

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «МЕДИКОФАРМА-УРАЛ»

Бугаев Д.П.

2020 г.



Руководство по эксплуатации

Детекторы RadPointer в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.50-004- 92920458-2020

ДРР.004.000.005РЭ

Наименование

Детекторы RadPointer в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-004- 92920458-2020.

1. Детектор RadPointer-Gamma

Состав:

- Беспроводной гамма-зонд
- Программное обеспечение ГУИ
- Батарейка Li/MnO₂
- Пластиковый футляр для хранения
- Руководство по эксплуатации

2. Детектор RadPointer-Beta

Состав:

- Беспроводной бета-зонд
- Программное обеспечение ГУИ
- Батарейка Li/MnO₂
- Пластиковый футляр для хранения
- Руководство по эксплуатации

Назначение

Детекторы RadPointer в вариантах исполнения (далее по тексту – детекторы **RadPointer**) изготавливаемые по ТУ 32.50.50-04-92920458-2020, предназначенные для поиска сторожевых лимфатических узлов и решения других задач, связанных с исследованием распределения радиофармпрепаратов (далее по тексту - **РФП**) в тканях и органах пациентов при проведении диагностических процедур и во время оперативных вмешательств.

Область применения

Хирургия, радиология.

Показания

Детекторы RadPointer - это инструмент, который дополняет стандартные диагностические методы медицинской радиологии (при применении ПЭТ (позитронно-эмиссионного томографа) или ОФЭКТ (однофотонной эмиссионной компьютерной томографии)) и помогает локализовать зоны интереса «на месте».

Противопоказания

- Использование детекторов не может привести к каким-либо побочным эффектам или противопоказаниям.
- Все электрические компоненты детекторов работают при низком напряжении, подаваемом батареей напряжением 3 В, что значительно ниже безопасных пределов. Оно не оказывает никакого прямого или косвенного воздействия на пациента.
- Устройство служит в качестве дополнительного инструмента для визуализации, помогающего локализовать зоны интереса (зоны высокой концентрации РФП) из-за их усиленного поглощения злокачественными новообразованиями, поэтому его следует использовать после введения РФП пациенту.
- Хотя каждая модификация детектора RadPointer оптимизирована для обнаружения только одного вида частиц (бета или гамма), его высокая чувствительность обеспечивается за счет подсчета одиночных частиц. Поэтому он чувствителен к любому фоновому излучению. Следует избегать использование

детектора RadPointer в присутствии сильных внешних полей излучения (источники для рентгеновской радиографии или лучевой терапии).

- Детектор RadPointer-Beta оптимизирован для обнаружения бета-излучения (электронов или позитронов). Использование этого устройства для обнаружения гамма-излучателей или альфа-излучателей не рекомендуется из-за его плохой чувствительности к этим частицам.
- Детектор RadPointer-Gamma не рекомендуется использовать для гамма-излучения с энергией 20-1000 кэВ, поскольку при более высоких значениях энергии его чувствительность и пространственное разрешение ухудшаются. Более того, детектор RadPointer Gamma абсолютно не подходит для обнаружения “бета+” и “бета-” излучений.

Классификация

В зависимости от потенциального риска применения детекторы RadPointer, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 2б.

По воспринимаемым механическим воздействиям, аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемый пользователь - только квалифицированный медицинский персонал, имеющий соответствующие допуски и разрешение на работу с РФП.

Детектор является частью клинического инструментария, и его предварительная подготовка, послеоперационная очистка, хранение или замена батареи должны выполняться обученным техническим персоналом или медсестрой. ПК, который управляет работой зонда, должен оставаться за пределами стерильной зоны и им должен управлять один из ассистентов хирурга. Никакой специальной подготовки не требуется - достаточно базового опыта работы с ПК и тщательного прочтения данного Руководства пользователя.

Условия применения

Применяется только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующие допуски и разрешение на работу с РФП.

Детекторы применяются совместно с РФП, выбранными по желанию пользователя. Детектор RadPointer-Gamma используется совместно с РФП, меченным радиоактивным изотопом (энергетический диапазон гамма-излучения 20-1000 кэВ). Предпочтительно (но не исключительно) должен использоваться в сочетании с РФП, меченными изотопом Tc99m, который получается из генератора Mo99/Tc99m. Детектор RadPointer-Beta используется совместно с РФП, меченным радиоактивным изотопом (энергетический диапазон электронов/позитронов > 50 кэВ).

Материалы корпуса и чувствительного изделия обеспечивают совместимость, как с биологическими объектами, так и с любыми материалами (твердыми, жидкими, газообразными), используемыми в медицине.

Описание медицинского изделия

Детекторы RadPointer способны измерять локальные относительные концентрации РФП, введенного ранее пациенту. Это компактное, ручное, беспроводное и высокочувствительное устройство для обнаружения радиоактивных частиц на основе применения метода сцинтилляционных кристаллов, детекторов одиночных фотонов, использования встроенных электронных компонентов и технологии Bluetooth.

Детекторы выпускаются в двух вариантах исполнения:

- Детектор RadPointer-Gamma
- Детектор RadPointer-Beta

Детектор RadPointer-Gamma оснащен коллиматором из вольфрама, установленным на его передней части и чувствительным только к гамма-излучению.

Детектор RadPointer-Beta оснащен тонким входным датчиком, чувствительным к электронам и позитронам.

Детектор RadPointer состоит из ручного компактного беспроводного зонда и программного обеспечения (ГУИ), установленного на ПК, работающего в операционной среде Windows. Связь обоих компонентов осуществляется через модуль Bluetooth, работающий на расстоянии до 10 м. Программное обеспечение, встроенное в зонд (прошивка), обеспечивает кодирование и декодирование данных при двустороннем обмене данными, в то время как графический интерфейс управляет рабочими параметрами зонда, анализирует данные и представляет их пользователю в различных форматах (цифровом, графическом, посредством аудио-сигналов). Существует только один канал двустороннего обмена данными - беспроводной канал через модуль Bluetooth. Вся система показана схематически на рис.1.



Рисунок 1: Функциональная блок-схема

Принцип работы

Детектор RadPointer-Beta в первую очередь предназначен для использования в одноразовом режиме в сочетании с методом ПЭТ для локализации опухоли и определения краев резекции в живом организме (in-vivo) и вне организма (ex-vivo). Он чувствителен только к бета-частицам, которые имеют очень короткий диапазон излучения в тканях (0,5-5,0 мм, в зависимости от типа электрон-излучающего или позитрон-излучающего изотопа), поэтому детектор имеет очень тонкое и относительно хрупкое входное окошко. Конструкция детектора RadPointer-Beta показана на рис. 2.



