

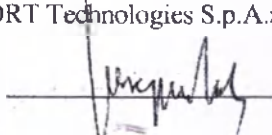
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/ President
(должность/position)

«С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии СПА»

«S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»


Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» октябрь /october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Аппликатор (верхняя и нижняя части аппликатора)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Applicator (top and bottom of the applicator)

INSTRUCTIONS FOR USE





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

Аппликатор

(верхняя и нижняя части аппликатора)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Предупреждения и предписания.....	3
2	Общие сведения.....	4
3	Меры безопасности.....	5
4	Описание оборудования.....	6
5	Использование по назначению.....	10
6	Маркировка.....	12
7	Очистка и стерилизация.....	24
8	Срок службы.....	26
9	Техническое обслуживание.....	26
10	Транспортирование и хранение.....	26
11	Утилизация.....	27

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ

Данный документ содержит важную информацию по безопасности и инструкцию по использованию аппликаторов (верхняя и нижняя части аппликатора), входящих в состав Наборов аппликаторов №1, №2, которые являются принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями.

Аппликаторы предназначены для того, чтобы направить электронный луч на пациента.

Инструкция по использованию аппликатора предназначена для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППЛИКАТОРОВ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С АППЛИКАТОРАМИ.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ LIAC HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В настоящий документ могут быть внесены технические изменения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция по использованию распространяется на аппликаторы (верхняя и нижняя части аппликатора), входящих в состав Наборов аппликаторов №1, №2, которые являются принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткани, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения - различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током – I по IEC 60601-1.

Рабочая часть - устройство типа В по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель:

С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галлерия дел Поццо Россо, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 – 36100 Vicenza – Italy)

Производственная площадка:

Виа делл Индустриа, 1/A

04011 Априлиа (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A – 04011 Aprilia (LT) – Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.soiort.com

Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиопартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3, помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Операционная бригада врачей должна ознакомиться с содержанием данной главы, прежде чем приступить к эксплуатации оборудования.
	Если аппликаторы не используются в соответствии с данной инструкцией, то уровень безопасности, предусмотренный производителем, не может быть гарантирован.
	Аппликаторы должны использоваться только уполномоченным персоналом.
	Аппликаторы предназначены исключительно для совместного применения с Ускорителем для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильным LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями
	При работе с аппликаторами следует проявлять осторожность и регулярно выполнять их визуальный осмотр. При утере изначальной целостности и прозрачности аппликатор следует заменить.

4 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Для осуществления коллимации пучка электронов I.I.A.C. HWL с принадлежностями оснащен аппликаторами из полиметилметакрилата (ПММА¹) с круглым сечением. Аппликаторы предназначены для того, чтобы направить электронный луч на пациента.

Длина аппликатора в сборе составляет $40 \pm 0,3$ см. Аппликатор состоит из двух частей: верхнего аппликатора (или аппликатора-держателя), соединенного с излучающей головкой, и нижнего аппликатора (или терминала), который должен быть соединен с аппликатором-держателем. Внешний вид верхней и нижней частей аппликатора показан на рисунке 4.1.

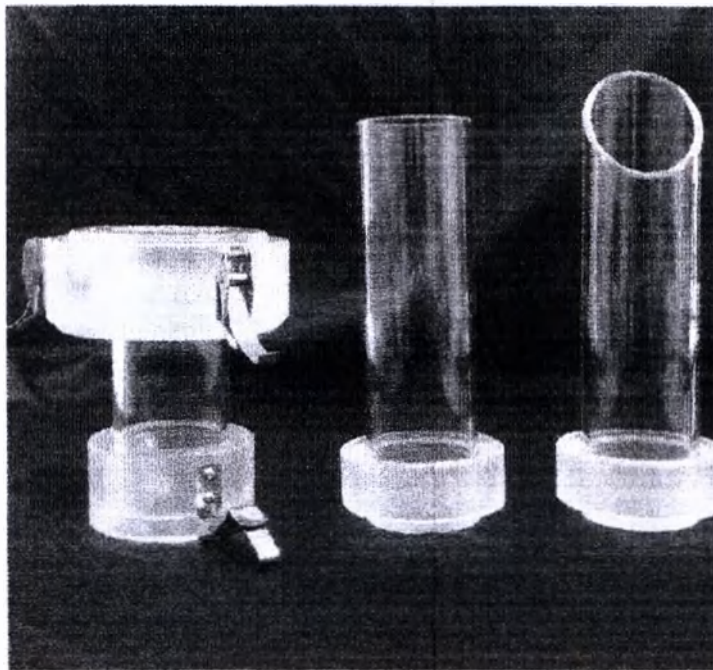


Рисунок 4.1 – Верхняя и нижние части аппликатора

Верхняя часть аппликатора является аппликатором-держателем. Она оснащена соответствующими крепежными элементами и присоединяется к излучающей головке.

Внутренний диаметр верхних частей аппликаторов в миллиметрах: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120; механический допуск $+2$ мм, -1 мм.

Внешний диаметр в миллиметрах: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130 (толщина стенок 5 мм $\pm 0,5$ мм).

Верхние части аппликатора выпускаются длиной 170 мм (набор аппликаторов №1) и 90 мм (набор аппликаторов №2).

Геометрические характеристики верхних частей аппликаторов представлены в таблице 4.1 (указано по артикулам изделий).

¹ Плотность ПММА ($1,13$ г/см³) достаточно мала, чтобы обеспечить минимальное образование рентгеновского излучения от электронов, воздействующих на стенки коллиматора.

Таблица 4.1 – Геометрические характеристики верхних частей аппликаторов

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм
Набор аппликаторов №1			
900091050	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	170 ± 1
900091060	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	170 ± 1
900091070	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	170 ± 1
900091080	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	170 ± 1
900091090	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	170 ± 1
900091100	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	170 ± 1
900091130	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	170 ± 1
900091110	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	170 ± 1
900091120	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	170 ± 1
Набор аппликаторов №2			
900092050	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	90 ± 1
900092060	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	90 ± 1
900092070	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	90 ± 1
900092080	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	90 ± 1
900092090	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	90 ± 1
900092100	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	90 ± 1
900092130	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	90 ± 1
900092110	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	90 ± 1
900092120	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	90 ± 1

К верхней части аппликатора присоединяется нижняя часть.

Внутренний диаметр нижних частей аппликаторов в миллиметрах: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120; механический допуск ± 2 мм, -1 мм.

Внешний диаметр в миллиметрах: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130 (толщина стенок 5 мм $\pm$ 0,5 мм).

Нижние части аппликатора выпускаются длиной 230 мм (набор аппликаторов №1) и 310 мм (набор аппликаторов №2).

Для каждого диаметра доступны нижние части аппликаторов с углами скоса, равными 0, 15, 30 и 45°, рисунок 4.2.

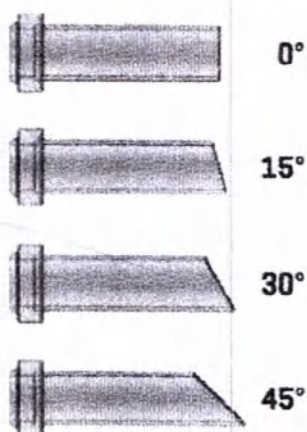


Рисунок 4.2 – Углы скоса

Геометрические характеристики нижних частей аппликаторов представлены в таблице 4.2 (указано по артикулам изделий).

Таблица 4.2 – Геометрические характеристики нижних частей аппликаторов

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол скоса, °	Длина, мм
Набор аппликаторов №1				
900091051	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	0	230 ± 1
900091052	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	15	230 ± 1
900091053	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	30	230 ± 1
900091054	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	45	230 ± 1
900091061	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	0	230 ± 1
900091062	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	15	230 ± 1
900091063	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	30	230 ± 1
900091064	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	45	230 ± 1
900091071	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	0	230 ± 1
900091072	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	15	230 ± 1
900091073	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	30	230 ± 1
900091074	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	45	230 ± 1
900091081	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	0	230 ± 1
900091082	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	15	230 ± 1
900091083	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	30	230 ± 1
900091084	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	45	230 ± 1
900091091	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	0	230 ± 1
900091092	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	15	230 ± 1
900091093	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	30	230 ± 1
900091094	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	45	230 ± 1
900091101	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	0	230 ± 1
900091102	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	15	230 ± 1

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол скоса, °	Длина, мм
900091103	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	30	230 ± 1
900091104	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	45	230 ± 1
900091131	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	0	230 ± 1
900091132	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	15	230 ± 1
900091133	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	30	230 ± 1
900091134	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	45	230 ± 1
900091111	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	0	230 ± 1
900091112	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	15	230 ± 1
900091113	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	30	230 ± 1
900091114	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	45	230 ± 1
900091121	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	0	230 ± 1
900091122	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	15	230 ± 1
900091123	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	30	230 ± 1
900091124	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	45	230 ± 1
Набор аппликаторов №2				
900092051	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	0	310 ± 1
900092052	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	15	310 ± 1
900092053	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	30	310 ± 1
900092054	30^{+2}_{-1}	40 ± 1	45	310 ± 1
900092061	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	0	310 ± 1
900092062	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	15	310 ± 1
900092063	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	30	310 ± 1
900092064	40^{+2}_{-1}	50 ± 1	45	310 ± 1
900092071	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	0	310 ± 1
900092072	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	15	310 ± 1
900092073	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	30	310 ± 1
900092074	50^{+2}_{-1}	60 ± 1	45	310 ± 1
900092081	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	0	310 ± 1
900092082	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	15	310 ± 1
900092083	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	30	310 ± 1
900092084	60^{+2}_{-1}	70 ± 1	45	310 ± 1
900092091	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	0	310 ± 1
900092092	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	15	310 ± 1
900092093	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	30	310 ± 1
900092094	70^{+2}_{-1}	80 ± 1	45	310 ± 1
900092101	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	0	310 ± 1
900092102	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	15	310 ± 1
900092103	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	30	310 ± 1

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол скоса, °	Длина, мм
900092104	80^{+2}_{-1}	90 ± 1	45	310 ± 1
900092131	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	0	310 ± 1
900092132	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	15	310 ± 1
900092133	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	30	310 ± 1
900092134	90^{+2}_{-1}	100 ± 1	45	310 ± 1
900092111	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	0	310 ± 1
900092112	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	15	310 ± 1
900092113	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	30	310 ± 1
900092114	100^{+2}_{-1}	110 ± 1	45	310 ± 1
900092121	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	0	310 ± 1
900092122	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	15	310 ± 1
900092123	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	30	310 ± 1
900092124	120^{+2}_{-1}	130 ± 1	45	310 ± 1



Любая микротрещина на ПММА, которую легко обнаружить при проведении визуального контроля, указывает на завершение срока службы аппликатора.

Материалы

Верхние и нижние части аппликатора представляют собой цилиндры изготовленные из биосовместимого медицинского ПММА, а именно: Плексиглас PLEXIGLAS (EVONIK) – акрил ESACRIL (GAMMACRIL).

Верхние части аппликатора снабжены зажимами для крепления к излучающей головке. Зажимы изготовлены из нержавеющей стали AISI 304.

В части контакта с организмом пациента:

- верхние части аппликаторов имеют опосредованный контакт с внутренними органами, тканями;
- нижние части аппликаторов имеют непосредственный контакт с внутренними органами, тканями.

Условия эксплуатации аппликаторов:

- температура от 18 до 25°C;
- максимальная высота над уровнем моря: 2500 м;
- относительная влажность: от 30 до 75%.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Аппликатор следует выбирать так, чтобы он:

- был совместимым с оперативным нарушением;
- был достаточно большим, чтобы обеспечить охват цели в пределах предписанной изодозы.



Проверяйте целостность устройства до и после каждого хирургического вмешательства.

Следует подсоединить верхнюю часть аппликатора к излучающей головке с помощью зажимов, рисунок 5.1.

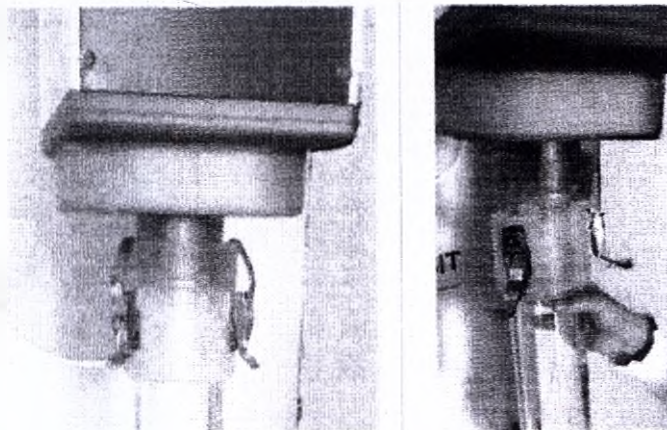


Рисунок 5.1 – Подсоединение верхней части аппликатора к излучающей головке

К верхней части аппликатора подсоединяется нижняя часть и также крепиться зажимами, рисунок 5.2.



Рисунок 5.2 – Подсоединение нижней части аппликатора к верхней

Каждая верхняя часть аппликатора оснащена соответствующим резистором. Программное обеспечение LIAC HWL с принадлежностями определяет диаметр аппликатора и начинает облучение только в том случае, если диаметр соответствует выбранному значению.

Дальнейшая работа осуществляется согласно Руководству пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.

6 МАРКИРОВКА

На каждую верхнюю часть аппликатора наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаги, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- информация «NTD = SSD = 645 mm», в переводе на русский язык означает, что нормальная терапевтическая доза рассчитывается из расстояния «источник-поверхность», которое равно 645 мм, «НТД = РИП = 645 мм» (при этом учитывается, что расстояние 645 мм обеспечивается аппликатором в сборе, при соединенных верхней и нижней частях);
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- диаметр аппликатора (вместо слова «диаметр» используется символ «Ø»);
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия.

