

ОКПД 2 26.60.11.129

УСТРОЙСТВО
ГАММА-ДЕТЕКТИРУЮЩЕЕ
«РАДИКАЛ»

Паспорт
АЖНС.941351.001ПС

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «НТЦ АМПЛИТУДА»
Коновалов, И.С.



СОДЕРЖАНИЕ

1	Основные сведения о приборе и технические данные	4
2	Комплектность	8
3	Ресурсы, сроки службы, хранения и гарантии изготовителя	8
4	Учет технического обслуживания	11
5	Сведения об утилизации	11
6	Свидетельство о приемке	12
	Особые отметки	12

Настоящий паспорт распространяется на устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ» (далее по тексту – устройство) по техническим условиям АЖНС.941351.001ТУ.

К эксплуатации и обслуживанию устройства допускается медицинский персонал, ознакомленный с Руководством по эксплуатации, прошедший обучение приемам работы с устройством.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ПРИБОРЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ» по техническим условиям АЖНС.941351.001ТУ, зав.№ _____, с комплектом зондов:

- лапароскопический зонд 01, зав.№ _____
- лапароскопический зонд 02, зав.№ _____
- универсальный зонд, зав.№ _____

Год изготовления _____

Степень защиты корпуса зонда IP67.

Регистрационное удостоверение _____

Адрес изготовителя:

124460, г. Москва, Зеленоград, просп. Генерала Алексеева, д. 15

Почтовый адрес: 124460, г. Москва, а/я 120

Тел/факс (495) 777-1359, (495) 961-1461

1.2 Устройство предназначено для предоперационного и интраоперационного обнаружения источников ионизирующего фотонного излучения (радионуклидной визуализации – изучения распределения в органах и тканях введенного радиофармацевтического препарата) при радиоизотопной диагностике.

Область применения – специализированные клиники и клиничко-диагностические радиоизотопные лаборатории лечебно-профилактических учреждений, в том числе хирургического профиля.

Устройство состоит из зонда и пульта. Зонд устройства, выполненный в виде компактного беспроводного ручного прибора в герметичном корпусе со встроенным коллиматором, состоит из детектирующей части и рукоятки. В рукоятки размещается блок обработки сигналов. В торце детектирующей части

располагается сцинтилляционный блок детектирования ионизирующего фотонного излучения на основе органических кристаллов.

В качестве пульта может выступать стационарный компьютер, ноутбук или планшет (далее – ПК).

Программное обеспечение «Радикал» (далее – ПО «Радикал») поставляется на USB-накопителе.

Связь зонда с пультом осуществляется по радиоканалу.

Устройство может быть укомплектовано следующими исполнениями зондов, отличающимися назначением и габаритными размерами:

- лапароскопический зонд 01;
- лапароскопический зонд 02;
- универсальный¹ зонд.

Общий вид устройства показан на рисунке 1.1, зонда устройства – на рисунке 1.2.

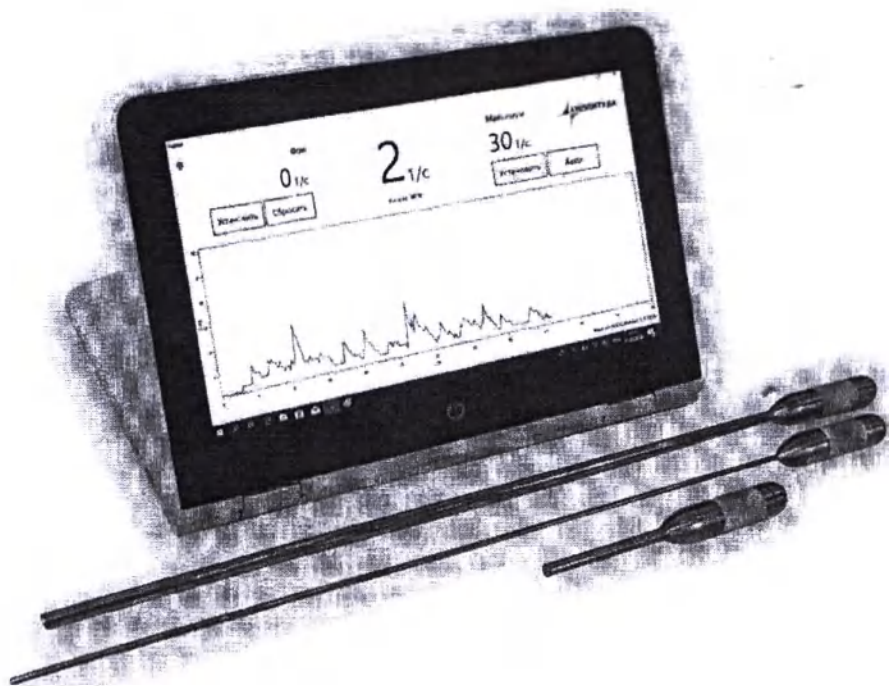


Рисунок 1.1 – Общий вид устройства гамма-детектирующего «РАДИКАЛ»

¹ Для транскутанного и инвазивного применения

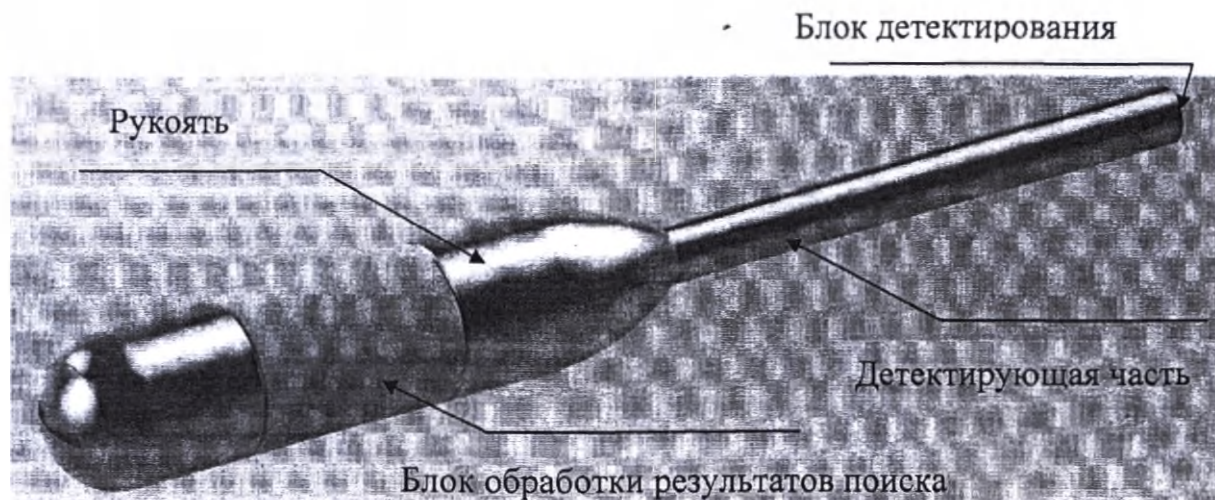


Рисунок 1.2 – Общий вид зонда устройства

1.3 Основные параметры и технические характеристики

1.3.1 Электрическое питание зонда устройства осуществляется от двух батарей типа ААА напряжением $(1,5 \pm 0,5)$ В. При бездействии устройство автоматически переходит в энергосберегающий режим. Работа пульта устройства осуществляется от встроенного аккумулятора, зарядка аккумулятора - от сети переменного тока напряжением 220_{-33}^{+22} В, частотой (50 ± 1) Гц.