Рисунок 2: Конструкция детектора RadPointer-Beta: переднее окошко, корпус и выключатель питания

Основные детали детектора:

- Переднее окошко: очень тонкое и относительно хрупкое, непроницаемое для света и воды, прозрачное для бета-частиц.

- Корпус детектора: он состоит из пластиковой ручки (электронной части и отсека батареи) с задней крышкой, которая также служит в качестве поворотного переключателя "ON-OFF" (ВКЛ.-ВЫКЛ.) и трубки из нержавеющей стали (контейнера-детектора).

Детектор RadPointer-Gamma имеет точно такую же конструкцию, за исключением переднего наконечника (другая схема компоновки узла детектора и наличие дополнительного коллиматора из вольфрама для подавления фоновых помех). Он оснащен передним окошком из нержавеющей стали, поэтому он более прочный в части механической конструкции.

Функциональная блок-схема, показанная на рис. 1, применяется также к детектору RadPointer-Gamma, его конструкция показана на рис. 3.



Рисунок 3: Конструкция детектора RadPointer-Gamma: Наконечник коллиматора, корпус и выключатель питания

Основные детали детектора RadPointer-Gamma:

- Наконечник коллиматора: он содержит детектор и вольфрамовый коллиматор, установленный внутри крышки из нержавеющей стали; коллиматор является важным компонентом устройства, определяющим его пространственное разрешение. Трубка из нержавеющей стали соединяет наконечник с корпусом устройства.

- Корпус детектора: он состоит из пластиковой ручки (электронной части и отсека батареи) с задней крышкой, которая также служит в качестве поворотного переключателя "ON-OFF" (ВКЛ.-ВЫКЛ.)

Технические характеристики

Характеристика	RadPointer-Gamma
Тип детектора	Сцинтиллятор
Энергетический диапазон гамма-излучения	20-1000 кэВ
Эффективность обнаружения гамма-излучения	>90%
Чувствительность	не ниже 20 имп./с кБк
Габариты корпуса	Диаметр – 25 мм ± 5% Длина – 200 мм ± 5%
Габариты щупа	Диаметр – от 10 до 15 мм ± 5% Длина – от 60 до 400 мм ± 5%
Масса	Не более 100 г
Боковое экранирование, меченные Tc99m	99,97%

Тип батареи	CR123A (одноразовая)
Номинальное напряжение / емкость батареи	3 В/1600 мАч

Характеристика	RadPointer-Beta
Тип детектора	Сцинтиллятор
Энергетический диапазон электронов/позитронов	> 50 кэВ
Эффективность обнаружения	>90%
Чувствительность	не ниже 20 имп. с кБк
Габариты корпуса	Диаметр – 25 мм ± 5% Длина – 200 мм ± 5%
Габариты щупа	Диаметр – от 10 до 15 мм ± 5% Длина – от 60 до 400 мм ± 5%
Масса	Не более 70 г
Тип батареи	CR123A (одноразовая)
Номинальное напряжение батареи	3 В/1600 мАч

- Габаритные размеры футляра 300x250x70 мм ± 5%
- Характеристики персонального компьютера должны быть не ниже указанных:
 - Операционная система - WINDOWS (версия 8 или выше)
 - Размер экрана – не менее 11 дюймов, разрешение 1920 x 1080 (Full HD)
 - Процессор – двойной или выше, частотой не менее 1.8 ГГц
 - Встроенный модуль Bluetooth 2.0 или выше
 - Графическая карта со звуковым генератором Intel HD Graphics или аналогичная
- Программное обеспечение ГУИ, версия V2 или выше.
- Детекторы имеют класс пыле-влагозащиты IP64
- Средняя наработка на отказ - не менее 4000 ч в установленном режиме работы.
- Срок службы батареи при непрерывной работе – не менее 6 ч.

Детекторы изготовлены из материалов, приведенных в таблице ниже

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Корпус	ПБТ (Полибутилен Терефталат)	CELANEX 2402MT	Ticonna North American, США
Щуп	Нержавеющая сталь	SUS-316L	CHANNEL Intl. Китай

Футляр	Полипропилен	TEKNO-2011	RAJAPACK Швейцария	GmbH,
--------	--------------	------------	-----------------------	-------

Комплектность

Наименование	Количество
Детектор RadPointer-Gamma	
Беспроводной гамма-зонд	1 шт.
Программное обеспечение ГУИ	1 шт.
Батарейка Li/MnO2	1 шт.
Пластиковый футляр для хранения	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Наименование	Количество
Детектор RadPointer- Beta	
Беспроводной бета-зонд	1 шт.
Программное обеспечение ГУИ	1 шт.
Батарейка Li/MnO2	1 шт.
Пластиковый футляр для хранения	1 шт.
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Установка программного обеспечения (только для первого использования)

Пакет программного обеспечения (программа графического пользовательского интерфейса) должен быть установлен на ПК. ПК должен работать в операционной среде Windows 8 или в операционной среде более поздней версии и быть оборудован звуковой картой и интерфейсом связи Bluetooth. Эта программа используется для управления устройством, приема и анализа данных и передачи результатов в реальном времени пользователю посредством графических, визуальных и звуковых сигналов.

Пакет программного обеспечения должен быть установлен на ПК. Для этого вставьте USB-накопитель в свободный USB-порт. Затем войдите в каталог USB-накопителя, если он не открылся автоматически. Дважды щелкните на файле "Setup" (Установка), чтобы установить драйвер "LabView Run-Time Engine" (рис. 4), необходимый для запуска и работы программы.

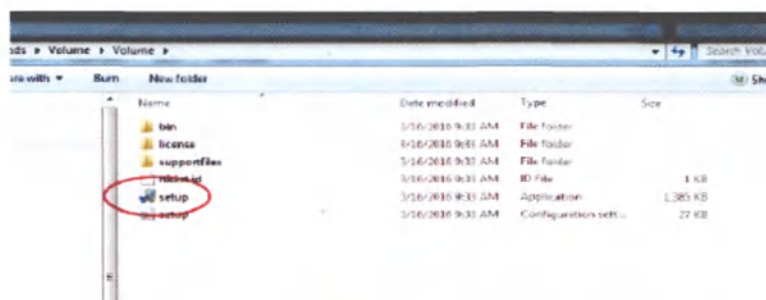


Рисунок 4: Установка программного обеспечения

Следуйте инструкциям для завершения установки. Сначала программа спросит, в какой каталог вы хотите установить программное обеспечение. Будут предложены имена каталогов по умолчанию. Пожалуйста, измените их или примите предложенный вариант, нажав кнопку “Next” (рис. 5).