Внешний вид наклеек на верхние части аппликаторов показан в таблице 6.1 (оригинал и перевод).

Таблица 6.1 – Маркировка верхних частей аппликаторов

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 170 мм	900091050	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091050 SN X - X - X Ø 30 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091050 SN X - X - X Ø 30 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 170 мм	900091060	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091060 SN X - X - X Ø 40 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091060 SN X - X - X Ø 40 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 170 мм	900091070	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091070 SN X - X - X Ø 50 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091070 SN X - X - X Ø 50 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 170 мм	900091080	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091080 SN X - X - X Ø 60 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091080 SN X - X - X Ø 60 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 170 мм	900091090	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091090 SN X - X - X Ø 70 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091090 SN X - X - X Ø 70 мм  1936

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технолоджи СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технолоджи СПА). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

12/27

900091004-TD Rev. D май 2019

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 170 мм	900091100	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091100 SN X - X - X Ø 80 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091100 SN X - X - X Ø 80 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 170 мм	900091130	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091130 SN X - X - X Ø 90 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091130 SN X - X - X Ø 90 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 170 мм	900091110	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091110 SN X - X - X Ø 100 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091110 SN X - X - X Ø 100 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 120 мм, длина 170 мм	900091120	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091120 SN X - X - X Ø 120 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091120 SN X - X - X Ø 120 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 90 мм	900092050	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092050 SN X - X - X Ø 30 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092050 SN X - X - X Ø 30 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 90 мм	900092060	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092060 SN X - X - X Ø 40 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092060 SN X - X - X Ø 40 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 90 мм	900092070	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092070 SN X - X - X Ø 50 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092070 SN X - X - X Ø 50 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 90 мм	900092080	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092080 SN X - X - X Ø 60 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092080 SN X - X - X Ø 60 мм  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 90 мм	900092090	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pezzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092090 SN X - X - X Ø 70 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092090 SN X - X - X Ø 70 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 90 мм	900092100	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pezzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092100 SN X - X - X Ø 80 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092100 SN X - X - X Ø 80 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 90 мм	900092130	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pezzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092130 SN X - X - X Ø 90 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092130 SN X - X - X Ø 90 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 90 мм	900092110	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pezzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092110 SN X - X - X Ø 100 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092110 SN X - X - X Ø 100 мм  1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 120 мм, длина 90 мм	900092120	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pezzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092120 SN X - X - X Ø 120 mm  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092120 SN X - X - X Ø 120 мм  1936

На каждую нижнюю часть аппликатора наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаги, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- информация «NTD = SSD = 645 mm», в переводе на русский язык означает, что нормальная терапевтическая доза рассчитывается из расстояния «источник-поверхность», которое равно 645 мм. «НТД = РИП = 645 мм» (при этом учитывается, что расстояние 645 мм обеспечивается аппликатором в сборе, при соединенных верхней и нижней частях);
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- диаметр аппликатора (вместо слова «диаметр» используется символ «Ø») и угол скоса в градусах;
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия.

Внешний вид наклеек на нижние части аппликаторов показан в таблице 6.2 (оригинал и перевод).

Таблица 6.2 – Маркировка нижних частей аппликаторов

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091051	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091051 SN X - X - X Ø30 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091051 SN X - X - X Ø30 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091052	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091052 SN X - X - X Ø30 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091052 SN X - X - X Ø30 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091053	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091053 SN X - X - X Ø30 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091053 SN X - X - X Ø30 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091054	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091054 SN X - X - X Ø30 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091054 SN X - X - X Ø30 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091061	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091061 SN X - X - X Ø40 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091061 SN X - X - X Ø40 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091062	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091062 SN X - X - X Ø40 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091062 SN X - X - X Ø40 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091063	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091063 SN X - X - X Ø40 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091063 SN X - X - X Ø40 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091064	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091064 SN X - X - X Ø40 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлериа дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091064 SN X - X - X Ø40 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091071	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091071 SN X - X - X Ø 50 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091071 SN X - X - X Ø 50 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091072	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091072 SN X - X - X Ø 50 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091072 SN X - X - X Ø 50 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091073	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091073 SN X - X - X Ø 50 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091073 SN X - X - X Ø 50 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091074	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091074 SN X - X - X Ø 50 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091074 SN X - X - X Ø 50 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091081	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091081 SN X - X - X Ø 60 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091081 SN X - X - X Ø 60 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091082	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091082 SN X - X - X Ø 60 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091082 SN X - X - X Ø 60 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091083	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091083 SN X - X - X Ø 60 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091083 SN X - X - X Ø 60 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091084	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091084 SN X - X - X Ø 60 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091084 SN X - X - X Ø 60 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091091	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091091 SN X - X - X Ø 70 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091091 SN X - X - X Ø 70 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091092	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091092 SN X - X - X Ø 70 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091092 SN X - X - X Ø 70 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091093	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091093 SN X - X - X Ø 70 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091093 SN X - X - X Ø 70 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091094	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091094 SN X - X - X Ø 70 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091094 SN X - X - X Ø 70 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091101	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091101 SN X - X - X Ø 80 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091101 SN X - X - X Ø 80 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091102	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091102 SN X - X - X Ø 80 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091102 SN X - X - X Ø 80 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091103	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091103 SN X - X - X Ø 80 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091103 SN X - X - X Ø 80 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091104	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091104 SN X - X - X Ø 80 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091104 SN X - X - X Ø 80 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091131	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091131 SN X - X - X Ø 90 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091131 SN X - X - X Ø 90 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091132	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091132 SN X - X - X Ø 90 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091132 SN X - X - X Ø 90 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091133	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091133 SN X - X - X Ø 90 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091133 SN X - X - X Ø 90 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091134	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091134 SN X - X - X Ø 90 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091134 SN X - X - X Ø 90 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм	900091111	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091111 SN X - X - X Ø 100 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091111 SN X - X - X Ø 100 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм	900091112	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091112 SN X - X - X Ø 100 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091112 SN X - X - X Ø 100 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм	900091113	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091113 SN X - X - X Ø 100 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091113 SN X - X - X Ø 100 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм	900091114	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091114 SN X - X - X Ø 100 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091114 SN X - X - X Ø 100 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091121	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091121 SN X - X - X Ø120 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091121 SN X - X - X Ø120 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091122	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091122 SN X - X - X Ø120 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091122 SN X - X - X Ø120 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091123	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091123 SN X - X - X Ø120 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091123 SN X - X - X Ø120 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091124	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091124 SN X - X - X Ø120 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091124 SN X - X - X Ø120 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092051	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092051 SN X - X - X Ø30 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092051 SN X - X - X Ø30 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092052	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092052 SN X - X - X Ø30 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092052 SN X - X - X Ø30 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092053	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092053 SN X - X - X Ø30 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092053 SN X - X - X Ø30 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092054	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092054 SN X - X - X Ø30 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092054 SN X - X - X Ø30 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092061	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092061 SN X - X - X Ø 40 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092061 SN X - X - X Ø 40 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092062	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092062 SN X - X - X Ø 40 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092062 SN X - X - X Ø 40 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092063	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092063 SN X - X - X Ø 40 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092063 SN X - X - X Ø 40 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092064	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092064 SN X - X - X Ø 40 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092064 SN X - X - X Ø 40 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092071	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092071 SN X - X - X Ø 50 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092071 SN X - X - X Ø 50 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092072	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092072 SN X - X - X Ø 50 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092072 SN X - X - X Ø 50 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092073	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092073 SN X - X - X Ø 50 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092073 SN X - X - X Ø 50 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092074	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092074 SN X - X - X Ø 50 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092074 SN X - X - X Ø 50 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092081	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092081 SN X - X - X Ø 60 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092081 SN X - X - X Ø 60 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092082	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092082 SN X - X - X Ø 60 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092082 SN X - X - X Ø 60 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092083	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092083 SN X - X - X Ø 60 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092083 SN X - X - X Ø 60 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092084	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092084 SN X - X - X Ø 60 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092084 SN X - X - X Ø 60 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092091	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092091 SN X - X - X Ø 70 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092091 SN X - X - X Ø 70 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092092	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092092 SN X - X - X Ø 70 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092092 SN X - X - X Ø 70 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092093	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092093 SN X - X - X Ø 70 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092093 SN X - X - X Ø 70 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092094	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092094 SN X - X - X Ø 70 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092094 SN X - X - X Ø 70 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092101	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092101 SN X - X - X Ø 80 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092101 SN X - X - X Ø 80 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092102	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092102 SN X - X - X Ø 80 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092102 SN X - X - X Ø 80 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092103	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092103 SN X - X - X Ø 80 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092103 SN X - X - X Ø 80 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092104	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092104 SN X - X - X Ø 80 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092104 SN X - X - X Ø 80 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092131	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092131 SN X - X - X Ø 90 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092131 SN X - X - X Ø 90 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092132	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092132 SN X - X - X Ø 90 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092132 SN X - X - X Ø 90 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092133	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092133 SN X - X - X Ø 90 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092133 SN X - X - X Ø 90 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092134	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092134 SN X - X - X Ø 90 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092134 SN X - X - X Ø 90 мм x 45°  1936

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092111	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092111 SN X - X - X Ø100 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092111 SN X - X - X Ø100 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092112	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092112 SN X - X - X Ø100 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092112 SN X - X - X Ø100 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092113	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092113 SN X - X - X Ø100 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092113 SN X - X - X Ø100 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092114	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092114 SN X - X - X Ø100 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092114 SN X - X - X Ø100 мм x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм	900092121	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092121 SN X - X - X Ø120 mm x 0°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091121 SN X - X - X Ø120 мм x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм	900092122	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092122 SN X - X - X Ø120 mm x 15°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091122 SN X - X - X Ø120 мм x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм	900092123	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092123 SN X - X - X Ø120 mm x 30°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091123 SN X - X - X Ø120 мм x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм	900092124	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092124 SN X - X - X Ø120 mm x 45°  1936	 С.И.Т. С.п.А. Галлерея дел Поццо Россо, 13 36100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091124 SN X - X - X Ø120 мм x 45°  1936

Символы, применяемые при маркировке аппликаторов

Символы, применяемые при маркировке аппликаторов приведены в таблице 6.3.

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т.- Сординя ИОРТ Технологии С.П.А.) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т.- Сординя ИОРТ Технологии С.П.А.) Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

23/27

Таблица 6.3 – Символы, применяемые при маркировке аппликаторов

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
REF	Номер по каталогу	Указывает номер изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Диаметр	Ставится перед значением диаметра.
	Маркировка CE	Удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Рядом со знаком указывают номер органа, проводившего проверку.

7 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Аппликаторы должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед каждым хирургическим использованием.

Чистка и стерилизация аппликаторов производится исключительно в разобранном виде.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Чистить и стерилизовать верхнюю и нижнюю части аппликаторов в сборе.
---	---

Стерилизация может быть осуществлена с использованием плазмы пероксида водорода или этиленоксида (EO).

Порядок предстерилизационной очистки аппликаторов

Процедура проводится в следующей последовательности:

- 1) Необходимо разобрать аппликатор разделив верхнюю и нижнюю части;
- 2) Следует подготовить ванну для чистки с раствором моющего средства (ENZOL или CIDEZYME). Используется 8 мл моющего средства на 1 литр воды комнатной температуры. Раствор размешивается и него погружаются части аппликатора на 1 (одну) минуту. Необходимо убедиться, что все части аппликаторов полностью покрыты раствором и не касаются друг друга;

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ смешивать раствор с другими средствами.
---	--

- 3) Ручная чистка аппликаторов осуществляется только с использованием мягкой щетинной щетки или чистой мягкой ткани, которая применяется исключительно для этой цели;

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать для ручного удаления грязи щетки с металлической щетиной или стальные мочалки.
---	--

4) Аппликаторы извлекаются из ванны и тщательно промываются большим количеством стерильной воды;

5) Аппликаторы сушатся фильтрованным сжатым воздухом или в вертикальном ламинарном вытяжном шкафу;

6) Проводится внешний осмотр аппликаторов. Необходимо убедиться в чистоте, целостности и сухости материалов, а также в отсутствии остаточных элементов. На изделии не должно оставаться следов и ореолов от органических остатков. Если визуальный осмотр показал, что процесс не дал желаемых результатов, его следует повторить с пункта 1).

7) После очистки аппликатор остается в разобранном виде, верхняя часть отдельно от нижней.

Стерилизация посредством плазмы перекиси водорода

Стерилизация осуществляется с помощью специального оборудования (например, аппарата STERRAD 100S), которое использует плазму пероксида водорода. Порядок стерилизации:

1) Части аппликатора в разобранном виде помещаются в пустые инструментальные лотки (за один цикл стерилизуется один аппликатор (верхняя и нижняя части), каждая часть укладывается в отдельный лоток);

2) В каждый лоток помещается химический индикатор (STERRAD);

3) Каждый лоток дважды оборачивается стерилизационной оберткой;

4) Обертка закрывается индикаторной лентой (STERRAD);

5) Два обернутых лотка помещаются в камеру;

6) Запускается цикл стерилизации. Температура процесса стерилизации не должна превышать плюс 50 °C.