1.3.2 Время проведения подготовительных работ перед применением устройства (при условии предварительной стерилизации зонда) - не более 15 мин.

1.3.2(а) Диапазон энергий регистрируемого устройством ионизирующего фотонного излучения от 10 до 1500 кэВ

1.3.3 Габаритные размеры и масса зонда устройства приведены в таблице 1.1:

Таблица 1.1

Исполнение	Диаметр зонда, мм, не более	Диаметр детектирующей части, мм, не более	Длина детектирующей части, мм, не более	Длина зонда, мм, не более	Масса зонда, г, не более
Лапароскопический зонд 01	28	10	540	670	365
Лапароскопический зонд 02	28	5	540	670	280
Универсальный зонд	28	15	100	230	270

1.3.4 По электромагнитной совместимости устройство удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.3.5 Устройство относится к электрическим медицинским изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с рабочей частью, соответствующей по степени защиты от поражения электрическим током типу В.

1.3.6 По воспринимаемым механическим воздействиям устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.7 Степень защиты устройства от проникновения пыли и воды по ГОСТ 14254-2015 IP67.

1.3.8 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 10 до 45;
- относительная влажность воздуха при 30 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %, не более 75;
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.3.9 Зонд устройства в транспортной упаковке выдерживает без повреждений воздействие:

- а) синусоидальных вибраций в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения до 0,35 мм;
- б) многократных механических ударов с пиковым ускорением 100 м/с² длительностью 16 мс;
- в) температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности 95 % при температуре плюс 35 °С.

1.3.10 Конструкция и материалы покрытий поверхностей зонда устройства устойчивы к дезактивации путем обработки составом №10 (синтетическое моющее средство) по ГОСТ 29075-91.

1.3.11 Наружные поверхности устройства должны быть устойчивы к многократной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно МУ-287-113.

Внимание - Стерилизация должна осуществляться газовым методом.

1.3.12 По возможным последствиям отказа в процессе использования устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

1.3.13 По потенциальному риску применения устройство относится к классу 2а согласно ГОСТ 31508 и Приложению 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г.

1.3.14 Класс безопасности ПО «Радикал» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 – А.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Таблица 1.2 – Комплектность

Обозначение	Наименование	Кол-во	Примечание
АЖНС.941351.001	Устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ»:		
	- с лапароскопическим зондом 01	*	
	- с лапароскопическим зондом 02	*	
	- с универсальным зондом	*	
	Программное обеспечение «Радикал» на USB-накопителе		**
	Пульт		**
	Батарея типа ААА		
	Контрольный источник ОСГИ Со-57		
Эксплуатационные документы:			
АЖНС.941351.001 РЭ	Руководство по эксплуатации «Устройство гамма – детектирующее «РАДИКАЛ»		
АЖНС.941351.001 ПС	Паспорт «Устройство гамма – детектирующее «РАДИКАЛ»		
	Паспорт на контрольный источник		
* Наличие и количество по согласованию с заказчиком.			
** По согласованию заказчика поставляется либо пульт с установленным ПО, либо ПО на USB-накопителе			

Комплектность проверил: _____

Дата: _____

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ, ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Ресурсы, сроки службы

3.1.1 Средняя наработка на отказ, не менее – 10000 ч.

14065 608 12.01.20

3.1.2 Средний срок службы при эксплуатации устройства не более 2000 часов в год – не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния устройства является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

3.2 Гарантии изготовителя

3.2.1 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи устройства или после истечения гарантийного срока хранения. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

В течение этого периода предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства основным параметрам и техническим характеристикам, указанным в руководстве по эксплуатации; возможность использования в соответствии с назначением.

3.2.2 В случае обнаружения неисправностей в течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязуется безвозмездно устранить выявленные недостатки.

3.2.3 В случае обнаружения сбоев ПО в течение гарантийного срока предприятие-изготовитель обязано в оговоренный срок предоставить исправно работающую версию ПО, но при соблюдении следующих требований:

- документально подтвержденное свидетельство наличия сбоя;
- подтверждение того, что сбой произошел по вине разработчика ПО;
- корректная эксплуатация программного обеспечения в соответствии с РЭ;
- отсутствие самостоятельного вмешательства заказчика в устройство

программного обеспечения.

3.2.4 Гарантийные обязательства вступают в силу при отказе устройства в течение гарантийного срока при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, обслуживания, транспортирования и хранения, приведенных в руководстве по эксплуатации.

3.2.5 При невозможности устранить неисправность путем консультаций устройство должно быть направлено изготовителю для ремонта.

Вместе с устройством должны быть направлены в адрес изготовителя прибора следующие документы: акт о необходимости ремонта, паспорт с отметками о проведении предписанного технического обслуживания.

124460, г. Москва, Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 15

ООО «НТЦ Амплитуда»

Почтовый адрес: 124460, г. Москва, а/я 120

Тел/факс (495) 777-1359/777-1358

3.2.6 Гарантия и бесплатное сервисное обслуживание не распространяются на изделия, недостатки которых возникли вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил эксплуатации, хранения или транспортирования изделия;
- 2) действия непреодолимой силы (наводнение, пожар, молния и т.д.);
- 3) механических повреждений; повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- 4) изменения наименования модели или заводского номера изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения или неисправности, вызванные стерилизацией зонда устройства.

Если в процессе эксплуатации изделия потребитель обнаружит отклонения его параметров от указанных в паспорте, следует обратиться за консультацией к изготовителю изделия

3.2.7 Ремонт устройства допускается только на предприятии-изготовителе.

4 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Таблица 4.1 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслужива- ния (ремонта)	Наработка		Основание	Должность ФИО		Приме- чание
		После ремонта	С начала эксплуа- тации		Выполнив- шего работу	Проверв- шего работу	

5 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Зонд устройства не содержит драгоценных металлов, вредных веществ и материалов и подлежит утилизации в порядке, установленном для утильсырья класса опасности Б. Дезинфекция и утилизация зонда устройства производится на территории медицинского учреждения согласно установленным нормам. Выбор метода дезинфекции осуществляется исходя из возможностей больницы. Утилизация медицинского оборудования проводится сторонними компаниями, у которых имеется лицензия на осуществление подобного вида деятельности.

ВНИМАНИЕ! Утилизация отслужившего устройства вместе с бытовыми отходами запрещается!

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ» заводской № _____

с комплектом зондов:

Универсальный зонд, заводской № _____,

Лапароскопический зонд 01, заводской № _____,

Лапароскопический зонд 02, заводской № _____

изготовлено и принято в соответствии с действующей технической документацией
и признано годным для эксплуатации.

Ответственный за приемку

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

М.П.