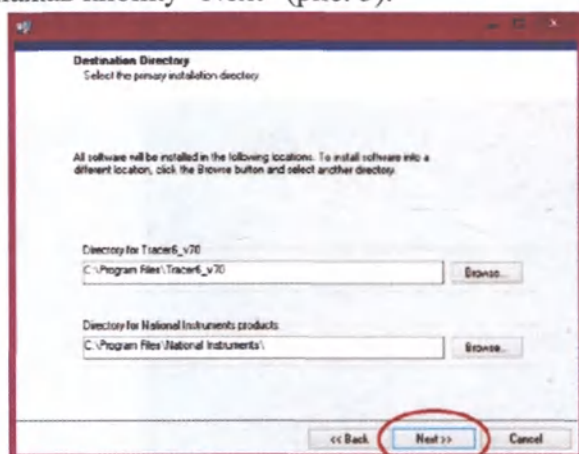


Рисунок 5: Запуск программного обеспечения

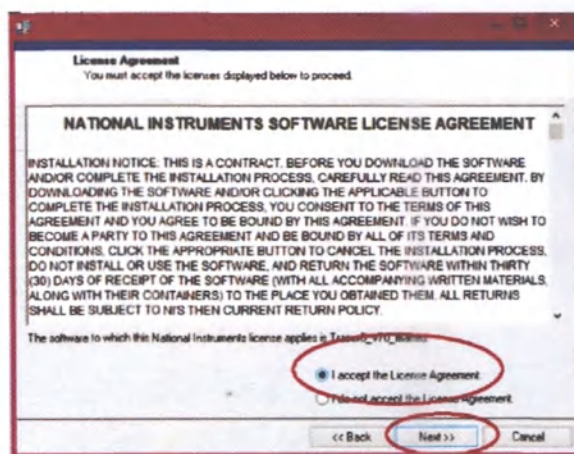


Рисунок 6: Запуск программного обеспечения

После окна меню, показанного на рис. 5, появится новое окно (рис. 6). Примите Лицензионное соглашение и нажмите “Next”. Позже появится последнее окно меню (рис. 7). Выберите “Next”.

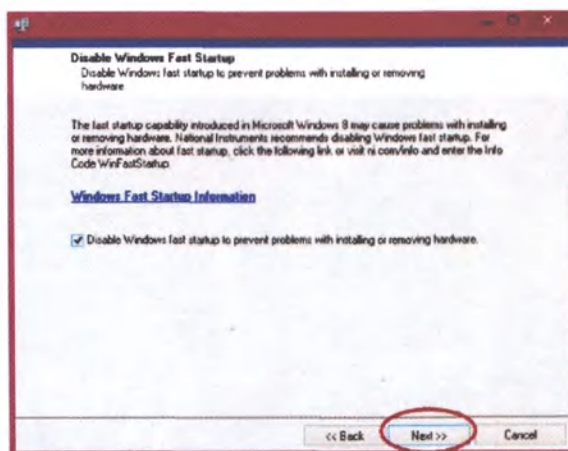


Рисунок 7: Конфигурация быстрой установки для операционной среды Windows (Windows Fast Setup)

Когда установка будет завершена, компьютер должен быть перезапущен.

Распаковка и подготовка

1. Убедитесь, что ПК (с предустановленным программным обеспечением) включен, и модуль связи Bluetooth активирован. Держите зарядное устройство всегда подключенным к розетке питания, чтобы избежать разрядки аккумулятора ПК;
2. Проверьте наклейку на пластиковом футляре (гамма или бета-модификация устройства, дата истечения срока годности, и т.д.);
3. Извлеките устройство из пластикового футляра и проведите его визуальный осмотр.

Порядок работы

1. Дважды щелкните на значок “RadPointer” на рабочем столе для запуска программного обеспечения (Программное обеспечение, рис. 8).

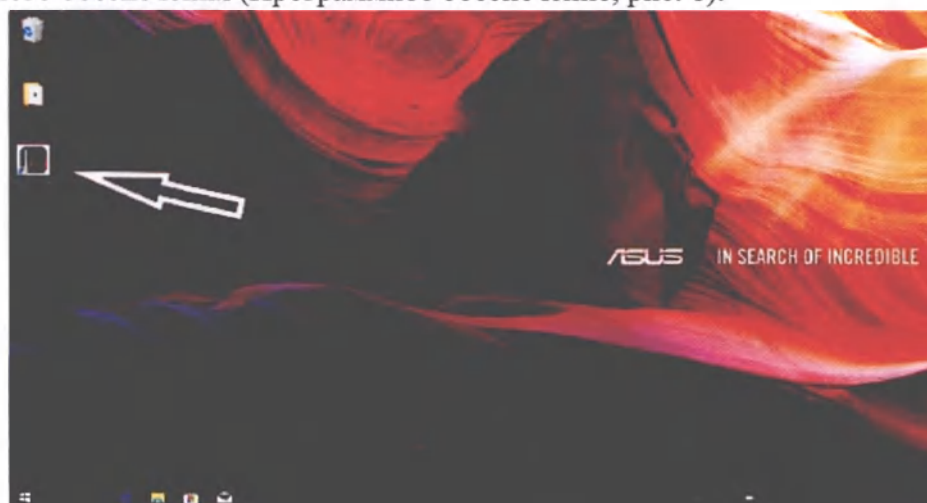


Рисунок 8: Значок программного обеспечения детектора RadPointer

2. Программному обеспечению потребуется от 5 до 15 секунд для автоматического открытия главного окна меню пользователя. В течение этого периода НЕ нажимайте на значок еще раз. Чтобы убедиться в успешном запуске программного обеспечения, проверьте, правильно ли отображается значок программного обеспечения детектора RadPointer на панели задач Windows в нижней части экрана, как показано на рисунке 9.