Стерилизация этиленоксидом (EO)

Стерилизация этиленоксидом (EO) должна выполняться в соответствии с описанной ниже схемой нагрузки:

1) Каждая часть аппликатора помещается в герметичный, термически запечатанный медицинский бумажный пакет с биологическими маркировочными линиями внутри (либо со специальным маркером);

2) Предварительная фаза выполняется в камере предварительного нагрева, время цикла 10 часов (допускается увеличение времени до 14 часов), температура плюс (45 ± 5) °C, диапазон относительной влажности: 35% <Rh<95%;

3) Максимальное время перемещения изделий из камеры предварительного нагрева в камеру стерилизации составляет 20 минут;

4) Фаза стерилизации, выполненная в автоклаве, отличается следующими характеристиками:

- начальное вакуумметрическое давление равно: минус (928 ± 25) мбар (минус (705 ± 20) мм рт. ст.);

- время стабилизации влажности равно 20 минутам;

- количество вводимого в автоклав газа колеблется от 60 до 65 кг;

- вакуумметрическое давление после введения газа равно: минус (39 ± 20) мбар (минус (30 ± 15) мм рт.ст.);

- время стерилизации равно 18 часам (допускается увеличение времени до 20 часов),

- диапазон относительной влажности во время цикла стерилизации составляет 35% <Rh<95%;

- температура цикла стерилизации составляет плюс (45 ± 5) °C;

- количество циклов очистки ≥ 5;

- максимальное значение вакуумметрического давления в течение первого цикла очистки составляет минус (738 ± 20) мбар (минус (595 ± 15) мм рт.ст.);
- минимальное значение вакуумметрического давления в течение первого цикла очистки составляет минус (347 ± 40) мбар (минус (260 ± 30) мм рт.ст.);
- продолжительность фазы чистки составляет 20 минут.

Эффективность процесса стерилизации ЕО, описанного выше, гарантирована при максимальном значении бионагрузки, равной 150 КОЕ/аппликатор.

Допускается использовать иные материалы и оборудование для чистки и стерилизации частей аппликаторов, при условии предварительного проведения валидации данных материалов.

8 СРОК СЛУЖБЫ

Аппликаторы рассчитаны не более чем на 100 циклов стерилизации при соблюдении инструкций, подробно описанных в разделе «Очистка и стерилизация».

	Аппликатор больше не подходит для использования по назначению, если наблюдаются видимые признаки износа (легко обнаруживаемые при тщательном визуальном осмотре), такие как обесцвечивание, растрескивание, расслаивание, отслаивание или любое значительное изменение физических свойств аппликатора.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппликатор, который не имеет оригинальной целостности и прозрачности. Данный аппликатор должен быть утилизирован.
	Срок службы 100 циклов стерилизации гарантируется только при точном соблюдении инструкций, приведенных в настоящем документе.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежемесячно и при каждом использовании следует выполнять визуальный контроль аппликаторов (верхние и нижние части). Изменения структуры полиметилметакрилата (ПММА) указывают на то, что аппликатор не пригоден для использования по назначению.

Примечание – Микротрещины на поверхности ПММА видны при внимательном визуальном осмотре.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппликаторов осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Аппликаторы не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование аппликаторов осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

26/27

900091004-TD Rev. D май 2019

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

При транспортировании и хранении аппликаторы в упаковке изготовителя следует беречь от ударов.

Хранение аппликаторов в транспортной упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях:

- температура – от плюс 15 до плюс 30 °С;
- относительная влажность – от 10 до 65% (без конденсата).

Для предотвращения перекрестного загрязнения следует соблюдать осторожность при хранении аппликаторов.

Аппликаторы необходимо хранить в сухом месте вдали от источников света и/или тепла, чтобы сохранить целостность упаковки. Рекомендуется вести дневник, чтобы записывать количество использований и стерилизаций каждого аппликатора, а также отслеживать срок службы устройства.

При получении аппликаторов следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю изготовителя.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация аппликаторов, загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями производится согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимся к медицинским отходам класса Б.

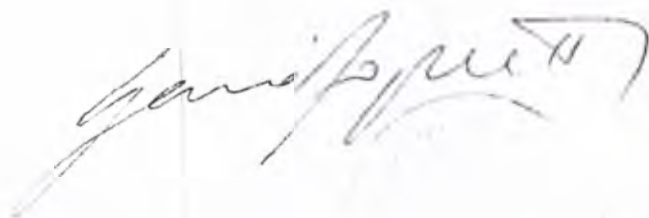
Аппликаторы не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А. Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию аппликаторов салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Упаковка аппликаторов подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned GAIA BOSCHETTI Notary Public in Vicenza (Italy), do hereby certify that the present document was signed by:

- Mr. ZANETTI GIUSEPPE, born in Vicenza, Italy, on 11th august 1953, residing in Vicenza, Italy, Contra' Do Rode 7, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the Company "**S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.**", registered office in Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13, Tax code number and registration number: 03782160240, of the Companies Registry of Vicenza, Italy, and at the REA of Vicenza under n. VI-353511,
Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this 22th of October 2020.





Pagina 11

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Gaia Boschetti**

3. operante in qualità di **Notaio in Venezia**

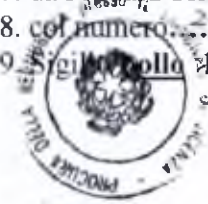
4. è munito di sigillo/bollo in uso

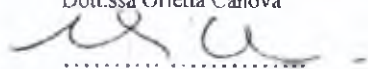
Attestato

5. in Venezia..... 6. il **26/10/2020**

7. da Procura della Repubblica di Venezia

8. col numero.....**Registro Apostille**

9.  10. Il Procuratore della Repubblica Reggente
Dott.ssa Orietta Canova



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/

/Штамп нотариуса/

ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании **С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.)**, сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г. Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/

/Штамп нотариуса/

/Штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)
3. выступающей в качестве Нотариуса в Виченце
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце
6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2109/2020 Реестр апостилей
9. печать / штамп
10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 24

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов

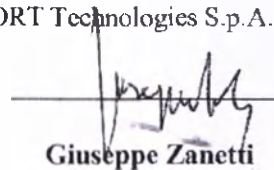
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/President
(должность/position)

«С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии СПА»

«S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»


Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View

(ver. 1.0.0)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Dose View software

(ver. 1.0.0)

USER'S MANUAL





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)



**Программное обеспечение
для просмотра дозы
DOSE VIEW**

**Версия 1.0.0
Руководство пользователя**



900050008-MO rev.B, 14/10/2018



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View Руководство Пользователя

СОДЕРЖАНИЕ

1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ	3
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
3	НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
4	ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА	6
5	ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	7
6	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	7
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	8
7.1	Главный экран	9
7.1.1	Главное Меню	11
7.1.2	Меню Выбора	11
7.2	Изображение трехмерных матриц	13
7.2.1	Экспорт 3D - матриц на внешний съемный диск	21
7.2.2	Экспорт графика PDD и его проекций в формате PDF на USB-накопитель	25
7.3	Отображение изодоз	27
7.4	Вывод на экран выводных значений (факторов)	33
7.5	Выход из ПО Dose View	34
8	МАРКИРОВКА	35
9	СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ	37
10	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	37
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБНОВЛЕНИЯ	37
12	БИБЛИОГРАФИЯ	38

Информация о документе

ИЗМ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	ДАТА
A	Первый выпуск	04/07/2018
B	Изменения, явно указывающие, что ПО Dose View не является медицинским изделием. Изменения, явно указывающие, что графики показаний доз верны исключительно для водной среды.	11/10/2018



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View Руководство Пользователя

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ

Данное руководство пользователя содержит важную информацию по безопасности и инструкции по использованию программного обеспечения для просмотра дозы Dose View (далее по тексту Программное обеспечение Dose View или ПО Dose View).

Руководство пользователя ПО Dose View предназначено для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного ЛАС HWL в исполнении, с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ БЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ DOSE VIEW ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ DOSE VIEW.



В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОЗИМЕТРИИ ЛАС HWL, В РЕЗУЛЬТАТЕ РЕМОНТА, ВЫПОЛНЕННОГО СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ SIT, ИЛИ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ НАСТРОЙКИ ДОЗИМЕТРИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ОБРАТИТЕСЬ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ СОЗДАНИЯ И УСТАНОВКИ НОВОЙ МАТРИЦЫ ДОЗИМЕТРИИ ЛАС HWL.



ПО DOSE VIEW ОТОБРАЖАЕТ ГРАФИКИ ПОКАЗАНИЙ ДОЗ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ВОДНОЙ СРЕДЕ. СООТВЕТСТВЕННО ЕГО НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДЛЯ РАСЧЕТА ДОЗЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ ЛАС HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В документ могут быть внесены технические изменения.



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View Руководство Пользователя

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство пользователя распространяется программное обеспечение для просмотра дозы Dose View. Программное обеспечение Dose View входит в состав Монитора оборудования, который является принадлежностью Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнении с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения — радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткань, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения — различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- подмышечная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н — 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током — I по IEC 60601-1.

Рабочая часть — устройство типа B по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» — 125970 «Система дистанционного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View
Руководство Пользователя

Производитель:

С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галерея дел Поццо Rosso, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 - 36100 Vicenza - Italy)

Производственная площадка:

Виа делла Индустрия, 1/A

04011 Априлия (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A - 04011 Aprilia (LT) - Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.sofort.com

Эл. почта: info@sofort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиопартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3,
помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru



3 НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Программное обеспечение Dose View используется для отображения графиков показаний доз в водной среде и выходных значений LIAC HWL до проведения интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ) и используется медицинским физиком во время запуска LIAC HWL.

ПО Dose-View настроено на заводе на этапе ввода в эксплуатацию путем ввода данных всех изодоз для всех значений энергии и для всех типов аппликаторов, которыми оснащен конкретный экземпляр LIAC HWL.

4 ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

С ПО Dose-View должен работать онколог-радиолог, специалист по медицинской физике (далее по тексту – медицинский физик) и/или другие компетентные медицинские работники. Работа с ПО Dose-View осуществляется при выборе значений энергии LIAC HWL для ввода дозы, назначенной пациенту во время ИОЛТ.

Медико-технический персонал / Медицинский физик – это профессиональный штат/лицо, авторизованный/ое для работы с ПО Dose-View.

В частности, при проведении ИОЛТ специалист по медицинской физике:

- отвечает за дозировку излучения, производимого LIAC HWL с принадлежностями;
- несет ответственность за процедуры приема LIAC HWL с принадлежностями, а также за контроль качества;
- сотрудничает со специалистом по LIAC HWL с принадлежностями используемому для проведения ИОЛТ, готовит программы гарантии качества в соответствии с соответствующими протоколами;
- несет ответственность за проведение контроля качества LIAC HWL с принадлежностями перед проведением лечения и выполняет величину дозы облучения пациента в мониторных единицах (MU), в соответствии с назначением онколога-радиолога;
- вместе с онкологом-радиологом выбирает аппликатор и устанавливает энергию пучка, соответствующую целевому объему;
- отвечает за предварительную оценку, оптимизацию и контроль дозы облучения, которой подвергается пациент.

Медицинский физик должен знать об LIAC HWL с принадлежностями следующее:

- правила работы с пользовательским интерфейсом; кроме того, он должен уметь программировать устройство и выполнять облучение;
- правила радиационной защиты LIAC HWL с принадлежностями;
- дозиметрические характеристики LIAC HWL с принадлежностями;
- протокол проведения процедуры контроля качества;
- протокол проведения приемочных испытаний LIAC HWL с принадлежностями.



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View Руководство Пользователя

До начала работы с оборудованием, персонал должен:

- пройти обучение от компании С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.);
- знать стандартные методы использования приборов для лучевой терапии, в частности LIAC HWL с принадлежностями;
- знать риски, связанные с использованием приборов лучевой терапии, в частности LIAC HWL с принадлежностями.

5 ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПО Dose View предназначено исключительно для работы с медицинским оборудованием LIAC HWL с принадлежностями, которое используется для лечения пациентов больных раком.

При надлежащем использовании, каких-либо ограничений по пациентам, проходящим лечение на LIAC HWL с принадлежностями, нет. Медицинский персонал несет ответственность за определение/выставление параметров лечения, которые основываются на физическом и клиническом состоянии пациента.

6 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

ПО Dose View позволяет пользователю полностью настроить дозиметрию на LIAC HWL с аппликаторами диаметром $\varnothing$ 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 10 см и углом наклона 0° , 15° , 30° и 45° .

ПО Dose View отображает:

- графики Процентной глубинной дозы (PDD) и проекции с привязкой и без привязки к осям координат;
- графики изодозы;
- выходные значения.

Обработка смоделированных данных и вставка трехмерной матрицы, относящейся к дозиметрической настройке LIAC HWL, для которой используется ПО Dose View, выполняется персоналом С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.) во время приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию LIAC HWL, а также в случае изменений в дозиметрии по причине технического обслуживания и/или новой настройки дозиметрии, выполненной пользователем LIAC HWL.

Данные, которые отображает ПО Dose View, получены на основании процедуры, описанной ниже.

ПО Dose View использует библиотеку моделирования монохроматических пучков по методу Монте Карло. Пучки взаимодействуют со всеми типами аппликаторов LIAC HWL в диапазоне значений энергии (1,5-13,5 МэВ), более подробную информацию следует смотреть в первоисточнике «Monte Carlo simulation of electron beams generated by a 12 MeV dedicated mobile IORT accelerator»

(Моделирование методом Монте-Карло электронных пучков, генерируемых специальным мобильным ускорителем ИОЛТ), Iaccarino G. et alii Phys Med Biol 56:4579 (2011) [1]. Каждый пучок, генерируемый прибором, может быть представлен с помощью определенной линейной комбинации монохроматических пучков. Таким образом, настройка дозиметрии есть собственно определение этой комбинации, другими словами – определение входного спектра значений.

Входной спектр значений энергии LIAC HWL для исходящий спектр от рассеивающего фильтра, вычисляется по алгоритму имитации «ожига» путем минимизации разницы между рассчитанной дозой и измеренной дозой для аппликаторов с углом наклона 0°.