7 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

14065 607 12.01.10

13

[illegible]

прошпуровано, пронумеровано
скреплено печатью 12 ли
Генеральный директор
ООО "ПЦ Амплитуда"
Коновало



**АМПЛИТУДА**

ОКПД 2 26.60.11.129

**УСТРОЙСТВО
ГАММА-ДЕТЕКТИРУЮЩЕЕ
«РАДИКАЛ»**

**Руководство по эксплуатации
АЖНС.941351.001РЭ**



24065 Вит 22.04.21

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа	3
2	Использование изделия по назначению	14
3	Техническое обслуживание и ремонт	19
4	Транспортирование и хранение	20
5	Утилизация	21
	ПРИЛОЖЕНИЕ А Руководство и декларация изготовителя по ЭМС	22

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения о технических характеристиках, конструкции, правилах эксплуатации и мерах безопасности, уровне подготовки персонала, мерах по обеспечению соблюдения правил асептики при использовании устройства гамма - детектирующего «РАДИКАЛ» (далее по тексту – устройство).

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия

Устройство гамма - детектирующее «РАДИКАЛ» предназначено для предоперационного и интраоперационного обнаружения источников ионизирующего фотонного излучения (радионуклидной визуализации - изучения распределения в органах и тканях введенного радиофармацевтического препарата) при радиоизотопной диагностике.

Область применения - специализированные клиники и клиничко-диагностические радиоизотопные лаборатории лечебно-профилактических учреждений, в том числе хирургического профиля.

Устройство может быть укомплектовано следующими исполнениями зондов, отличающимися степенью контакта с пациентом и назначением:

- лапароскопический зонд 01;
- лапароскопический зонд 02;
- универсальный¹ зонд.

1.2 Основные параметры и технические характеристики

1.2.1 Электрическое питание устройства осуществляется от двух батарей типа ААА напряжением $(1,5 \pm 0,5)$ В. При бездействии устройство автоматически переходит в энергосберегающий режим.

Работа пульта устройства осуществляется от встроенного аккумулятора, зарядка аккумулятора - от сети переменного тока напряжением 220_{-33}^{+22} В, частотой (50 ± 1) Гц.

1.2.2 Время проведения подготовительных работ перед применением устройства (при условии предварительной стерилизации зонда) - не более 15 мин.

1.2.2(а) Диапазон энергий регистрируемого устройством ионизирующего фотонного излучения от 10 до 1500 кэВ.

¹ Для транскутанного и инвазивного применения

1.2.3 Габаритные размеры и масса зонда приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Габаритные размеры и масса зонда

Исполнение	Диаметр зонда, мм, не более	Диаметр детектирующей части, мм, не более	Длина детектирующей части, мм, не более	Длина зонда, мм, не более	Масса зонда, г, не более
Лапароскопический зонд 01	28	10	540	670	365
Лапароскопический зонд 02	28	5	540	670	280
Универсальный зонд	28	15	100	230	270

1.2.4 По электромагнитной совместимости устройство удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.2.5 Устройство относится к электрическим медицинским изделиям с внутренним источником питания по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, с рабочей частью, соответствующей по степени защиты от поражения электрическим током, типу В.

1.2.6 Степень защиты корпуса зонда устройства от проникновения пыли и воды по ГОСТ 14254-2015 IP67.

1.2.7 По воспринимаемым механическим воздействиям устройство относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.2.8 Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха, °С от 10 до 45,
- относительная влажность воздуха при 30 °С и более низких температурах без конденсации влаги, %, не более 75,
- атмосферное давление, кПа от 84 до 106,7.

1.2.9 Зонд устройства в транспортной упаковке выдерживает без повреждений воздействие:

- а) синусоидальных вибраций в диапазоне частот от 10 до 55 Гц с амплитудой смещения до 0,35 мм;
- б) многократных механических ударов с пиковым ускорением 100 м/с² длительностью 16 мс;

в) температуры окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности 95 % при температуре плюс 35 °С.

1.2.10 Конструкция и материалы покрытий поверхностей зонда устройства устойчивы к дезактивации путем обработки составом №10 (синтетическое моющее средство) по ГОСТ 29075-91.

1.2.11 Наружные поверхности зонда устройства устойчивы к многократной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации согласно МУ-287-113.

ВНИМАНИЕ! Стерилизация должна осуществляться газовым методом.

1.2.12 По возможным последствиям отказа в процессе использования устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

1.2.13 По потенциальному риску применения устройство относится к классу 2а согласно ГОСТ 31508-2012 и Приложению 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 6 июня 2012 г.

1.2.14 Класс безопасности ПО «Радикал» по ГОСТ Р МЭК 62304-2013-А.

1.2.15 Средний срок службы устройства при эксплуатации устройства не более 2000 часов в год не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния устройства является технико-экономическая нецелесообразность восстановления его работоспособности.

1.2.16 Средняя наработка на отказ не менее 10000 часов.

1.2.17. Руководство по электромагнитной совместимости приведено в приложении А.

1.3 Состав устройства:

- зонд;
- пульт*.

* В качестве пульта может выступать стационарный компьютер, ноутбук или планшет (далее – ПК).

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Устройство

Устройство состоит из зонда и пульта.

Общий вид устройства представлен на рисунке 1.1.

Общий вид зонда показан на рисунке 1.2.

Зонд устройства выполнен в виде компактного беспроводного ручного прибора в герметичном корпусе со встроенным коллиматором, изготовленным из вольфрамового сплава ВНМ. Зонд представляет собой конструкцию, состоящую из детектирующей части и рукояти.

Корпус зонда изготавливается из коррозионностойкой хирургической стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88)/ГОСТ Р 50328.1-92(ИСО 7153-1-88) или других марок, разрешенных к применению для медицинских инструментов. Средняя часть рукояти имеет вставку из капролона (полиамид 6). Герметичное соединение вставки из капролона с основным каркасом зонда из коррозионностойкой хирургической стали осуществляется с помощью клея-герметика. В средней части рукояти размещается блок обработки сигналов. В торце детектирующей части располагается сцинтилляционный блок детектирования ионизирующего фотонного излучения на основе органических кристаллов.

Герметичное исполнение зонда устройства позволяет проводить его предстерилизационную очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Наружная поверхность зонда устройства устойчива к воздействиям биологически активной среды, средств дезинфекции, стерилизации и дезактивации.

Питание зонда осуществляется от двух батарей типа ААА. Связь зонда с ПК осуществляется по радиоканалу.