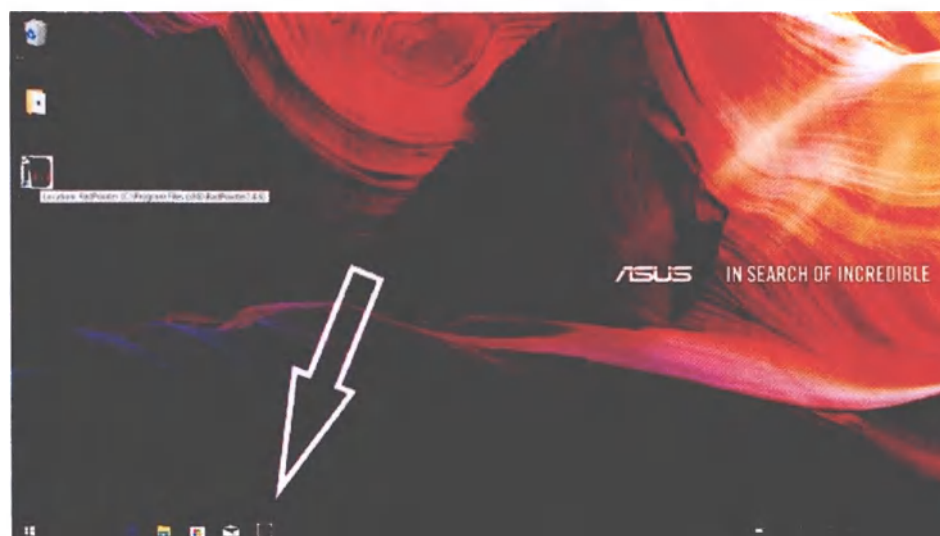


Рисунок 9: Значок детектора RadPointer на панели задач Windows

3. Параллельно извлеките устройство из защитного нестерильного пластмассового рукава.

4. Подождите, пока не отобразится главное окно пользователя (рисунок 10). Программное обеспечение полностью работоспособно и ожидает обнаружения активированного детектора Rad-Pointer через канал связи модуля Bluetooth.

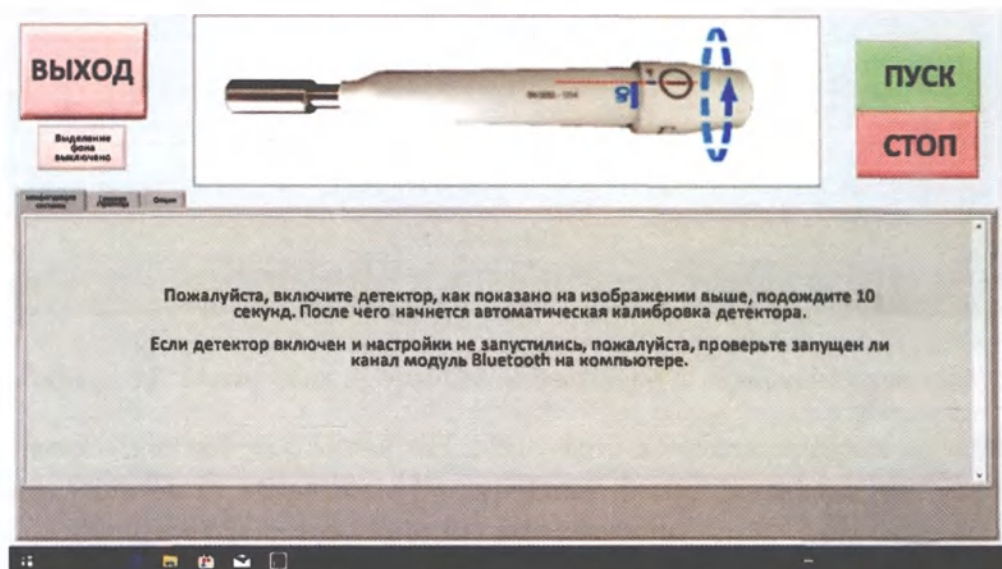


Рисунок 10: Главное окно пользователя

5. Включите детектор, который вы выбрали, повернув торцевую крышку из положения маркера "OFF" (ВЫКЛ.) в положение "ON" (ВКЛ.) (см. рисунок 11).



Рисунок 11: Активация зонда "RadPointer"

6. Если у вас имеется только один активный детектор в диапазоне действия модуля Bluetooth (приблизительно 10 метров), то этот детектор будет настроен автоматически. Если было включено несколько детекторов (случайно или намеренно), тогда программное обеспечение попросит вас выбрать один из них для выполнения настройки.

7. После обнаружения детектора вы увидите его серийный номер на экране, как показано на рисунке 12.

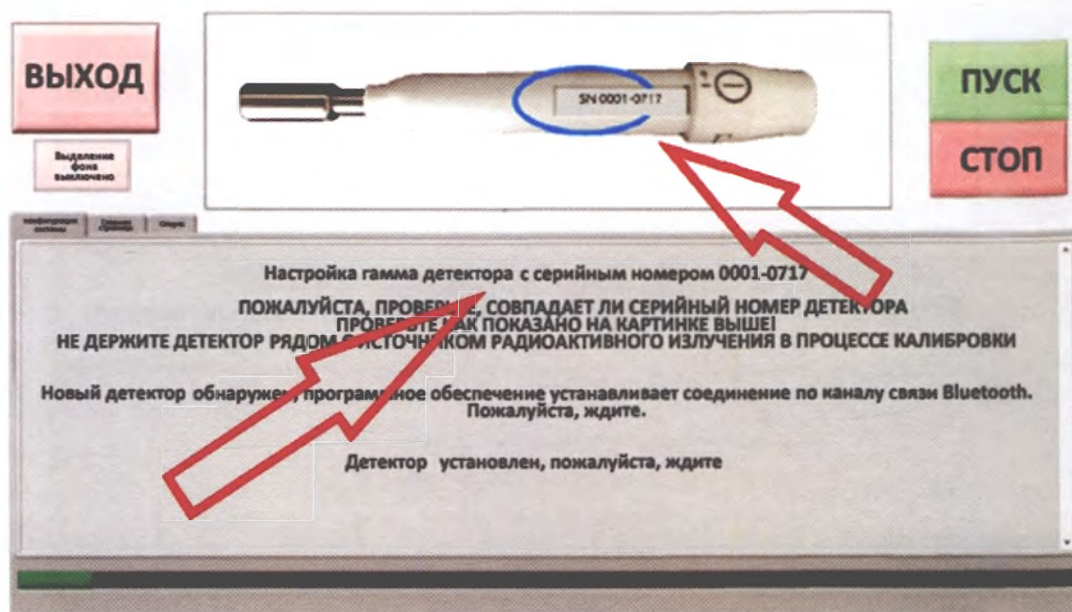


Рисунок 12: Настройка выбранного детектора (с серийным номером)

8. Убедитесь, что настраиваемый детектор — это детектор, который вы собираетесь использовать. Для этого убедитесь, что серийный номер детектора, как показано на рисунке 6, соответствует детектору, который вы включили.
9. На этом этапе программное обеспечение должно установить активное соединение по каналу связи Bluetooth с детектором. Этот процесс может занять некоторое время (от 10 секунд до 1 минуты). В соответствии с настройками компьютера вы можете увидеть несколько сообщений во всплывающих окнах, как показано на рисунках 13а и 13б. Пройгнорируйте эти сообщения и позвольте программному обеспечению выполнить для вас настройку детектора автоматически.