Используя входной спектр w_n , общая PDD может быть выражена как в формуле (6.1):

$$PDD(z) = \sum_{n=1}^N w_n \cdot PDD_n(z, E_n) \quad (6.1)$$

Распределение дозы предусмотрено для всех аппликаторов в водном фантоме с размерами $X \times Y \times Z$, равными 269 мм × 269 мм × 79 мм, соответственно.

Трёхмерные матрицы доз $D(x, y, z)$ для каждого доступного аппликатора получают в виде комбинации, формула (6.2):

$$D(x, y, z) = \sum_{n=1}^N w_n \cdot d_n(x, y, z, E_n) \quad (6.2)$$

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

При запуске монитора оборудования LIAC HWL по окончании загрузки на панельном компьютере открывается окно аутентификации пользователя, рисунок 7.1 (а) – оригинал, б) – перевод).



UAC Monitor - version 0.0.11

Монитор ЦАС - версия 0.0.11

User Authentication

Имя пользователя:

Пароль:

Введите имя пользователя и пароль

Аутентификация пользователя

Имя пользователя:

Пароль:

Введите имя пользователя и пароль

а)

б)

Рисунок 7.1 – Окно аутентификации пользователя

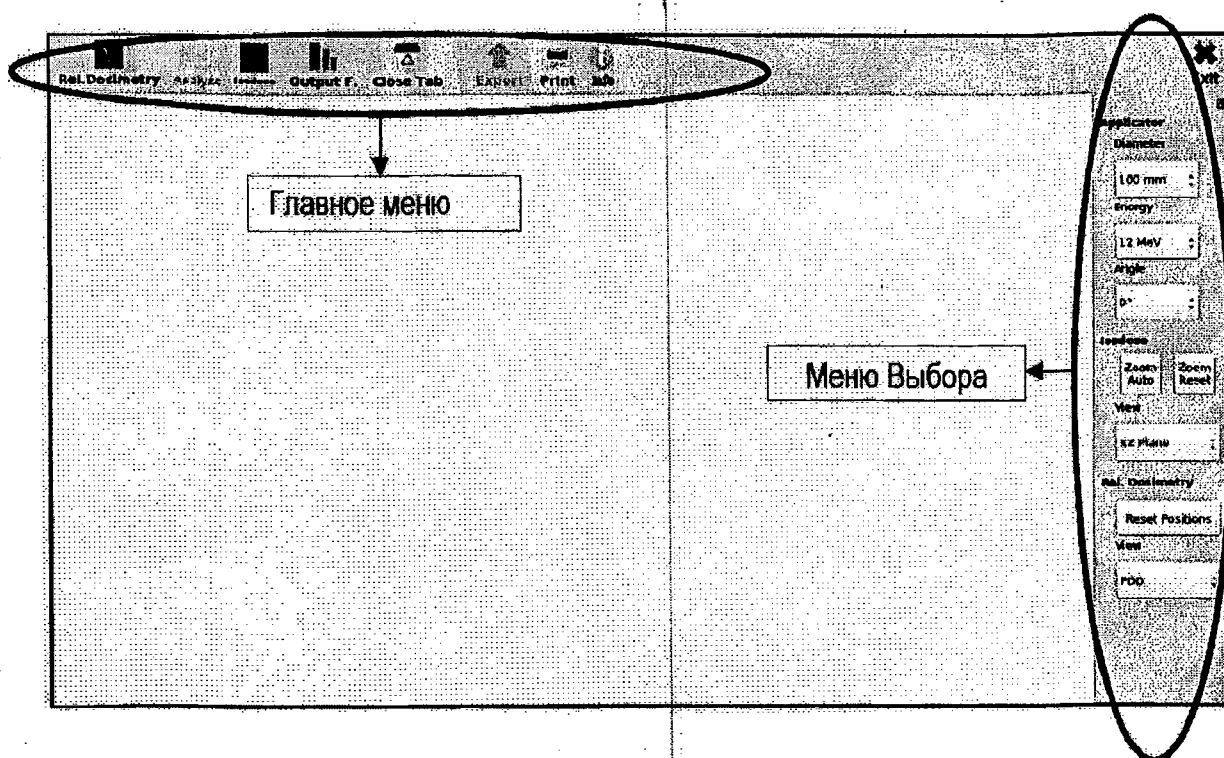
Для перехода к работе с программным обеспечением для просмотра дозы Dose View выберите SW Dose View (ПО MU Dose View) в окне Session Mode (Режим работы).

В соответствующие поля вводится имя пользователя и пароль. После нажатия кнопки «Login» (Авторизоваться) пользователь получает доступ к работе с ПО Dose View. Программное обеспечение запускается и открывается главный экран.

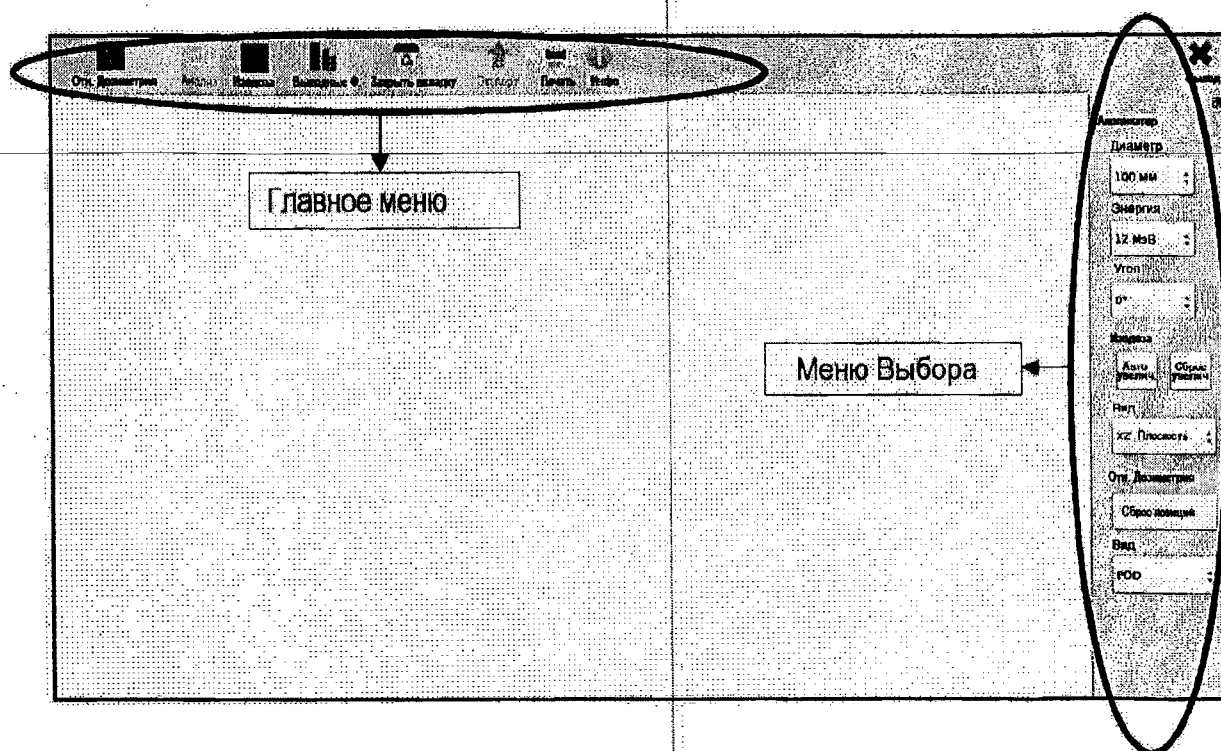
7.1 Главный экран

Главный экран ПО Dose View состоит из двух меню, как показано на рисунке 7.2 (а) – оригинал, б) – перевод):

- главное Меню;
- меню Выбора.



а)



б)

Рисунок 7.2 – Меню главного экрана ПО Dose View

7.1.1 Главное Меню

Главное меню показано на рисунке 7.3 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.3 – ПО Dose View: Главное меню

Функции, доступные в Главном меню:

- «Rel. Dosimetry» (Относительная дозиметрия) отображает трехмерную матрицу относительных показаний дозы (матрица нормализована по нарастанию);
- «Analyzer» (Анализ) показывает значения параметров R50, R100, R90, R80, Rp, X-Ray Bkg (%) на графике PDD;
- «Isodose» (Изодоза) отображает графики изодозы;
- «Output F.» (Выходные факторы) – отображает таблицу с выходными факторами (параметрами);
- «Close Tab» (Закрыть вкладку) – закрывает вкладку, на которой находится пользователь;
- «Export» (Экспорт) – экспортирует графики PDD/проекции на съемный внешний диск;
- «Print» (Печать) – сохраняет отображенный график в формате PDF на съемном внешнем диске;
- «Info» (Информация) – предоставляет информацию о ПО Dose View;

7.1.2 Меню Выбора

Меню Выбора показано на рисунке 7.4 (а) – оригинал, б) – перевод).

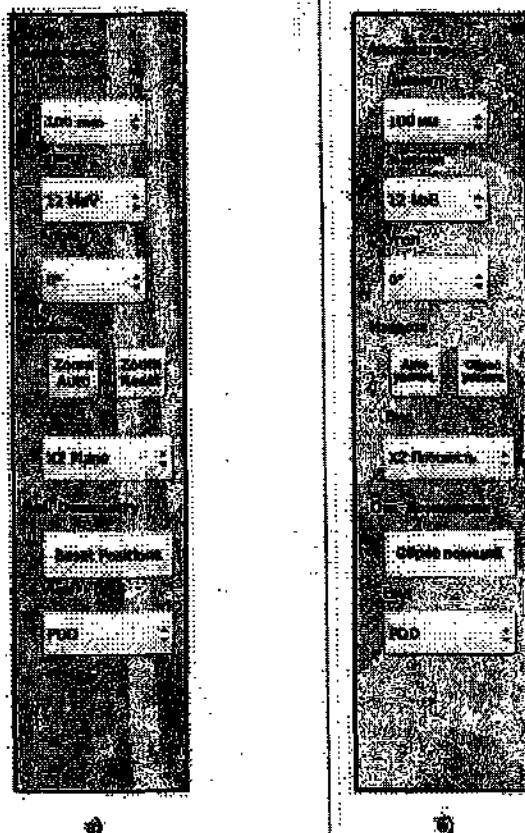


Рисунок 7.4— ПО Dose View, Меню Выбора

Функции, доступные в Меню Выбора, разделены на три раздела:

1) «Applicator» (Аппликатор):

- «Diameter» (Диаметр) — позволяет пользователю выбрать диаметр аппликатора;
- «Energy» (Значение) энергии — позволяет пользователю выбрать значения энергии;
- «Angle» (Угол) — позволяет пользователю выбрать угла наклона аппликатора.

2) «Isodose» (Изодоза):

- «Zoom auto» (Автоматическое увеличение) — автоматически увеличивает масштаб графика изодозы;
- «Zoom reset» (Сброс увеличения) — отменяет изменение масштаба;
- «View XZ/YZ Plane» (Вид XZ/YZ плоскости) — отображает проекцию графика изодозы в плоскости XZ или YZ.

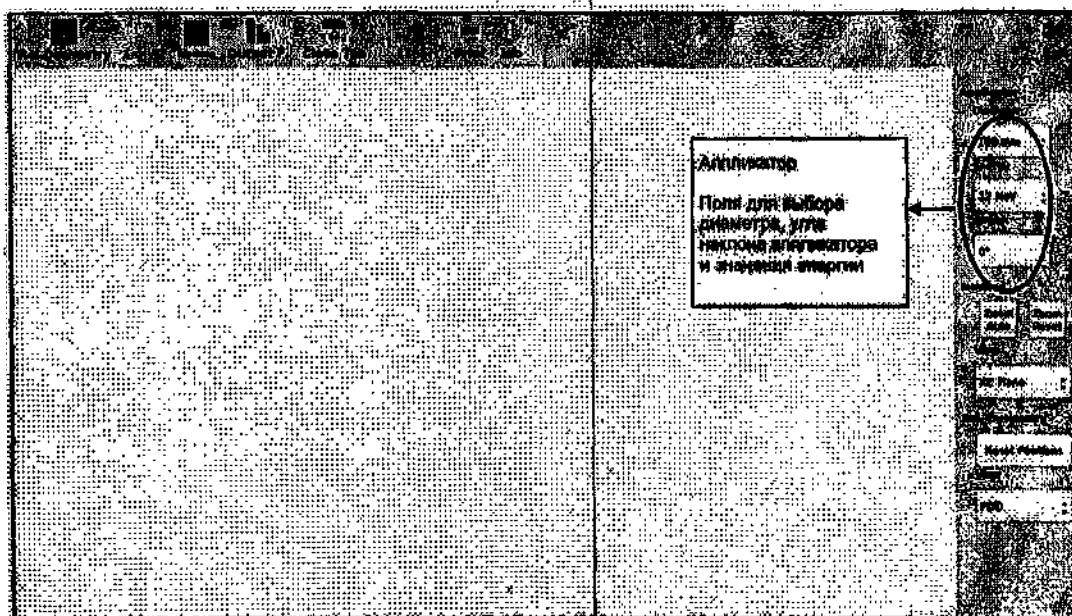
3) «Rel Dosimetry» (Относительная дозиметрия)

- «Reset Positions» (Сброс позиций) — показывает график PDD с координатами по умолчанию;
- «View PDD/XZ Profile/YZ Profile» (Вид PDD/XZ Плоскость/YZ Плоскость) — позволяет выбрать проекцию графика PDD на плоскость XZ или YZ.