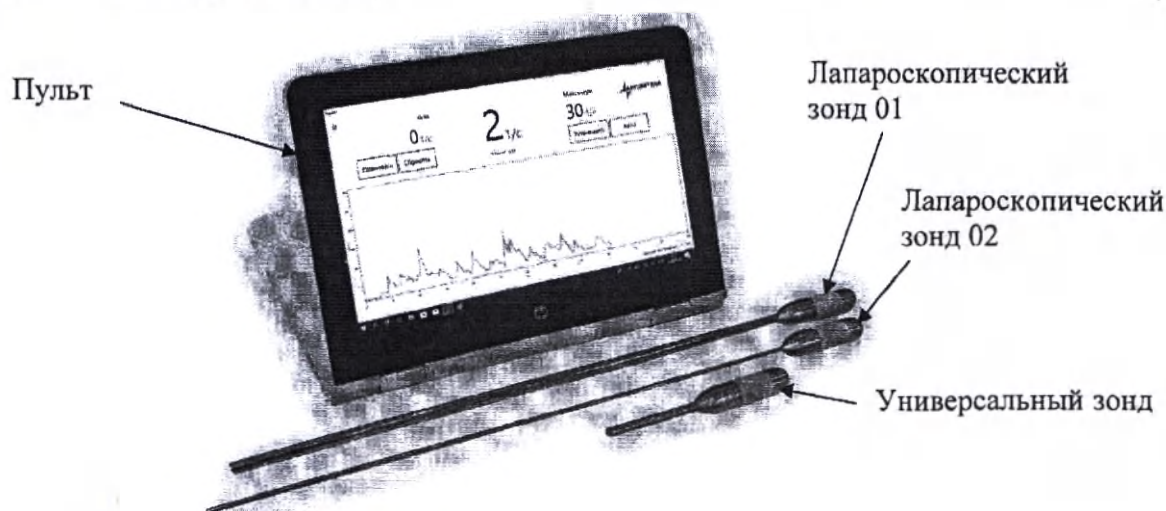


Рисунок 1.1 – Общий вид устройства гамма - детектирующего «РАДИКАЛ»

24.06.15 12.01.10

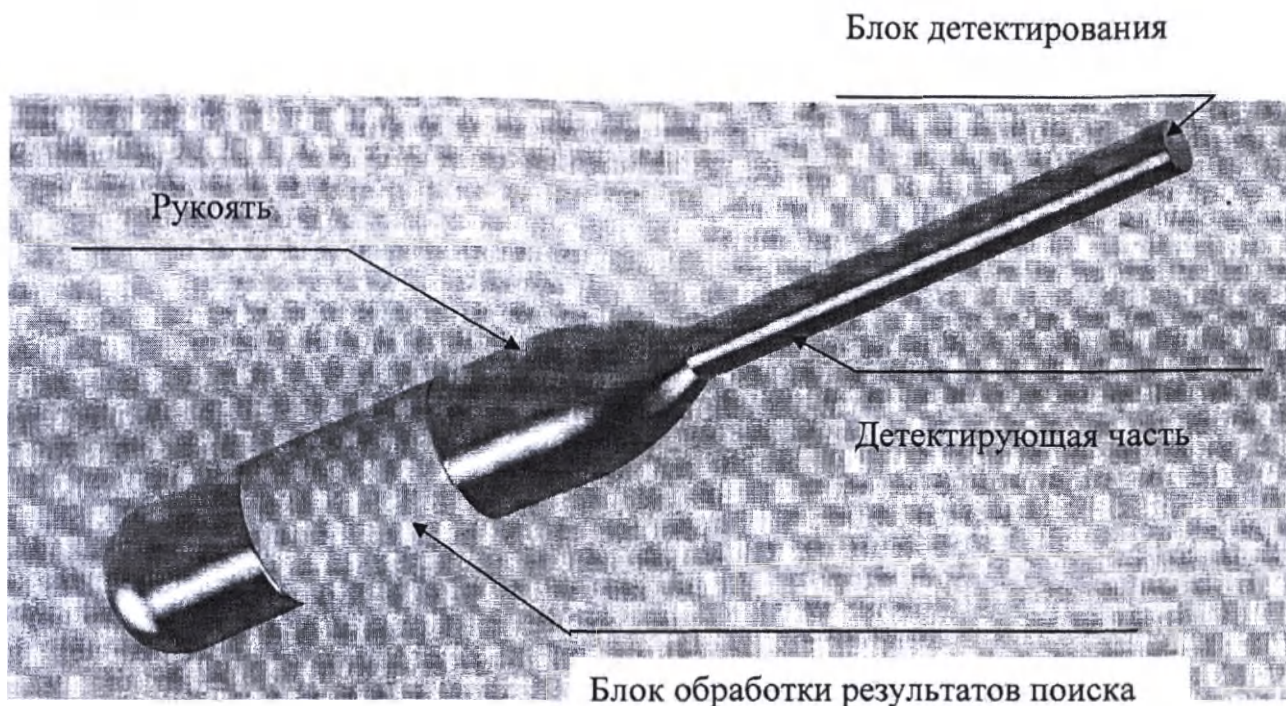


Рисунок 1.2 – Общий вид зонда устройства

1.4.2 Работа

Принцип действия устройства основан на преобразовании устройством ионизирующего фотонного излучения в визуальный (цифровой) и звуковой сигналы с целью обнаружения области максимального накопления радиофармацевтических препаратов (РФП) в тканях и органах пациента в процессе исследования распределения РФП.

Встроенный коллиматор обеспечивает поступление на чувствительный элемент (сцинтиллятор) узкого пучка ионизирующего фотонного излучения и значительное снижение количества регистрируемых им ионизирующих частиц, вплоть до полной потери сигнала при отклонении блока детектирования от направления на источник, что обеспечивает локализацию источника ионизирующего излучения (далее – ИИ).

Количество зарегистрированных блоком детектирования устройства импульсов индицируется на экране ПК в цифровом и графическом виде и преобразуется в звуковой сигнал. Частота сигналов пропорциональна количеству зарегистрированных блоком детектирования устройства импульсов.

Управление процессом измерений и регистрации результатов осуществляется с ПК с установленным программным обеспечением «Радикал» (далее – ПО «Радикал»). ПО «Радикал» поставляется на USB-накопителе. Установка ПО на ПК осуществляется пользователем, специальных знаний для установки ПО и его использования не требуется.

Подключение зонда к ПК осуществляется по радиоканалу.

Основные характеристики ПО «Радикал», совместимого с операционной системой Windows 10 версии 1703 и выше, обеспечиваются при использовании ПК со следующими минимально необходимыми требованиями:

- оперативная память: не менее 4 Гб;
- объем жесткого диска не менее 32 Гб;
- тактовая частота процессора не менее 2,5 ГГц;
- Bluetooth LE 5.0.

ПО «Радикал» обеспечивает выполнение следующих функций:

- вывод на экран ПК информации в численном и графическом выражении о скорости счета [с^{-1}] (Рисунок 1.3);
- звуковая сигнализация с частотой, пропорциональной скорости счета;
- настройка чувствительности звукового сигнала в зависимости от скорости счета;
- вывод на экран ПК информации об уровне заряда батарей (Рисунок 1.3).