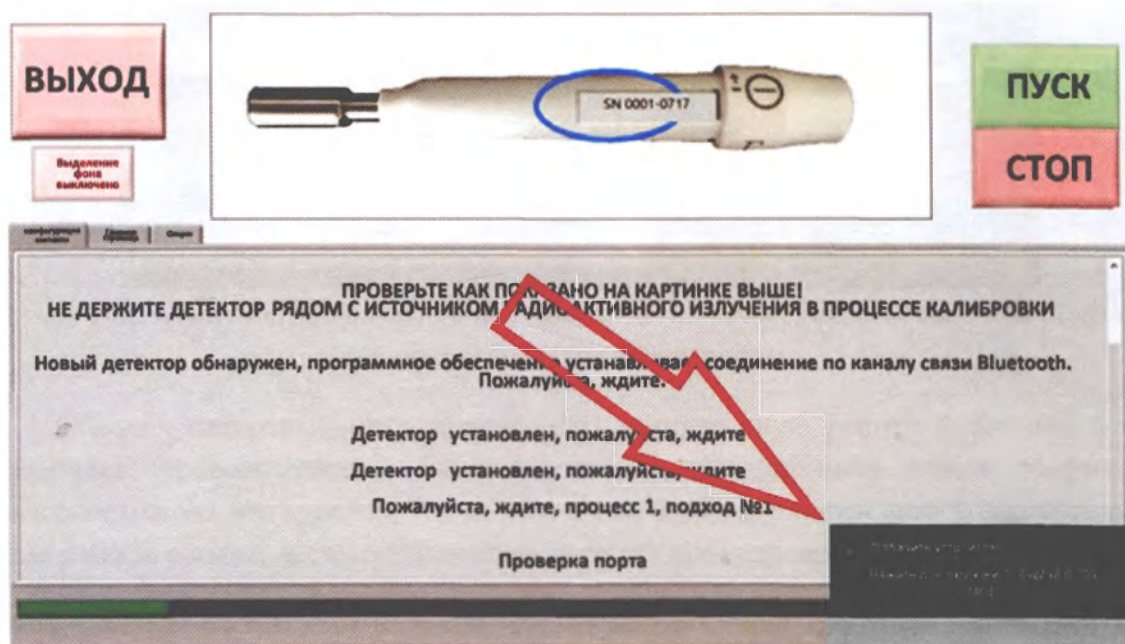


Рисунок 13а: Системные сообщения Windows

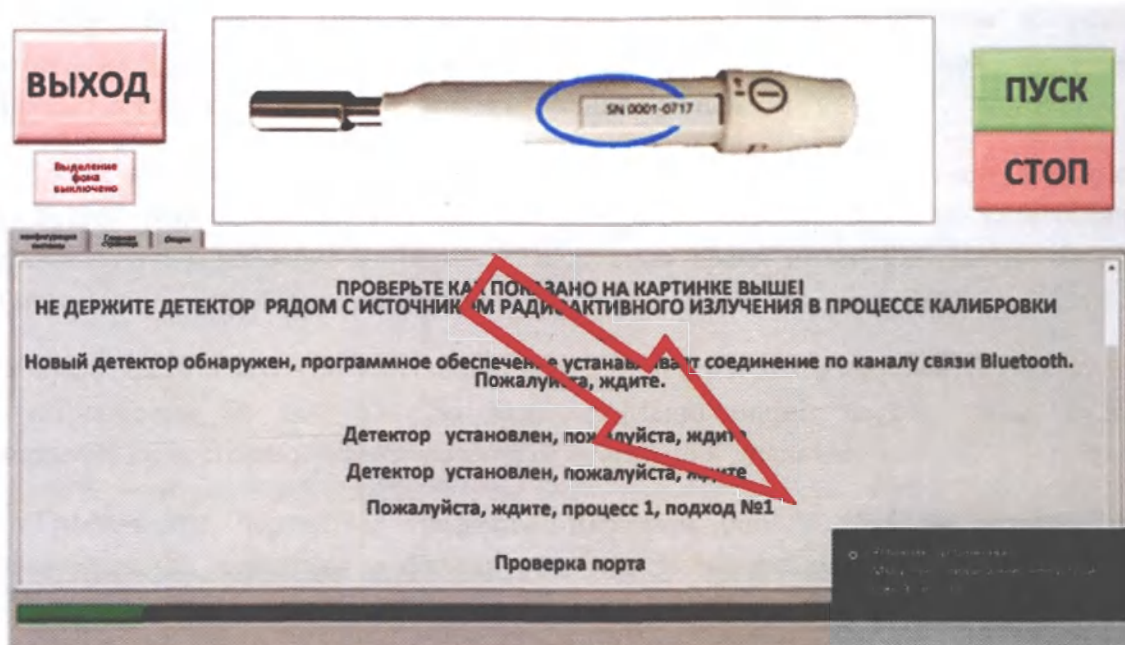


Рисунок 13б: Системные сообщения Windows

10. Подождите, пока программа откроет главное “РАБОЧЕЕ” окно меню с графической информацией, указывающей на то, что устройство готово к работе (рисунок 14а).

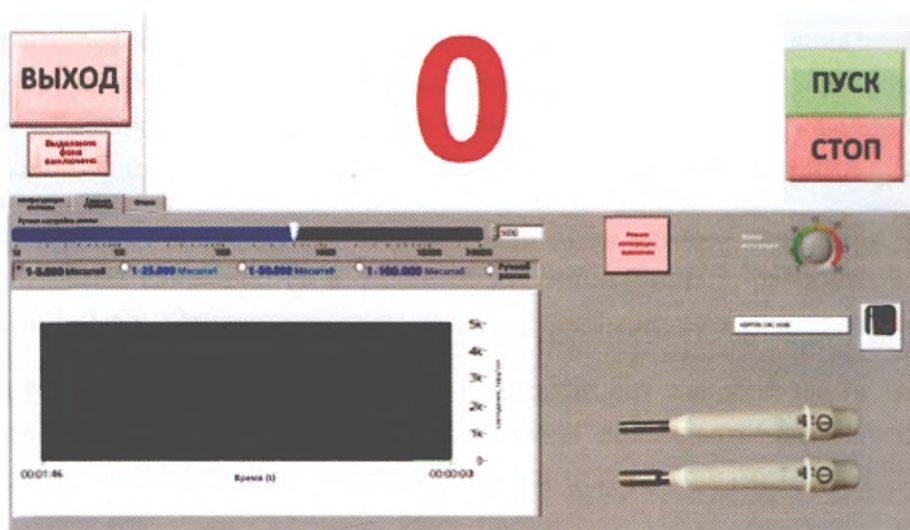


Рисунок 14а: Основной графический пользовательский интерфейс детектора RadPointer с обнаруженным детектором.