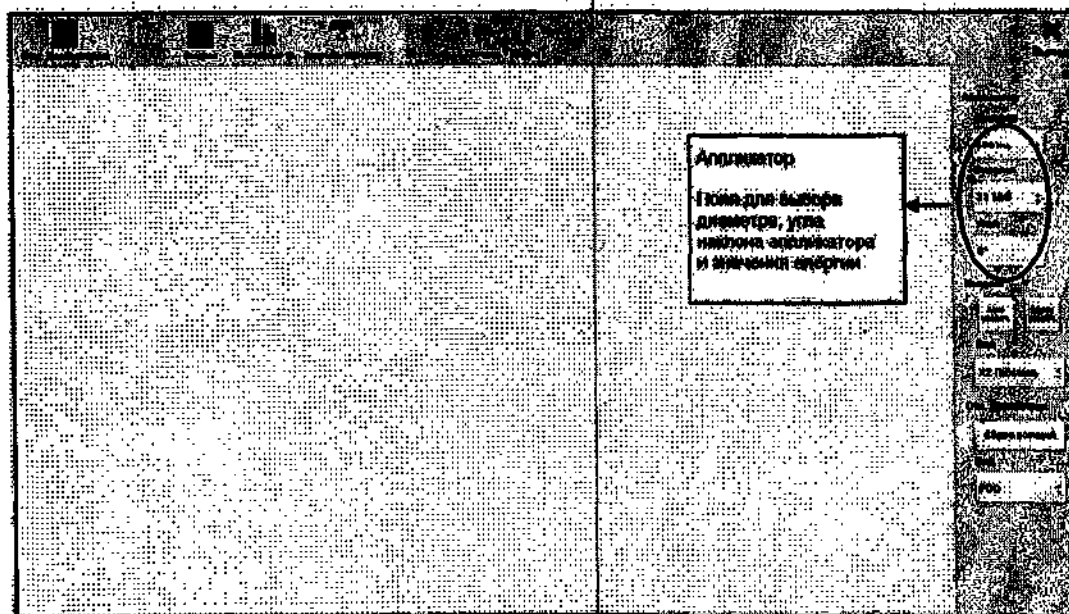
7.2 Изображение трехмерных матриц

Матрицы доз в водном фантоме могут отображаться как процент дозы, поглощенной в водной среде в зависимости от глубины (PDD) или в соответствии с проекцией на плоскость XZ или YZ, как показано ниже:

- 1) Выберите в Меню Выбора в разделе «Applicator» (Аппликатор) параметры аппликатора: диаметр («Diameter»), угол наклона («Angle») и значение энергии («Energy»), рисунок 7.5 (а) – оригинал, б) – перевод).



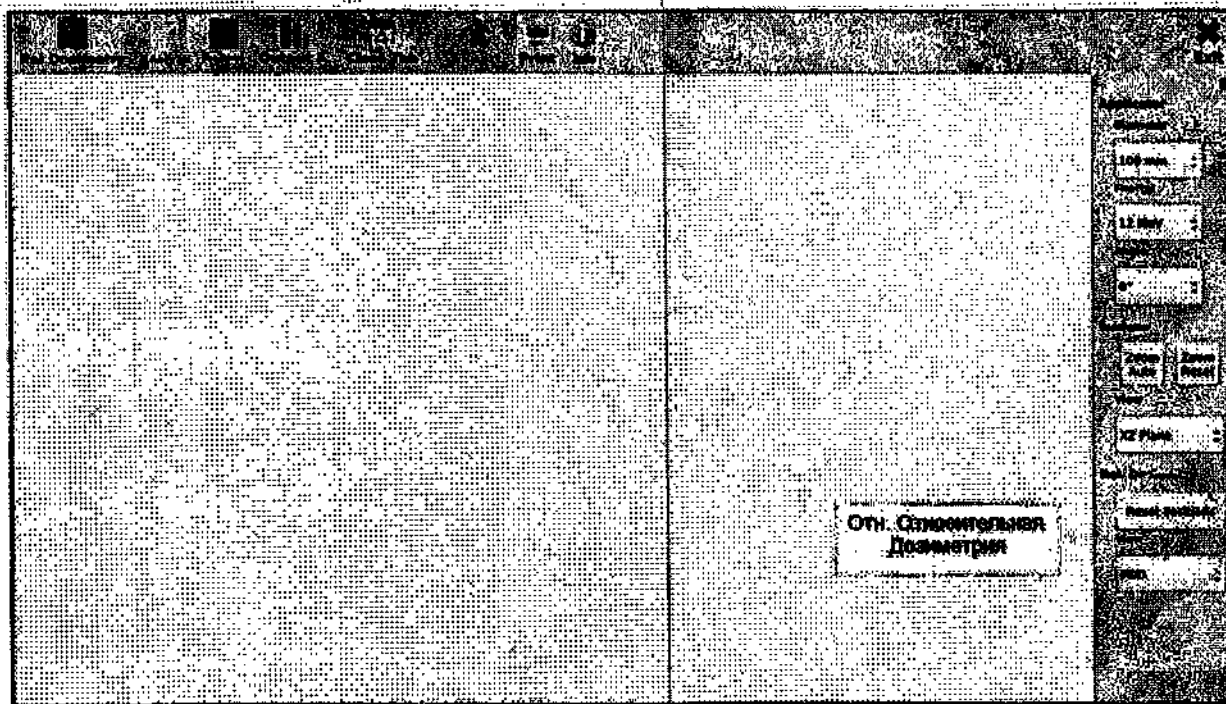
а)



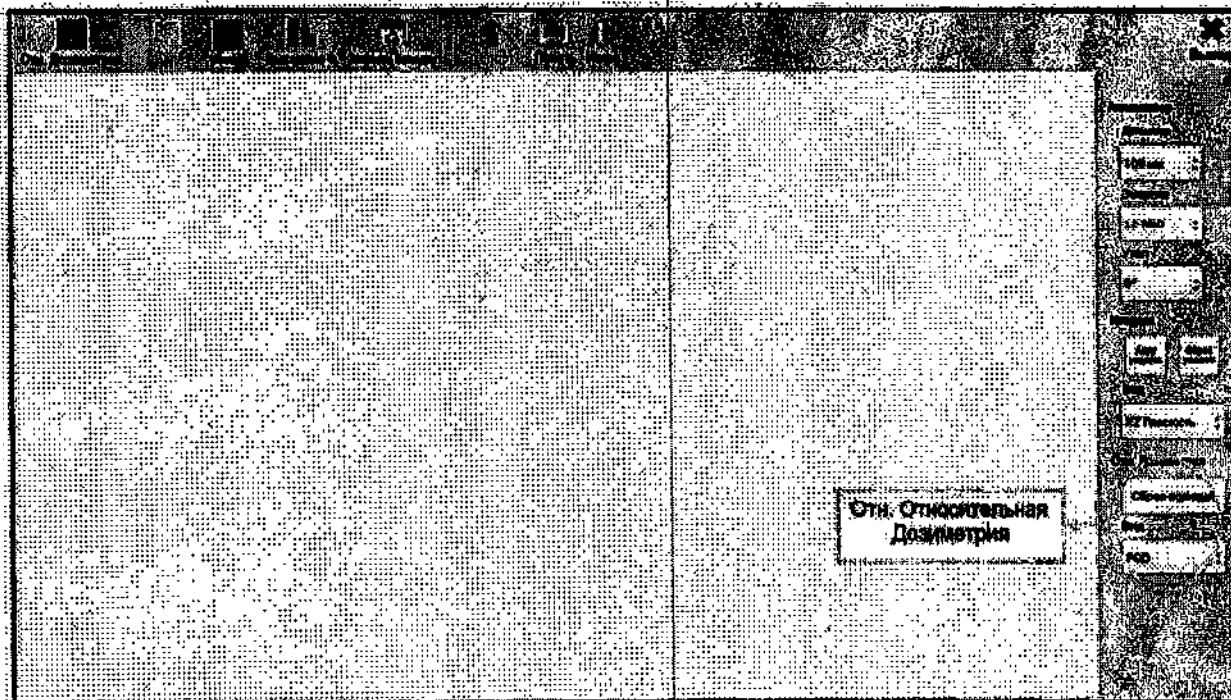
б)

Рисунок 7.5 – ПО Dose View. Меню Выбора. Выбор параметров аппликатора и энергии

2) Выберите в Меню Выбора в разделе «Rel.Dosimetry» (Относительная дозиметрия) – изображение нужного графика: PDD или его проекцию на плоскость XZ/YZ, рисунок 7.6 (а) – оригинал, б) – перевод).



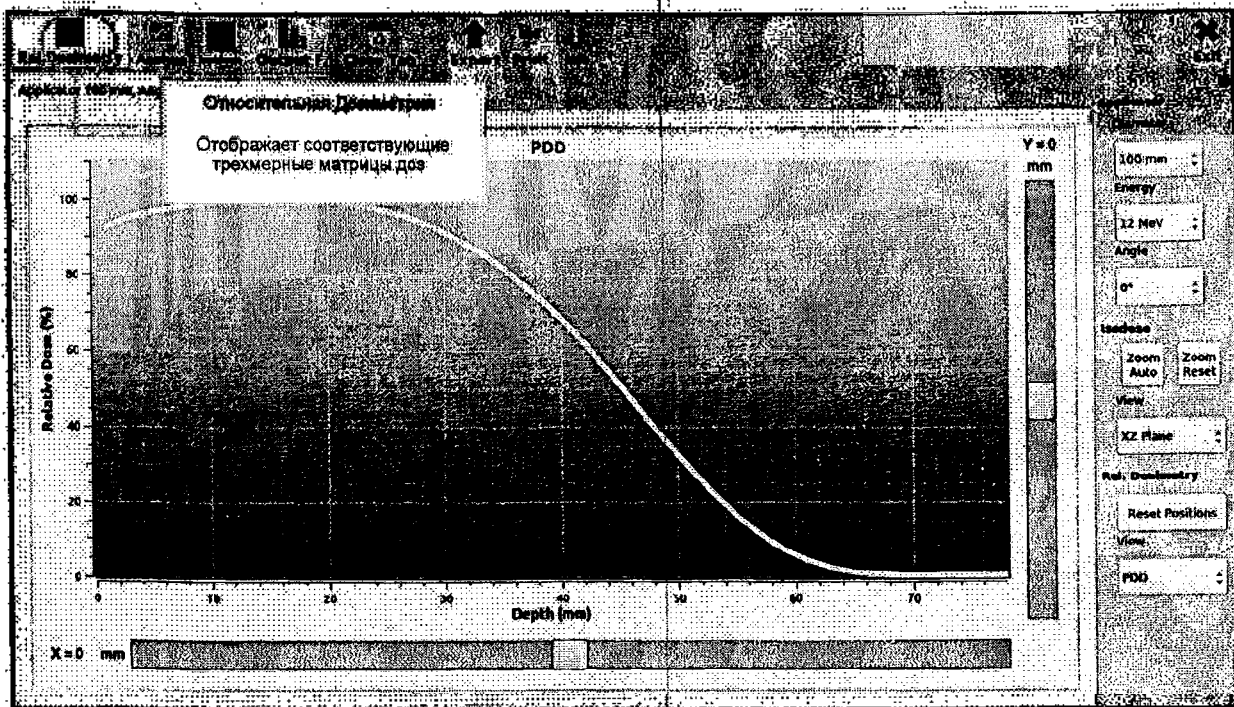
а)



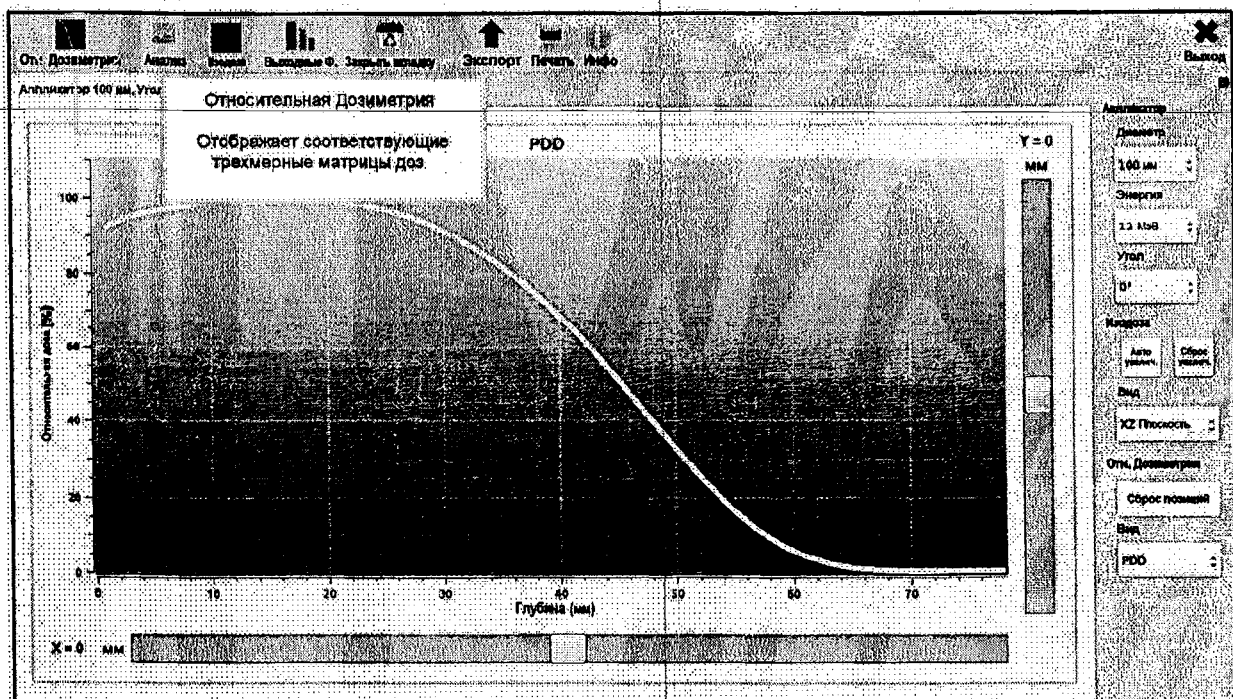
б)

Рисунок 7.6 – ПО Dose View. Меню Выбора. Относительная дозиметрия

3) Нажмите на кнопку «Rel. Dosimetry» (Относительная дозиметрия) в Главном Меню, рисунок 7.7 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.7 – ПО Dose View. Главное меню. Относительная дозиметрия Вид PDD, вдоль центральной оси плоскости (по умолчанию XY) с началом координат $x = 0$, $y = 0$, значением энергии 12 МэВ, с аппликатором диаметром 100 мм и углом наклона 0°

В зависимости от того, какая плоскость проекции PDD (XZ или YZ) будет выбрана в Меню Выбора, раздел «Rel. Dosimetry» (Относительная дозиметрия) (рисунок 7.6), на экране отобразится диаграмма, представляющая собой смоделированный график PDD или смоделированную проекцию вдоль выбранной плоскости:

1) «PDD»: отображает дозу в процентах, поглощенную в водной среде в зависимости от глубины (начальные координаты по умолчанию $x = 0$; $y = 0$), рисунок 7.7.