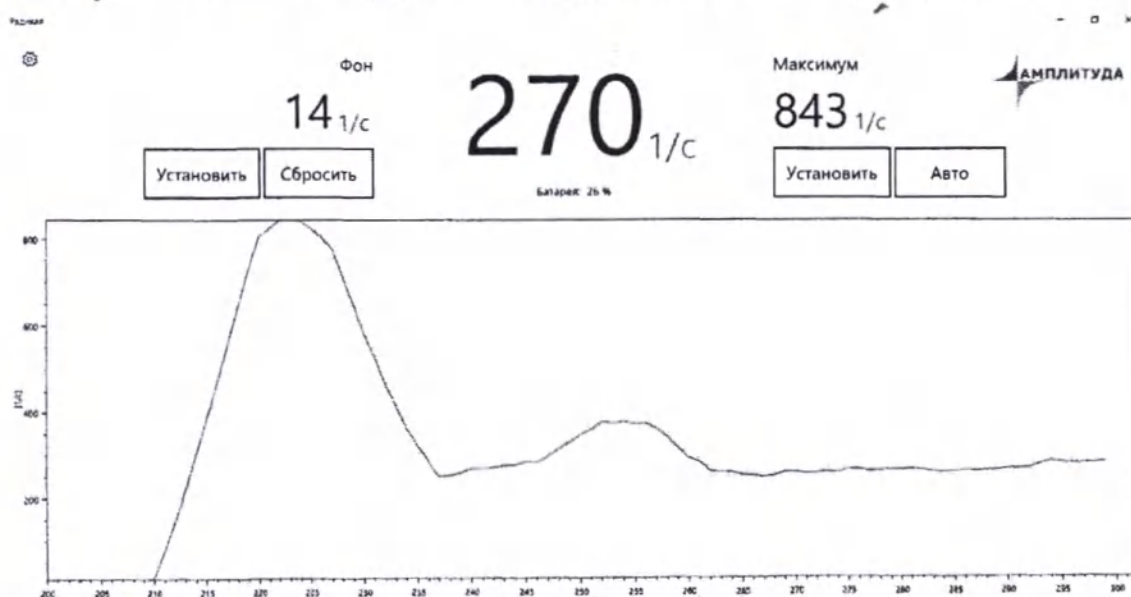


Рисунок 1.3 – Пример отображения информации на экране ПК

Подключение зонда к ПК

При запуске ПО «Радикал» открывается окно, представленное на Рисунке 1.4, и начинается поиск зондов, расположенных поблизости.

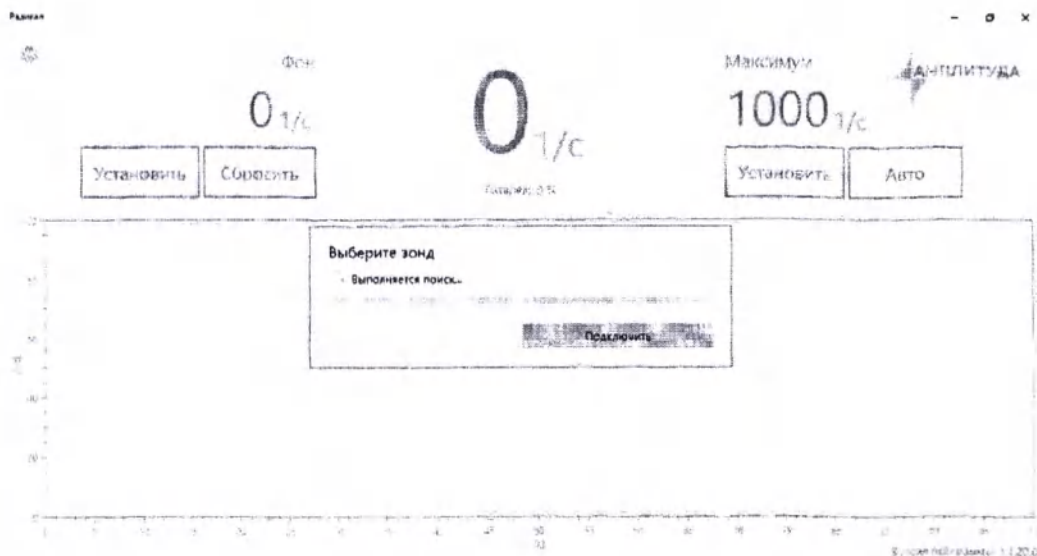


Рисунок 1.4 – Поиск зондов

Найденные зонды отображаются в списке автоматически (Рисунок 1.5)

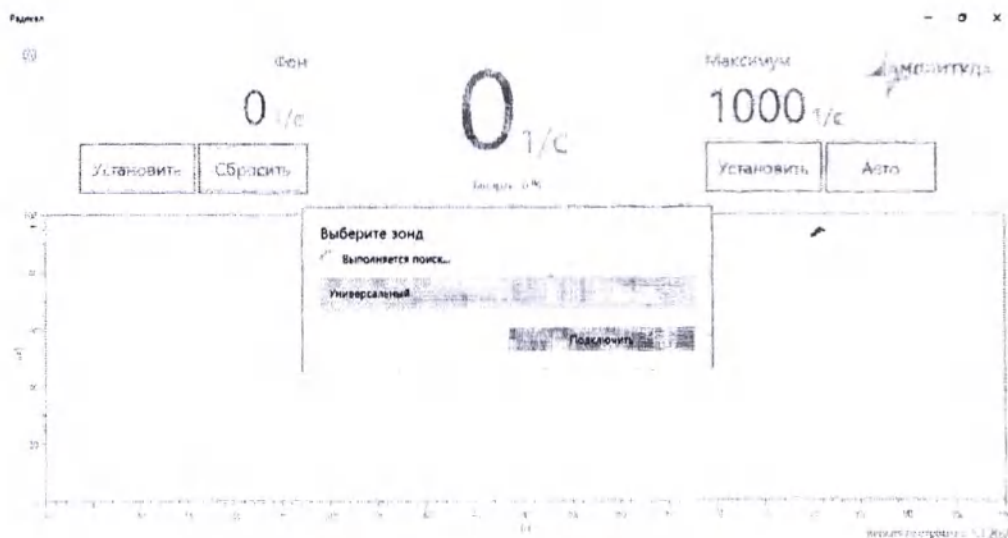


Рисунок 1.5 – Выбор зонда

Для подключения к зонду необходимо выбрать его в списке и щёлкнуть по кнопке «Подключить». Отобразится сообщение «Устанавливается подключение к зонду», и через некоторое время программа перейдёт в основной режим работы.

Основной режим работы

В основном режиме работы отображается окно, представленное на Рисунке 1.6.

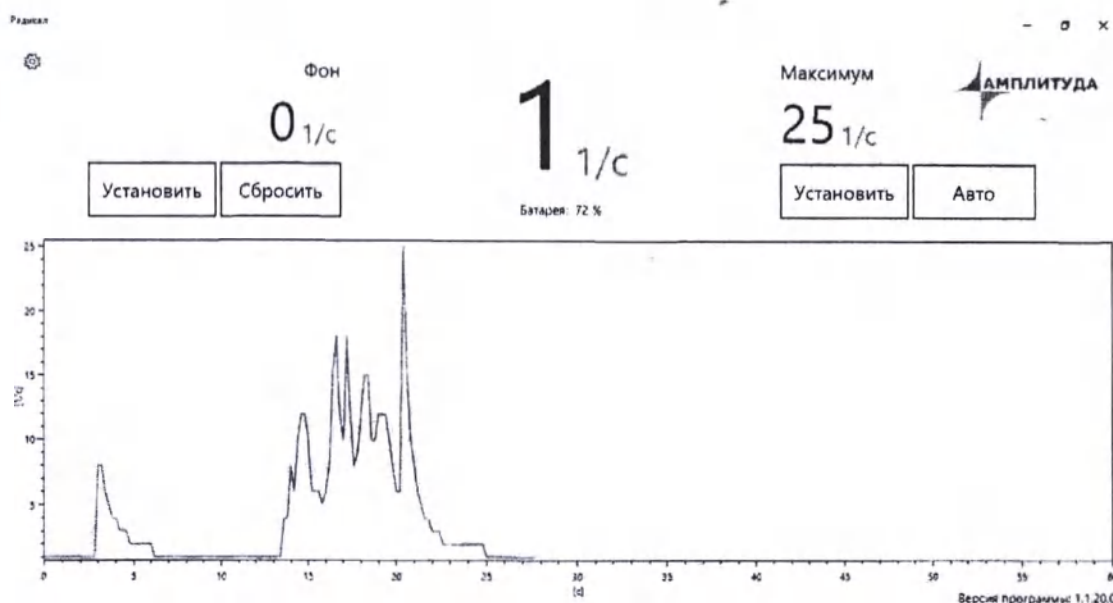


Рисунок 1.6 – Основной режим работы

В данном окне отображаются:

- вычитаемый фон;
- скорость счёта;
- уровень заряда батареи;
- максимальная скорость счёта, зарегистрированная блоком детектирования;
- график зависимости скорости счёта от времени;
- версия ПО «Радикал».

Установка фона

Для установки «нуля» прибора можно установить текущее показание блока детектирования в качестве фонового. Для этого необходимо нажать на кнопку «Установить» под надписью «Фон».

Для восстановления фона, равного 0, нажать кнопку «Сбросить»

Установка максимума

Для установки максимума на визуальной и звуковой шкале необходимо задать максимальное значение скорости счёта. При запуске программы устанавливается значение 1000. Если в процессе измерения блоком детектирования будет зарегистрирована более высокая скорость счёта, значение автоматически будет увеличено. Для установки максимального значения вручную нажать на кнопку «Установить», расположенную под надписью «Максимум». После этого откроется диалоговое окно (Рисунок 1.7). Ввести желаемое значение и нажать на кнопку «Применить». Кроме того, можно автоматически принять за максимум самое большое показание скорости счёта на графике. Для этого необходимо нажать кнопку «Авто».

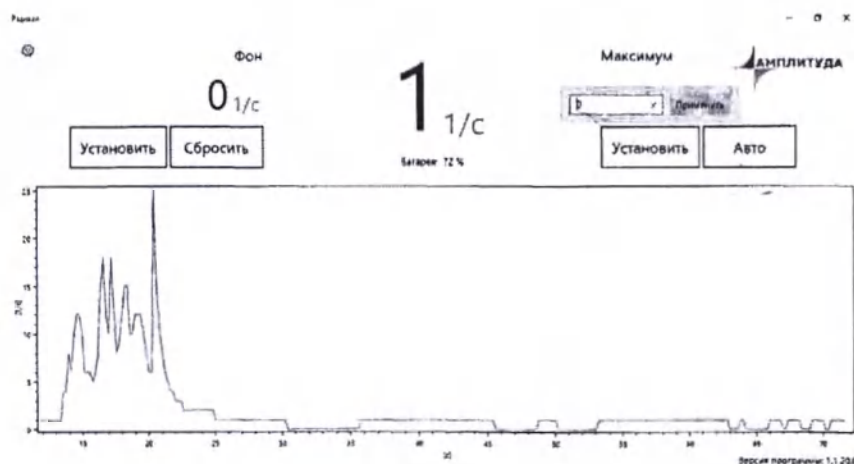


Рисунок 1.7 – Установка максимума вручную

Настройки

Для отображения окна настроек (Рисунок 1.8) нажать на изображение шестерёнки в левом верхнем углу главного окна программы.

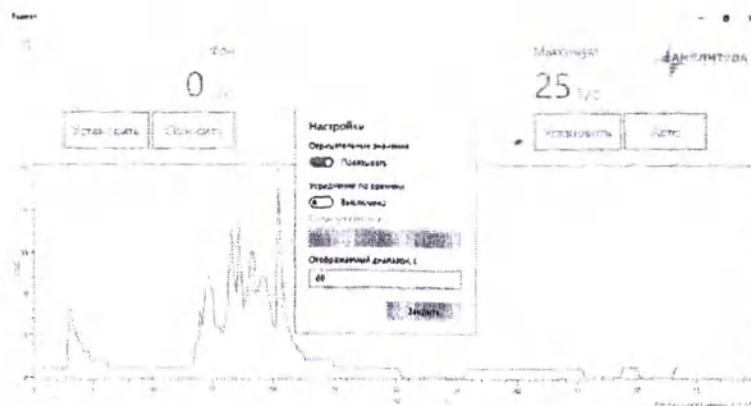


Рисунок 1.8 – Окно настроек

Доступны следующие опции, приведенные в таблице 1.2:

Таблица 1.2 – Настраиваемые параметры

Параметр	Назначение
Отрицательные значения	Отображать отрицательные значения скорости счёта при показаниях скорости счёта меньше фона
Усреднение по времени	Усреднять отображаемую скорость счёта за указанное время
Время усреднения, с	Время усреднения скорости счёта
Отображаемый диапазон, с	Длительность интервала, отображаемого на графике

Установка программы

Для установки программы на ПК открыть содержимое электронного носителя в проводнике Windows. Найти файл с именем Amplituda.Radical.Software.UWP_x.x.x.x_x86_x64_arm_Release.appxbundle (x.x.x.x – версия ПО). Запустить файл двойным щелчком мыши. В появившемся диалоговом окне (Рисунок 1.9) щёлкнуть «Установить».

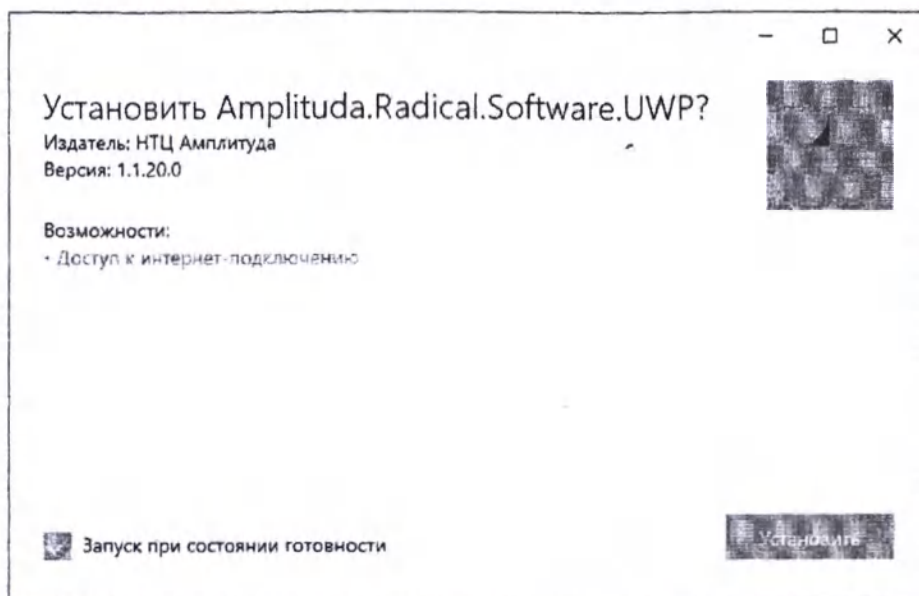


Рисунок 1.9 – Окно установки

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпус зонда устройства методом гравировки нанесены следующие сведения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- исполнение зонда;
- порядковый номер зонда по системе нумерации предприятия-изготовителя.