11. Обычно, батарея должна обеспечивать непрерывную работу в течение 6 часов. Оставшийся уровень заряда батареи отображается в окне меню графического пользовательского интерфейса. Когда оставшийся заряд батареи достигает уровня 20% (время работы около 1 часа), пользователь получит предупреждающее сообщение на ПК.

В этом главном рабочем окне меню или из меню Опции (рисунок 14а и 14б) можно активировать несколько дополнительных функций:

Опция «Вычитание фона». При активации этой опции меню постоянная величина вычитается из измеренного значения скорости счета. Постоянное значение устанавливается как последнее показание, полученное до нажатия кнопки.

Опция «Время интеграции». Пользователь может изменить время интеграции вручную. Чтобы сделать это, активируйте кнопку и выберите значение времени интеграции, поворачивая ручку управления на экране. Увеличивая время интеграции, пользователь должен перемещать устройство медленнее.

Опция «Звук». Частота звука по умолчанию нормализуется к диапазону оси Y. Выключив кнопку «Пропорция по оси Y». Во вкладке Меню опций частота звука будет отрегулирована на постоянный фиксированный внутренний диапазон.

Опция «Графические параметры графика». Диапазон оси Y графика истории по умолчанию является линейным и фиксируется между значениями 0 и 2000. Если вы хотите настроить его вручную, измените диапазон, выбрав кнопку Ручной режим и переместите индикатор на индикатор выполнения процесса Ручная настройка шкалы. Отключите управление для логарифмической шкалы Y-оси, включите параметр Активировать логарифмическую шкалу.

Опция Состояние. Большая панель указывает на то, что детектор работает правильно. В случае возникновения проблемы появляется предупреждающее сообщение.

Опция «Уровень статистической достоверности». По умолчанию эта опция отключена. Если опция включена, графический пользовательский интерфейс показывает параметр скорости счета только тогда, когда была достигнута заданная точность (по умолчанию 5%, этот параметр можно настроить, изменив значение поля меню «Точность»). Синий индикатор выполнения процесса заполняется по мере сбора статистических данных.

Опция «Регистрация данных». В случае активации этого параметра (вариант по умолчанию), данные сохраняются в файле регистрации данных, расположенном в папке C:\MedDevConfig\Log\. Отключите эту функцию, если вы не хотите сохранять данные.

12. Убедитесь, что устройство работает, приложив его к любой части тела пациента. Цифровой индикатор и график на экране должны показывать фактические значения скорости счета (с соответствующими статистическими колебаниями).

13. Опция «Вычитание фона» (дополнительная опция): Поскольку смежные здоровые ткани содержат РФП, который создает радиационный «фон», значение фона можно вычесть из показаний, и таким образом повысить чувствительность устройства. Для этого нужно прикоснуться наконечником устройства к части тела, которая предположительно является здоровой, и щелкнуть по значку Фон на сенсорном экране ПК. В результате наблюдаемое значение скорости счета будет считаться «фоном», а затем будет вычитаться из последующих показаний. Обычно эта опция облегчает поиск «горячих точек» с относительно высоким уровнем поглощения РФП.

14. Используйте устройство в качестве «указателя» для локализации зон с высокой концентрацией РФП и их границ на протяжении всей хирургической операции.



Рисунок 146: Графический интерфейс пользователя - Опции

Как только будет установлен контакт наконечника детектора RadPointer-Beta с тканью, показания на экране и звуковые сигналы будут указывать относительную концентрацию РФП в соседнем неглубоком (глубиной около 1 мм) слое ткани.

Детектор RadPointer-Gamma чувствителен к гамма-излучению, испускаемому тканями в нескольких сантиметрах от его наконечника, но для более точного измерения желательно установить контакт с исследуемыми тканями.

Прикасаясь к различным точкам подозреваемой на злокачественные признаки ткани и сравнивая показания, можно оценить относительные значения поглощения, сравнить их с показаниями, полученными в смежных здоровых зонах ткани, и с результатами предоперационных снимков сканера. Анализируя весь этот набор данных, пользователь может сделать вывод о наличии, размере и границах злокачественной опухоли и принять решение о ее резекции.

15. После удаления поврежденных зон, устройство можно использовать для проверки наличия повреждений в извлеченных хирургическим путем тканях в условиях "ex-vivo" (вне организма). Это следует делать предпочтительно на отдельном операционном столе на расстоянии около 1 м от пациента - в этом случае фоновые условия будут намного лучше, что приведет к большей чувствительности прибора и достоверности результатов.

16. В конце операции сначала выключите программное обеспечение, а затем детектор. Для выключения программного обеспечения, нажмите кнопку «Выход» в верхней левой части графического пользовательского интерфейса. Немедленно появятся новые окна (см. рисунок 15). Повторно нажмите кнопку «Выход», затем выключите детектор.

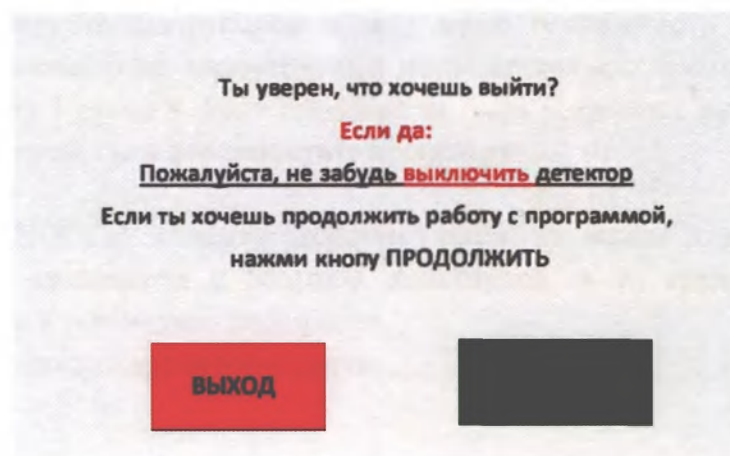


Рисунок 15: Окно завершения процедуры

Are you sure you want to quit?	Вы уверены, что хотите выйти?
If yes:	Если да:
Please don't forget to turn off the probe.	Не забудьте выключить зонд.
If you want to resume the program, click "Continue".	Если вы хотите возобновить работу программы, нажмите "Continue" (Продолжить).
QUIT	ВЫХОД
CONTINUE	ПРОДОЛЖИТЬ

17. Выполните процедуру "Очистка и дезинфекция",

Очистка

Наружные поверхности корпуса детекторов устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Дезинфекцию изделия детекторов RadPointer проводят способом двукратного протирания корпуса влажной салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

Возможные неисправности и варианты устранения

В программном обеспечении реализовано несколько устройств безопасности, которые могут решать наиболее вероятные возникающие проблемы. В этих случаях программа автоматически предпринимает необходимые действия и дает инструкции по разрешению проблемы. В этом случае пользователь должен следовать инструкциям, отображаемым на экране.