При нажатии кнопки «Analyze» (Анализ) в Главном Меню (рисунок 7.8 (а) – оригинал, б) – перевод) на графике PDD будут отображены следующие параметры:

- «R50 [mm]» (R50 (мм)) указывает на качество пучка и глубину в водной среде, при которой поглощенная доза составляет 50% от максимальной дозы;
- «R100 [mm]» (R100 (мм)) – глубина в водной среде, при которой поглощенная доза максимальна;
- «R90 [mm]» (R90 (мм)) – глубина в водной среде, при которой поглощенная доза составляет 90% от максимальной дозы;
- «R80 [mm]» (R80 (мм)) – глубина в водной среде, при которой поглощенная доза составляет 80% от максимальной дозы;
- «Rp [mm]» (Rp (мм)) – практический диапазон, определяемый как глубина, на которой тангенс высокоградиентной области PDD электронов пересекает линию фоновой экстраполяции из-за тормозного излучения;
- «X-Ray Bkg [%]» – уровень загрязнения рентгеновским излучением на глубине $z = R_p \pm 10$ см;
- «E0 [MeV]» (E0 (МэВ)) – среднее значение поверхностной энергии, вычисляемое по формуле $E0 = 2,33 \times R50$.

2) «XZ Plane» (XZ Плоскость): показывает процентную дозу, поглощенную в водной среде в плоскости XZ (начальные координаты по умолчанию $z = 1$; $y = 0$), рисунок 7.10 (а) – оригинал, б) – перевод).

3) «YZ Plane» (YZ Плоскость): показывает процентную дозу, поглощенную в водной среде в плоскости YZ (начальные координаты по умолчанию $z = 1$; $x = 0$).

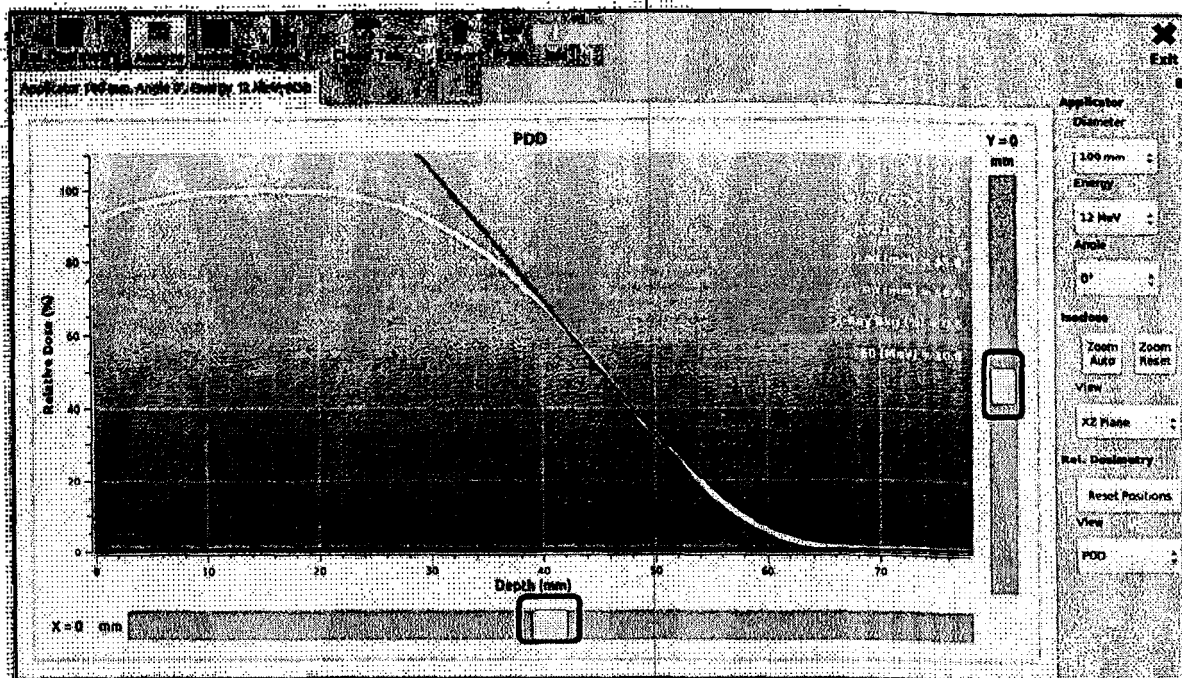
Из настроек по умолчанию пользователь может перейти к матрице с началом координат $X \times Y \times Z$, перемещая ползунки, показанные на рисунке 7.8. Пример отображения вне осевого (off-axis) графика PDD показан на рисунке 7.9 (а) – оригинал, б) – перевод).

При нажатии кнопки «Reset Position» (Сброс позиции) в Меню Выбора, в разделе «Rel. Dosimetry» (Относительная дозиметрия) происходит возвращение к отображению графика с началом координат по умолчанию.

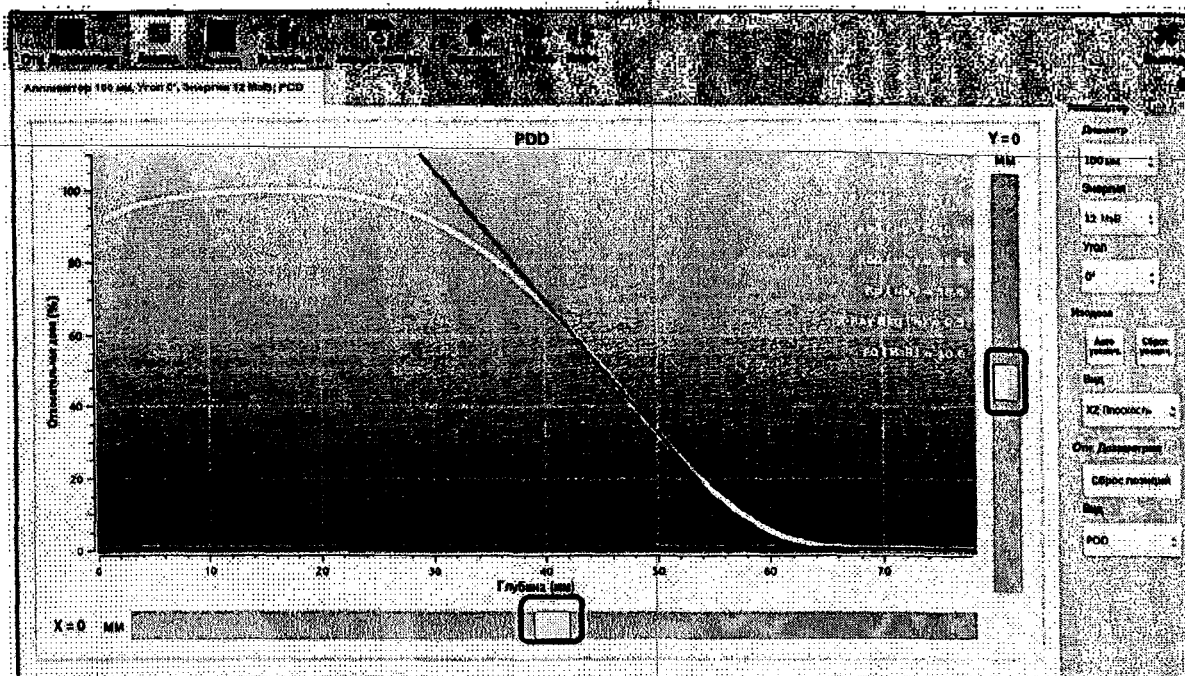
Пользователь может увеличить область графика, выделив указанный область курсором.

Чтобы отменить изменение размера области графика необходимо нажать кнопку «Zoom Reset» (Сброс увеличения) в Меню Выбора раздел «Isodose» (Изодоза).

Чтобы закрыть окно с отображаемой диаграммой и вернуться на Главный Экран (рисунок 7.6) необходимо нажать кнопку «Close Tab» (Закрыть вкладку) в Главном Меню.

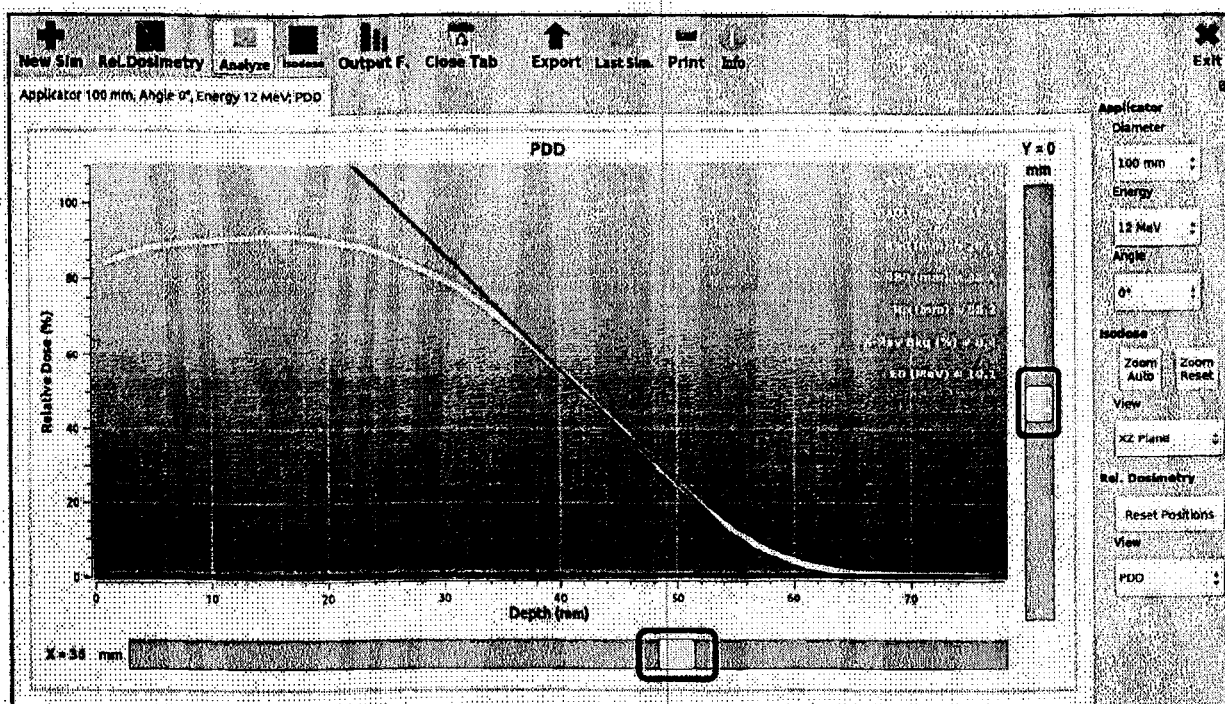


а)

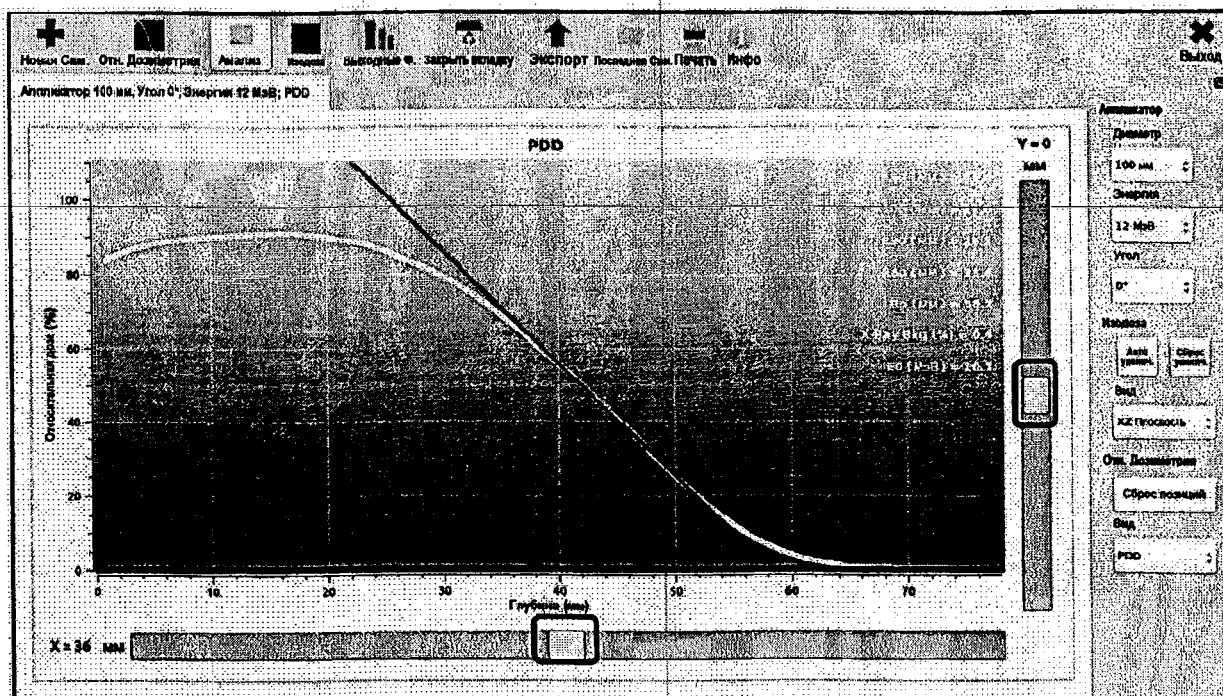


б)