1.5.2 Наименование изделия, порядковый номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя, год изготовления, исполнение зонда, знак

безопасности по степени защиты от поражения электрическим током типа В  степень защиты корпуса зонда IP указываются на этикетке, приклеиваемой на упаковку, а также в паспорте.

1.6 Упаковка

Упаковка устройства, уложенного в пакет с замком зип-лок (далее – пакет) или завернутого в пленку воздушно-пузырчатую полиэтиленовую по ТУ 2245-001-96117480-08 (далее – пленка), производится в картонную коробку по ГОСТ 33781-2016 в закрытых вентилируемых помещениях с температурой

окружающего воздуха от 10 до 40 °С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре 20 °С и содержанием в воздухе коррозионных агентов, не превышающем установленного уровня для атмосферы типа 1 по ГОСТ 15150-69.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Область применения

Устройство применяется в медицинской практике как вспомогательное техническое средство – сигнализатор наличия и локализации источника ионизирующего фотонного излучения в организме пациента, в том числе для реализации метода радионуклидной визуализации «сторожевых» лимфатических узлов.

Лимфатический узел определяется как «сторожевой» при условии возрастания регистрируемой от лимфатического узла скорости счета в несколько раз по сравнению с окружающими тканями. Наличие встроенного коллиматора, защищающего сцинтиллятор от боковой засветки излучением от близлежащих тканей, тропных к РФП, обеспечивает поступление излучения на сцинтиллятор в ограниченном телесном угле.

2.2 Меры безопасности

2.2.1 Запрещается подвергать устройство термической обработке при температурах свыше 50 °С.

2.2.2 Запрещается подвергать устройство ударным механическим воздействиям



ВНИМАНИЕ! Прибор хрупок! Не ронять!



ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

2.3 Подготовка к использованию

2.3.1 Подготовка устройства к работе имеет два аспекта: технический и медицинский.

2.3.1.1 Техническая подготовка устройства к работе состоит из проверки работоспособности устройства.

Для проверки работоспособности устройства:

- включить ПК;
- запустить ПО «Радикал»;
- убедиться в установлении связи с зондом;
- проверить уровень заряда батарей. В случае уровня заряда батарей ниже 20 % заменить батареи.

ВАЖНО! Обе батареи вставляются «плюсом» внутрь устройства.

- расположить контрольный точечный источник Со-57, входящий в комплект поставки устройства, на столе или иной горизонтальной поверхности;

- расположить блок детектирования над центром источника. Приближать блок детектирования к источнику. Убедиться, что по мере приближения блока детектирования к источнику значение скорости счета на экране ПК возрастает. Возрастание скорости счета означает, что устройство технически готово к работе

ВНИМАНИЕ! Контрольный источник имеет активность, не превышающую МЗА в соответствии с ОСПОРБ-99/10. Регистрации в государственной санитарно-эпидемиологической службе и получения лицензии на использование контрольного источника не требуется.

ВНИМАНИЕ! Контрольный источник подлежит замене по истечении 18 месяцев с момента изготовления, указанного в паспорте на источник.

Проверка технической готовности устройства к работе занимает не более 2 минут.

Подстройка и калибровка устройства не требуется.

2.3.1.2 Медицинский аспект подготовки устройства к работе определяется избранным методом дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Длительность этих мероприятий определяется утвержденной технологией проведения дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по избранному в соответствии с принятыми Росздравнадзором РФ методу.

ВНИМАНИЕ! Зонд устройства перед каждым применением должен быть простерилизован или упакован в одноразовый стерильный чехол.

Примечание – Одноразовый стерильный чехол не входит в комплект поставки, приобретается пользователем в соответствии с исполнением зонда и его назначением.



ВНИМАНИЕ!

При выборе методов дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации необходимо руководствоваться следующими ограничениями, обусловленными конструкцией и свойствами материалов, входящих в состав зонда:

1. Нагревание зонда до температур более 50 °C недопустимо!
2. Механические ударные воздействия на зонд недопустимы!



ВНИМАНИЕ!

После приложения недопустимых механических нагрузок на зонд без проверки герметичности корпуса зонда дальнейшая эксплуатация не допускается.



ВНИМАНИЕ! НЕ КИПЯТИТЬ!



ВНИМАНИЕ! НЕ СУШИТЬ ПАРОМ!

Сушка зонда осуществляется путем обтирания чистой тканевой салфеткой и просушивания при комнатной температуре.

1) Дезинфекция

Рекомендуется любой метод дезинфекции, приведенный в таблице 2.2 МУ 277-113, учитывающий ограничения, приведенные выше (2.3.1.2).

Контроль качества дезинфекции проводится в соответствии с Приложением 3 МУ-287-113

2) Предстерилизационная очистка

На основании ограничений, приведенных выше, можно рекомендовать ручной способ предстерилизационной очистки с использованием моющего раствора,

содержащего 0,5 % перекиси водорода и 0,5 % синтетического моющего средства «Лотос» (температура раствора не более 40 °С).

Примечание – Ручной способ подразумевает мойку каждого изделия в моющем растворе ватно-марлевым раствором.

Процессы дезинфекции и предстерилизационной очистки могут быть совмещены в соответствии с таблицей 3.4 МУ 287-113 за исключением методов, предполагающих кипячение или обработку горячим паром.

3) Стерилизация

На основании ограничений, приведенных выше, рекомендован газовый метод стерилизации с использованием смеси окиси этилена и метилбромида при температуре не выше 35 (± 2)°С.

2.4 Порядок работы

2.4.1 Перед началом работы провести измерение фоновой скорости счета.

2.4.2 Работу с устройством выполняют врач-оператор и ассистент: ассистент контролирует показания на ПК, врач-оператор, имеющий соответствующую квалификацию для проведения диагностики методом радионуклидной визуализации, осуществляет манипуляции с зондом в операционной зоне. Ассистент осуществляет качественный контроль корреляции цифровых показаний на экране ПК и частоты звукового сигнала.

Примечание - Для точной количественной оценки рекомендуется пользоваться числовыми показаниями на экране ПК.

2.4.3 Положение источника гамма-излучения соответствует максимуму скорости счета при перемещении блока детектирования по области поиска. Критерием нахождения источника гамма-излучения является превышение фонового значения скорости счета не менее чем в 2 раза.

Врач, ориентируясь по частоте звукового сигнала и численным показаниям на экране ПК, осуществляет поиск источников ионизирующего излучения в организме пациента, оценивает полученные наблюдения и принимает решения о дальнейшем ходе и объеме хирургического вмешательства, значимые для жизни и здоровья пациента, в соответствии с методиками, используемыми в клинической практике данного лечебного учреждения.

ВНИМАНИЕ! В настоящем документе не может быть представлено описание методик подготовки пациента к диагностическим и лечебным

мероприятиям с применением устройства, а также методик диагностики и клинической интерпретации наблюдений, полученных с помощью устройства.