Однако могут возникнуть некоторые непредвиденные проблемы, правильного решения которых не удастся достичь с помощью встроенных устройств безопасности.

а. НЕИСПРАВНОСТЬ: Оператор сильно ударяет/роняет устройство. Скорость счета больше не отображается, и связь через канал Bluetooth прерывается. На экране появляется сообщение об ошибке.

УСТРАНЕНИЕ: следуйте инструкциям в окне меню графического пользовательского интерфейса; если детектор не перезагрузится после нескольких попыток, перезапустите процедуру из пункта 1 главы 8. Если проблема не была устранена, выключите детектор, выберите другое устройство и перезапустите процедуру.

б. НЕИСПРАВНОСТЬ: Значения скорости (числа) на экране или соответствующие точки на графике колеблются с большой амплитудой, в то время как наконечник детектора находится в устойчивом положении.

УСТРАНЕНИЕ: Увеличьте время интеграции.

в. НЕИСПРАВНОСТЬ: Звук слишком раздражает или мешает слышать другие звуки в операционной.

УСТРАНЕНИЕ: Измените настройки параметров звука или отключите звуковой генератор.

г. НЕИСПРАВНОСТЬ: Устройство было случайно выключено, а операция еще не была завершена.

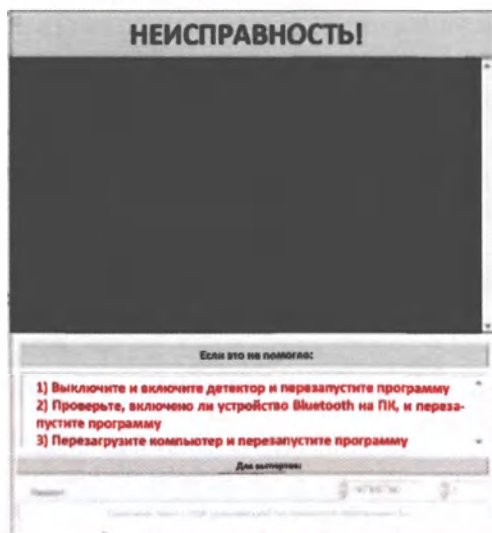
УСТРАНЕНИЕ: следуйте инструкциям в окне меню графического пользовательского интерфейса. Детектор будет перекалиброван в течение приблизительно 1 минуты

д. НЕИСПРАВНОСТЬ: Несмотря на правильную настройку, на дисплее не отображается работа счетчика (всегда показывает "0") при прикосновении к телу пациента.

УСТРАНЕНИЕ: Проверьте кнопку «Вычитание фона». Если она была включена, выключите ее и проверьте, не решена ли проблема (после проверки вычитание фона может быть восстановлено дополнительно. Если проблема не решена или кнопка «Вычитание фона» не была включена, остановите работу графического пользовательского интерфейса (нажмите кнопку «Стоп», а затем кнопку «Выход», затем выключите устройство и после этого перезапустите процедуру.

е. НЕИСПРАВНОСТЬ: Устройство было случайно включено до инициализации программного обеспечения.

УСТРАНЕНИЕ: Детектор оснащен функцией внутренней блокировки по времени. Если вы запустите программное обеспечение с детектором, который был включен в течение более 5 минут, устройство не достигнет состояния окончательной калибровки. Таймер системы безопасности сработает, указывая на то, что детектор должен быть перезагружен. Следуйте инструкциям и позвольте программному обеспечению правильно настроить детектор (см. рисунок 16).



Неисправность!
Выключите зонд, а затем снова включите.

Если это не помогло:

- 1) Выключите и включите детектор и перезапустите программу
- 2) Проверьте, включено ли устройство Bluetooth на ПК, и перезапустите программу
- 3) Перезагрузите компьютер и перезапустите программу.

Для экспертов:

Причина: -1073807360 2
Проблема связи с VISA (архитектурой программного обеспечения виртуальных приборов)

Рисунок 16: Сообщение безопасности в случае возникновения проблемы с блокировкой устройства по времени

Техника безопасности

Перед использованием детектора внимательно прочитайте все содержание «Руководства по эксплуатации» для полного понимания рабочей процедуры устройства, его использования и возможных проблем. При неправильной работе детектора могут возникать различные риски.

Пользователь устройства должен обладать достаточными техническими знаниями, опытом и пройти соответствующее обучение, чтобы эффективно использовать устройство и принести максимальную пользу пациенту.

Из-за рассеивания мощности электронными компонентами температура наконечника может превышать температуру окружающей среды на 2-3 градуса. Поэтому непрерывный контакт с организмом человека не должен превышать 10 минут, если температура среды превышает 38 °С. Ограничений по времени использования при более низких температурах нет.

Устройство является защищенным от действия электростатических разрядов до 4 кВ. Разряды более высокого напряжения могут привести к временной потере связи между зондом и ПК, хотя устройство все еще будет сохранять работоспособность. В этом случае достаточно простой повторной инициализации программного обеспечения.