Рисунок 7.8 – ПО Dose View. График PDD вдоль центральной оси плоскости (начальные координаты по умолчанию $x = 0$, $y = 0$) с энергией 12 MeV, аппликатором диаметром 100 мм и углом наклона 0°



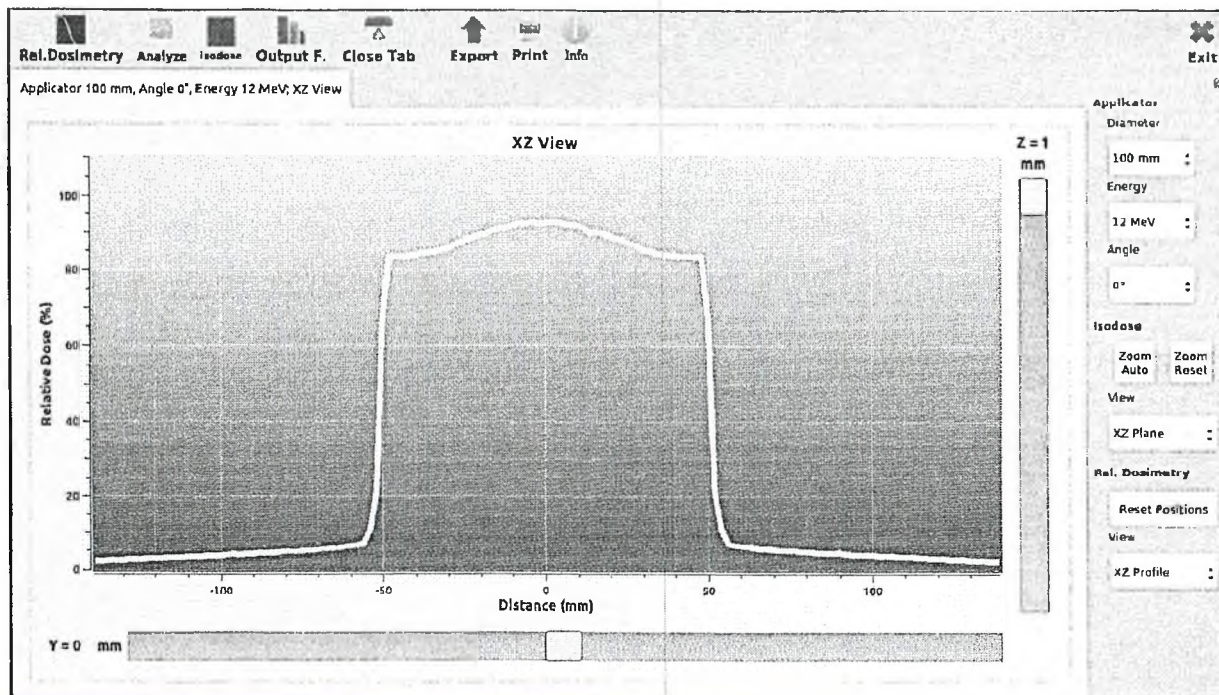
a)



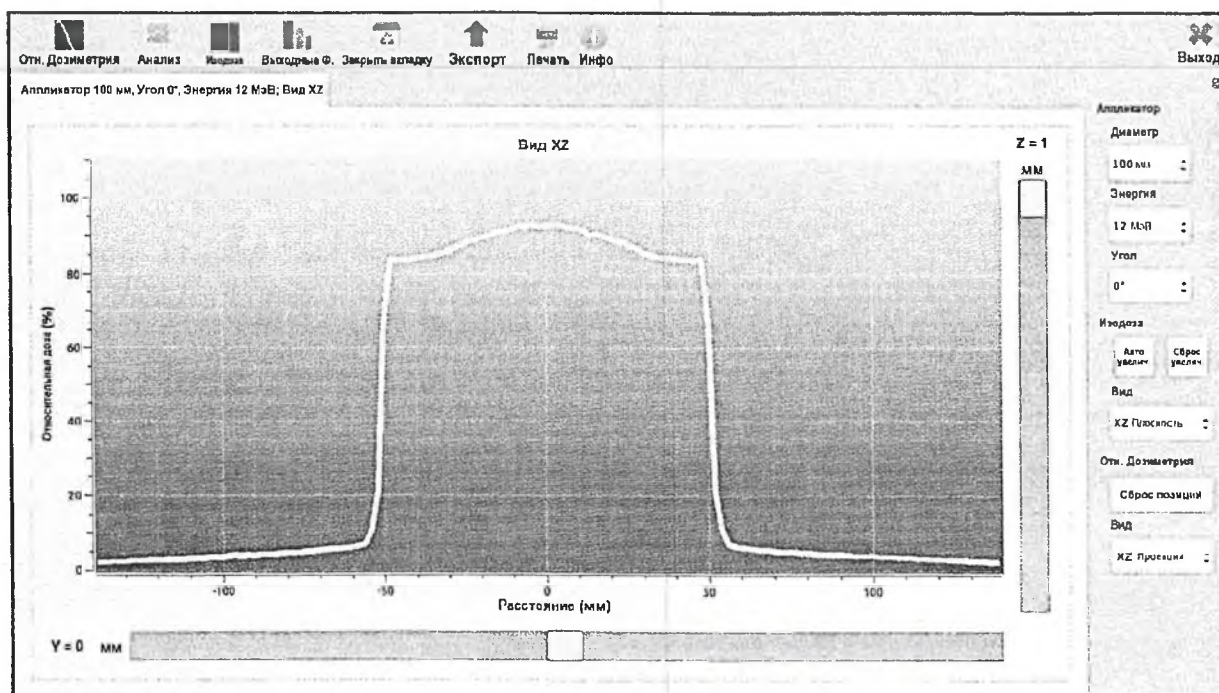
б)

Рисунок 7.9 – ПО Dose View. График PDD с энергией 12 МэВ, аппликатором диаметром 100 мм и углом наклона 0°: $x = 36$ мм, $y = 0$ мм

На рисунках 7.10 и 7.11 (а) – оригинал, б) – перевод) показаны два примера проекций в плоскости XZ с начальными координатами $z = 1$ $y = 0$ (по умолчанию) и координатами $z = 15$ $y = -34$, соответственно.

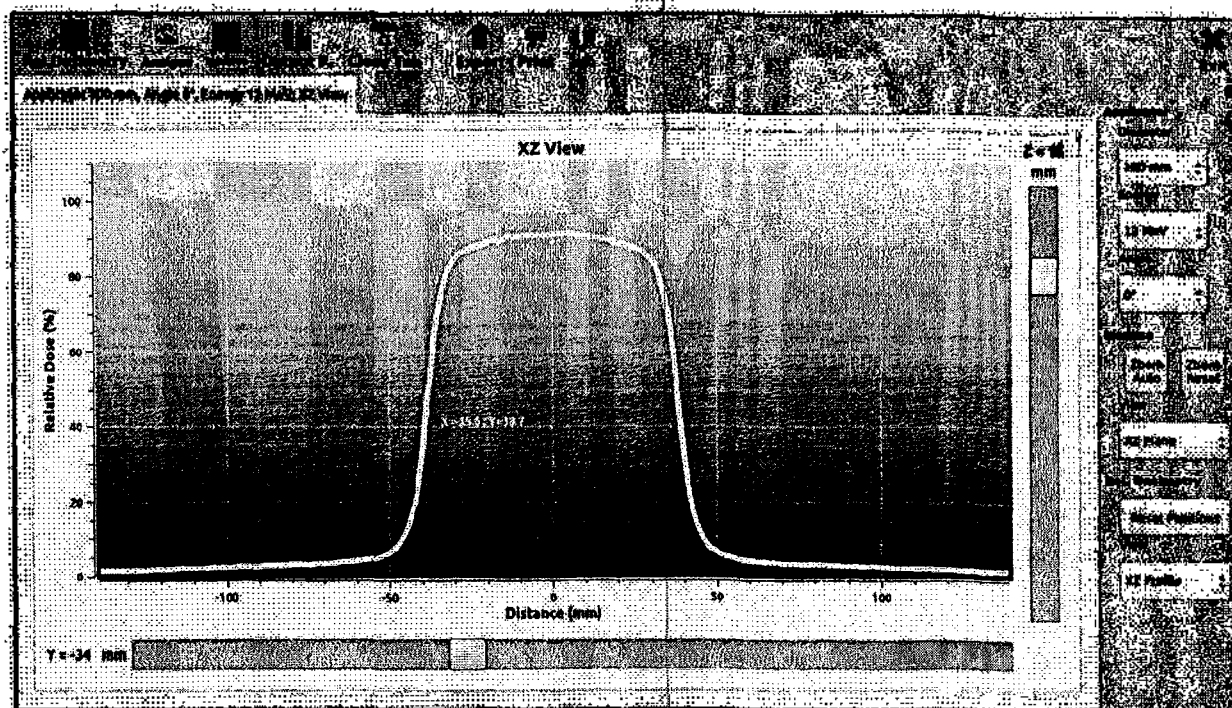


а)

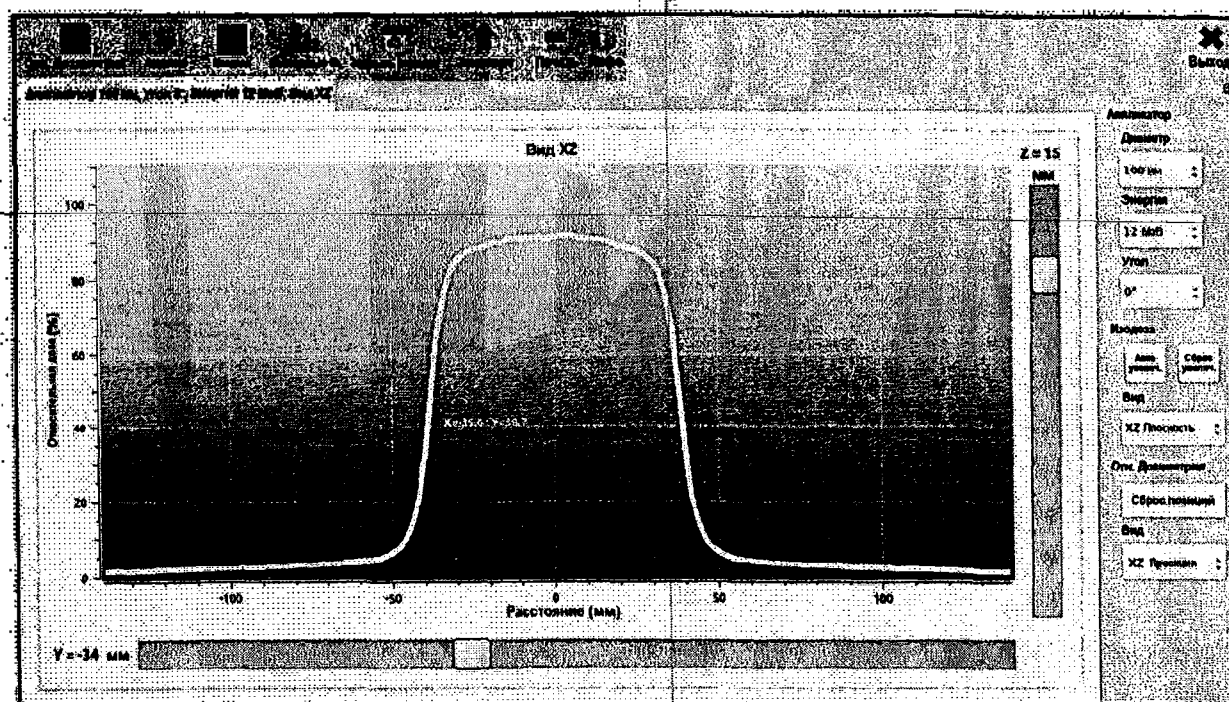


б)

Рисунок 7.10 – ПО Dose View. Проекция графика PDD со значением энергии 12 МэВ с аппликатором диаметром 100 мм, углом наклона 0° в плоскости XZ (начало координат по умолчанию: $z = 1$, $y = 0$)



a)