Применение устройства в медицинской практике и принятие решений на основе данных, полученных с помощью устройства, регламентируются клинико-диагностическими методиками, признанными в установленном порядке Росздравнадзором РФ.

2.4.4 Перед завершением применения устройства осуществляется тест на степень загрязненности зонда РФП. При направлении детектирующей части в противоположную сторону от возможных источников ионизирующего излучения, звуковая индикация прекращается, на экране ПК отображается фоновое значение скорости счета.

Если после проведения диагностических процедур и удаления чувствительного элемента детектирующей части зонда на расстояние более 10 см от возможных источников ионизирующего фотонного излучения, число регистрируемых устройством импульсов отличается от нуля, следует протереть поверхность зонда салфеткой. Если эта мера оказалась недостаточной, провести дезактивацию зонда путем трехразовой обработки составом №2 (едкий натр 50-60 г/л, перманганат калия 5-10 г/л) по ГОСТ 29075-91.

2.4.5 После применения устройства зонд направляется на подготовку к повторному применению в соответствии с 1), 2) и 3), изложенными в 2.3.1.2.

2.5 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Неисправности и способы их устранения

Неисправности	Причины и способы устранения
1. При проверке работоспособности количество импульсов не соответствует ожидаемому уровню	Проверить расчет активности ИИ с учетом срока службы. Повторить проверку с учетом снижения активности контрольного источника.
	Заказать новый контрольный источник на предприятии-изготовителе.
	Обратиться в сервис-центр.
2. В отсутствие источников ИИ показания устройства отличаются от фонового значения	Загрязнение корпуса зонда РФП. Провести дезактивацию в соответствии с 2.4.4
	Обратиться в сервис-центр.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

3.1 Техническое обслуживание устройства производится с целью обеспечения его работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

3.2 Порядок технического обслуживания

3.2.1 При регулярном применении:

- дезинфекция, предстерилизационная очистка – после каждого применения устройства;
- стерилизация – после каждого применения устройства;
- обтирание корпуса зонда влажной салфеткой, смоченной раствором этанола, – перед каждым применением устройства;
- проверка работоспособности – перед каждым применением устройства;
- дезактивация – после применения устройства (при необходимости);
- замена отработавших батарей – при необходимости.

Примечание - Для замены отработавших батарей открутить верхний колпачок зонда, извлечь отработавшие батареи и вставить новые.

3.2.2 При хранении:

- проверка работоспособности устройства – раз в полгода.

3.3 Ремонт

3.3.1 Устройство с неисправностями, не подлежащими устранению при профилактическом осмотре, следует отправить для ремонта в сервисный центр производителя (информация о сервисном центре указана в паспорте на устройство, подпункт 3.2.4).

3.3.2 Перед отправкой на ремонт загрязнённый зонд подлежит обеззараживанию, необходимому для защиты сервисного персонала и обеспечения безопасности при транспортировании.

Если обеззараживание невозможно, следует снабдить загрязненный зонд ясно видимым предупреждением о загрязнении и запечатать его в двойной слой специальной защитной пленки.

Производитель вправе отказаться от приема загрязненных изделий на ремонт.

3.3.3 Устройства после ремонта подлежат обязательной проверке перед первым применением.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Зонд в полиэтиленовом пакете с замком zip-лок (или обернутый пленкой воздушно-пузырчатой полиэтиленовой), помещенный в транспортную упаковку предприятия-изготовителя, может транспортироваться всеми видами транспорта на любые расстояния при температуре от минус 40 до плюс 50 °С. Обязательным условием правил транспортирования является плавная температурная стабилизация при выгрузке до температур от плюс 15 до плюс 20 °С и последующее пребывание в нормальных условиях в течение 24 часов.

4.2 Транспортирование зондов устройства должно производиться при соблюдении следующих правил:

- перевозка по железной дороге должна производиться в крытых чистых вагонах;
- при перевозке открытым автотранспортом ящики должны быть накрыты водонепроницаемым материалом;
- при перевозке воздушным транспортом ящики должны быть размещены в герметичном отапливаемом отсеке;
- при перевозке водным и морским транспортом ящики должны быть размещены в трюме.

4.3 Упакованные зонды должны быть закреплены в транспортных средствах. Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных зондов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

ВНИМАНИЕ! Штабелирование не допускается!

4.4 Крепление тары в транспортных средствах должно производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.5 Условия транспортирования устройств должны соответствовать условиям 5 ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 40 до плюс 50 °С с соблюдением мер защиты от ударов и вибраций.

4.6 До введения в эксплуатацию зонды следует хранить на складах в полиэтиленовом пакете с замком зип-лок. Температура окружающего воздуха поддерживается от 10 до 45 °С, относительная влажность 80 % при температуре 25 °С.

4.7 Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где хранятся зонды, не должно превышать содержания коррозионно-активных агентов для атмосферы типа I по ГОСТ 15150-69.

4.8 Расположение зондов на складах и в хранилищах должно обеспечивать свободный доступ к ним.

4.9 Расстояние между отопительными устройствами складов и хранилищ и зондами должно быть не менее 0,5 м.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

Зонд не содержит драгоценных металлов, вредных веществ и материалов и подлежит утилизации в порядке, установленном для утильсырья класса опасности Б. Дезинфекция и утилизация зонда производятся на территории медицинского учреждения согласно установленным нормам. Выбор метода дезинфекции осуществляется исходя из возможностей больницы. Утилизация медицинского оборудования проводится сторонними компаниями, у которых имеется лицензия на осуществление подобного вида деятельности.

ВНИМАНИЕ! Удаление отслужившего зонда вместе с бытовыми отходами запрещается!

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПО ЭМС

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ» требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ».

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей (батарей), не указанных в перечне, за исключением батарей, поставляемых изготовителем устройства гамма-детектирующего «РАДИКАЛ», может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства гамма-детектирующего «РАДИКАЛ».

Таблица А.1 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство гамма-детектирующее «РАДИКАЛ» (далее – устройство) по техническим условиям АЖНС.941351.001ТУ с комплектом зондов: лапароскопический зонд 01; лапароскопический зонд 02; универсальный зонд предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица А.2 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд;	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания; ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"; ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	5 % U_n (прерывание напряжения $U_n \geq 95$ %) в течение 0,5 и 1 периода; 40 % U_n (провал	5 % U_n (прерывание напряжения $U_n \geq 95$ %) в течение 0,5 и 1 периода; 40 % U_n (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения 60 % U_n в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; 120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов; 5% U_n (прерывание напряжения ≥ 95 % U_n) в течение 5 с	60 % U_n в течение 5 периодов; 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов; 120 % U_n (выброс напряжения 20 % U_n) в течение 25 периодов; 5% U_n (прерывание напряжения ≥ 95 % U_n) в течение 5 с	устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица А.3 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь устройства должен обеспечить применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств;	3 В	12 м
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	76,7 м

Таблица А.4 (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством гамма-детектирующим по АЖНС.941351.001ТУ

Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4,0	7,67
10	3,8	12,6	24,2
100	12	40,0	76,7

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 26
Генеральный директор
ООО "НТЦ Амплитуда"
Конов