Предупреждения и меры предосторожности

- Хотя обе модификации детектора RadPointer имеют механически прочные корпуса, один из них - детектор RadPointer-Beta- имеет относительно хрупкое переднее входное окошко. Поэтому пользователь должен использовать этот тип детектора с особой осторожностью, чтобы свести к минимуму риск повреждения переднего окошка.
- Батарея обеспечивает непрерывную работу до 6 часов. Когда оставшийся заряд батареи достигает уровня 20% (время работы около 1 часа), пользователь получит предупреждающее сообщение.
- Устройство не разрешается разбирать ни при каких обстоятельствах, кроме процедуры замены батареи.
- Соблюдайте правильное направление поворота в положение "ON" (включено) и "OFF" (выключено). Чрезмерное усилие, приложенное в неправильном направлении, может привести к выходу устройства из строя.
- После начала хирургической операции устройство должно оставаться постоянно включенным (переключатель в положении "ON") до завершения хирургической операции. Если вы случайно или намеренно выключите детектор, это может привести к потере соединения с ПК. В этом случае потребуется повторная инициализация системы, которая может занять до 2 минут.
- Убедитесь, что во время хирургической операции в непосредственной близости от зонда не находятся другие сильные источники излучения (например, источники, используемые для близкофокусной лучевой терапии, лучи ускорителя, источники излучения для рентгеновской радиографии). При случайном воздействии полей сильного излучения устройство должно быть отправлено изготовителю для проверки.
- (только для детектора RadPointer-Beta) Всякий раз, когда устройство не используется и не помещается на инструментальный операционный стол, необходимо принять все меры предосторожности, чтобы предотвратить контакт переднего окошка зонда с острыми предметами.
- Хотя данное устройство обладает относительной защитой от ударов и сотрясений, следует избегать сильного встряхивания или падения устройства.
- Рабочая температура устройства должна находиться в диапазоне от 15 °С до 42 °С.
- В случае любого серьезного инцидента, связанного с устройством, сообщите об этом изготовителю устройства и компетентному органу.
- Для облегчения процесса уничтожения и/или безопасной утилизации устройства, следует принять следующие меры предосторожности:

Меры предосторожности для безопасного хранения детектора RadPointer

Устройство следует всегда хранить в чистом полиэтиленовом пакете и внутри его футляра для обеспечения хранения при нормальных условиях комнатной температуры/влажности. Перед и после каждого использования или замены батареи его следует всегда мыть спиртом вручную, используя мягкий тампон. Следует обратить внимание на то, что во время хранения переключатель батареи должен находиться в положении "OFF" (ВЫКЛ). Эти правила применяются независимо от способа использования устройства - в нестерильных условиях вне операционной или для хирургических операций со стерильной защитной крышкой.

Меры предосторожности для безопасной утилизации детектора RadPointer

1. Промойте все устройство вручную спиртом, используя мягкий тампон, и дайте устройству высохнуть.
2. Откройте отсек батареи и извлеките батарею.
3. Поместите батарею в контейнер для специальных отходов.
4. Закройте отсек батареи.
5. Поместите устройство в защитный конверт.
6. Упакуйте его в коробку для транспортировки (иногда вместе с другими устройствами) и отправьте обратно поставщику для переработки.

Замена батареи

1. Подготовьте новую неперезаряжаемую батарею CR123A;
2. Оденьте резиновые перчатки;
3. Надежно удерживайте корпус одной рукой, а заднюю крышку другой рукой (рис. 17);



Рисунок 17: Правильное обращение с детектором



Рисунок 18: Совмещение меток "ON/OFF" (ВКЛ./ВЫКЛ.)



Рисунок 19: Отсоединение задней крышки от корпуса



Рисунок 20: Правильная ориентация батареи



Рисунок 21: Закрепление детектора, правильное положение задней крышки



Рисунок 22: Задняя крышка в крайнем левом

4. Совместите метку "ON/OFF" на задней крышке с буквой "O" знака "OFF" на корпусе, как показано на рис. 18;
5. Удерживая детектор в горизонтальном положении, потяните за заднюю крышку, пока она не отделится от корпуса (рис. 19);
6. Выньте старую батарею из держателя батареи;

7. Вставьте новую батарею, соблюдая полярность (“+” в направлении к торцевой крышке, “-” в направлении к переднему наконечнику), как показано на рис. 20.

8. Снова совместите метку “ON/OFF” на задней крышке с буквой “O” знака “OFF” на корпусе, надавите на торцевую крышку, пока она полностью не закроет уплотнительное кольцо, не достигнет конечного положения, и ее можно будет поворачивать, см. рис. 21.

Затем поверните заднюю крышку против часовой стрелки в крайнее левое положение (рис. 22).

Эксплуатация, транспортировка и хранение

Эксплуатация детекторов осуществляется:

- при температуре – от +15 до + 38°C и относительной влажности от 40 до 60%, не ограничено по времени;
- при температуре – от +38 до + 42 и относительной влажности от 40 до 60%, в течение 10 мин.

Транспортировать детекторы следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании детекторов в упаковке предприятия-изготовителя, должны соблюдаться следующие климатические условия: температура от +5 до +40°C и относительная влажность – от 40 до 80%.

Детекторы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при условиях: температура от +15 до +25°C и относительная влажность – от 40 до 60%.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие детекторов заявленным характеристикам при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок службы батареи при непрерывной работе детектора – не менее 6 ч.

Средний срок службы детектора до списания не менее 5 лет при эксплуатации 8 ч в день.

Утилизация

Утилизация детекторов должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Детекторы относятся к медицинским отходам, эпидемиологически безопасными, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и являются медицинскими отходами класса А.

Маркировка

На корпусе детекторов нанесена следующая информация:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- символ «Рабочая часть типа В»;
- год и месяц выпуска изделия;

Маркировка транспортной тары должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ 14192.

На таре должны быть нанесены манипуляционные знаки:

- «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Условия транспортирования», «Условия хранения».
- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- количество изделий;
- дата изготовления.

Расшифровка символов на маркировке

	Предостережение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления XX/XX/XXXX
	Использовать до XX/XX/XXXX
	Температурный диапазон
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
IP64	Код класса защиты IP
	Серийный номер устройства
	Изготовитель
	Соблюдать осторожность при обращении
	Хрупкое; соблюдать осторожность при обращении
	Защита от поражения электрическим током
	Не использовать, если упаковка повреждена

Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических или климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444. Перед упаковыванием детекторы законсервированы по варианту защиты ВЗ-10, упаковывание – по варианту внутренней упаковки ВУ-5 в соответствии с ГОСТ 9.014. Допускается вариант защиты ВЗ-0. Предельный срок защиты без переконсервации 1 год.

Детекторы и руководство по эксплуатации упакованы в отдельные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,2 мм.

Для транспортирования детекторы и руководство по эксплуатации упакованы в упаковочный ящик из картона в соответствии с ГОСТ 9142.

Риски применения

В рамках процесса разработки продукта проводится Управление рисками для определения критических конструктивных элементов. Система Управления рисками охватывает сырье, изготовление, транспортировку и использование. Система Управления разработана на основе различных действий, связанных с использованием изделия. На уровне продукта выявляется возможное предсказуемое неправильное использование, виды неисправностей и воздействие, оценивается критичность и определяются профилактические меры. Данная система соответствует требованиям ГОСТ ISO 14971-2011

Более подробная информация содержится в документе «Протокол анализа и оценки рисков». № ПАОР № ПРК-11-20

Общая схема процесса производства

Технологический процесс производства «Детектор RadPointer »



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) листов
Должность директор
Подпись Д.П. Буцаев