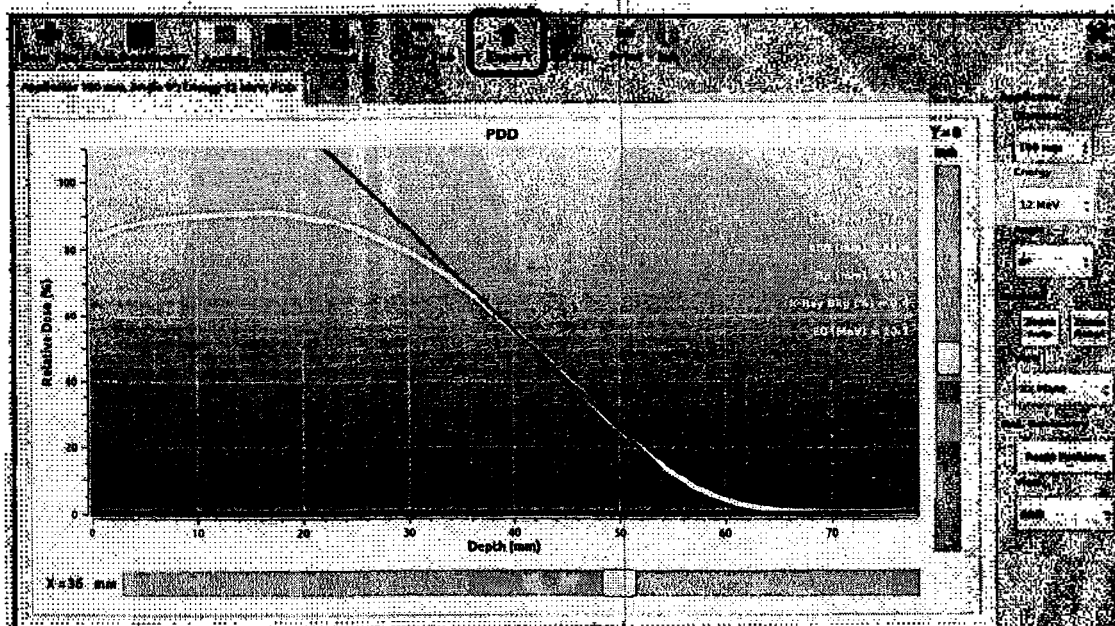
б)

Рисунок 7.11 – ПО Dose View. Проекция графика PDD со значением энергии 12 МэВ с аппликатором диаметром 100 мм, углом наклона 0° в плоскости XZ (z=15 мм; y=-34 мм)

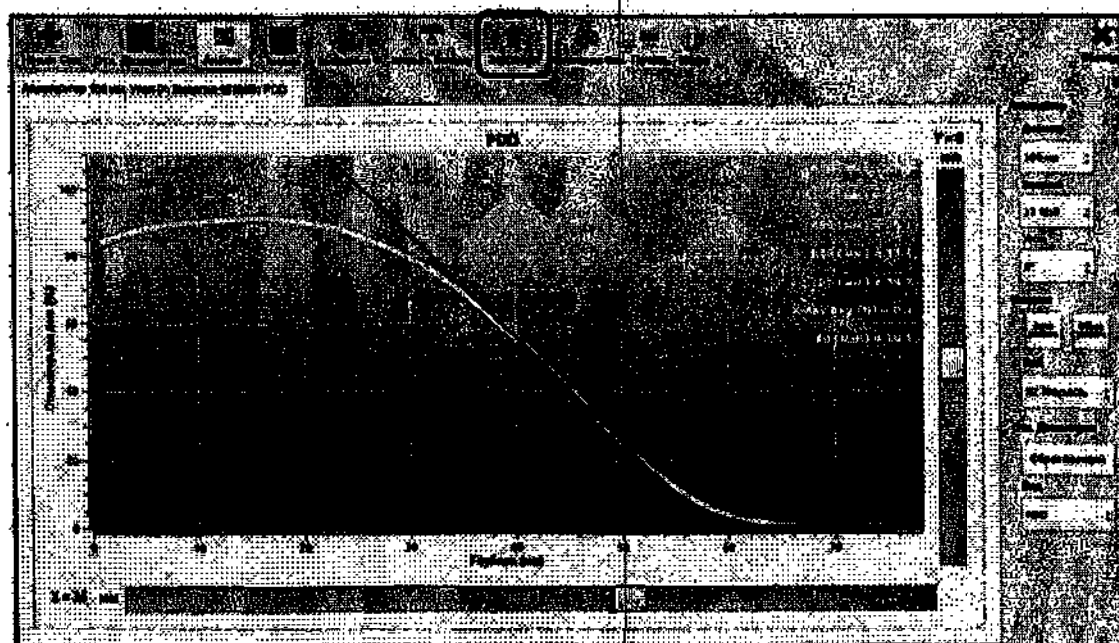
7.2.1 Экспорт 3D - матриц на внешний съемный диск

Экспорт 3D-матриц на внешний съемный диск, в частности, диаграмм PDD/XZ Проекция/YZ Проекция:

- 1) Нажмите кнопку «Export» (Экспорт) в Главном Меню после отображения диаграммы «PDD/XZ Profile/YZ Profile» (PDD/XZ Проекция/YZ Проекция), рисунок 7.12 (а) – оригинал, б) – перевод).



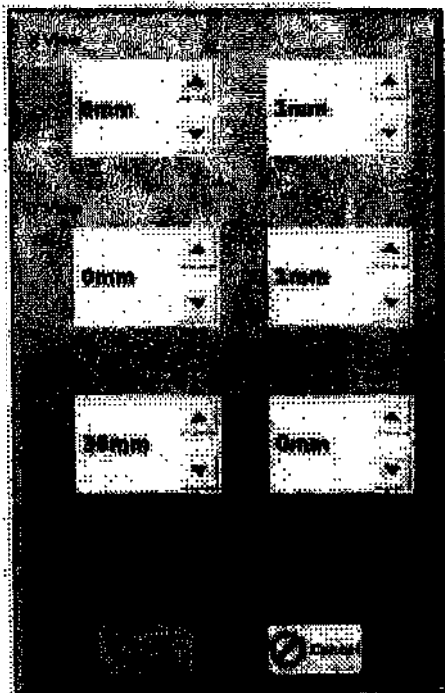
а)



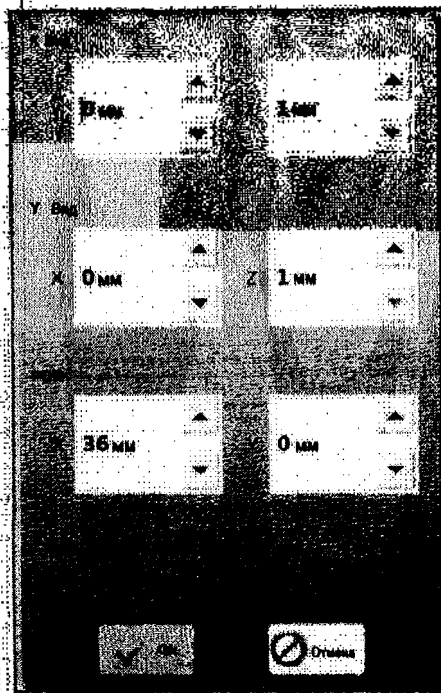
б)

Рисунок 7.12 – ПО Dose View. Экспорт 3D-матриц в формате .mcc

2) Откроется окно, изображенное на рисунке 7.13 (а) – оригинал, б) – перевод), которое позволяет пользователю выбрать координаты плоскости матрицы, которую требуется экспортировать.



а)



б)

Рисунок 7.13 – ПО Dose View. Выбор координат плоскости матрицы

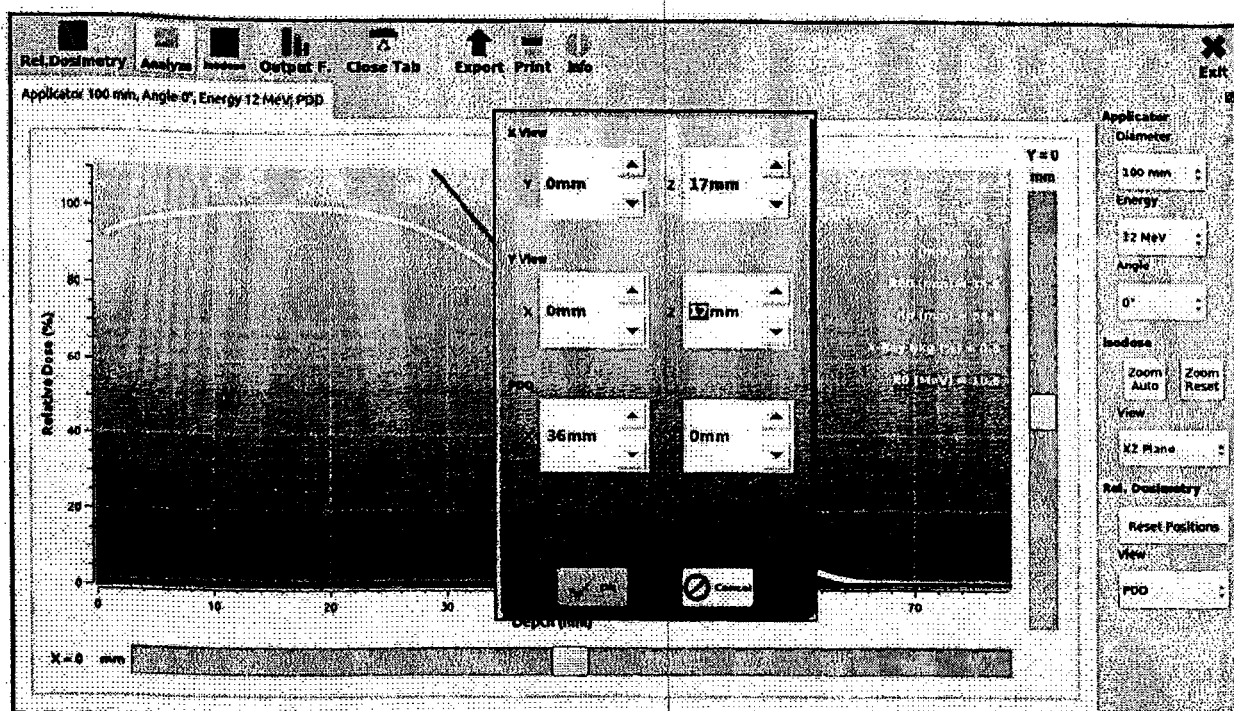
Чтобы закрыть это окно (рисунок 7.13) и вернуться на экран отображения графика «PDD/XZ Profile/YZ Profile» (PDD/XZ Проекция/YZ Проекция) (рисунок 7.12) нажмите кнопку «Cancel» (Отмена).

На рисунке 7.14 (а) – оригинал, б) – перевод) показан пример экспорта файла, содержащего график PDD при значении энергии 12 МэВ, с референсным аппликатором на глубине R100 и проекциями на плоскости XZ и YZ.

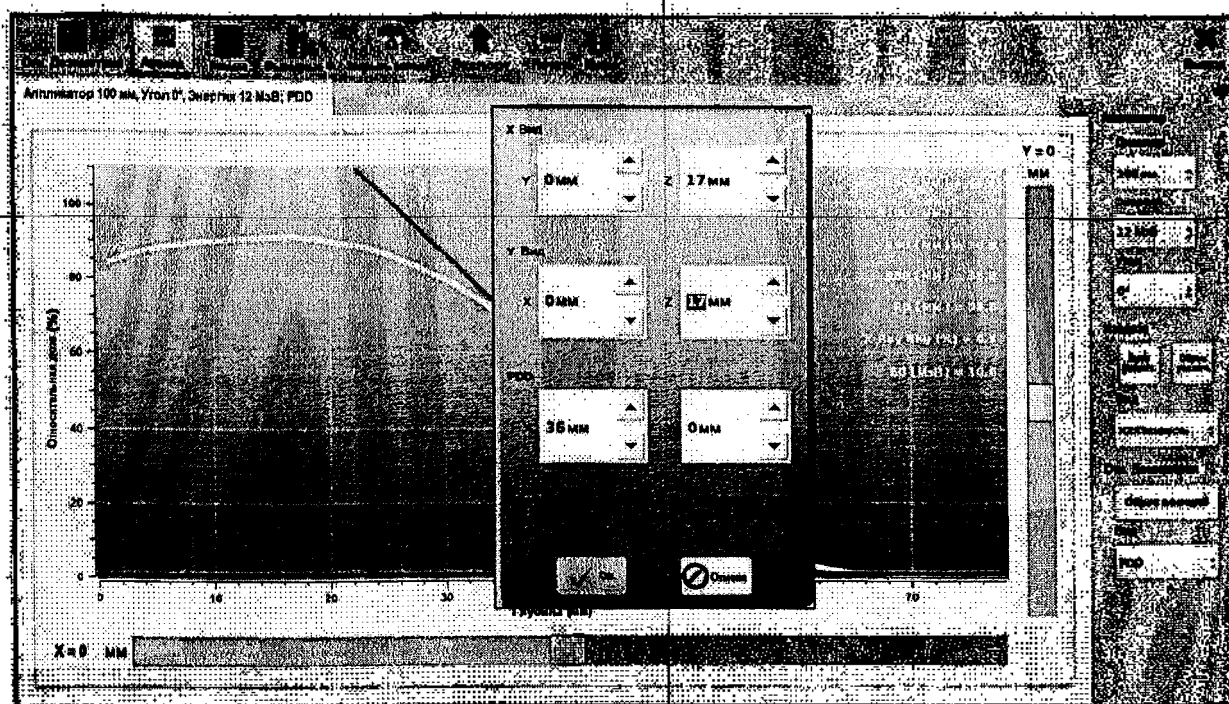
3) Нажмите «Ok» (рисунок 7.14) и выберите папку на съемном диске для сохранения файла, рисунок 7.15 (а) – оригинал, б) – перевод).

4) Нажмите «Choose» (Выбрать) (рисунок 7.15).

Файл сохранится в формате *.plac. в выбранной папке.

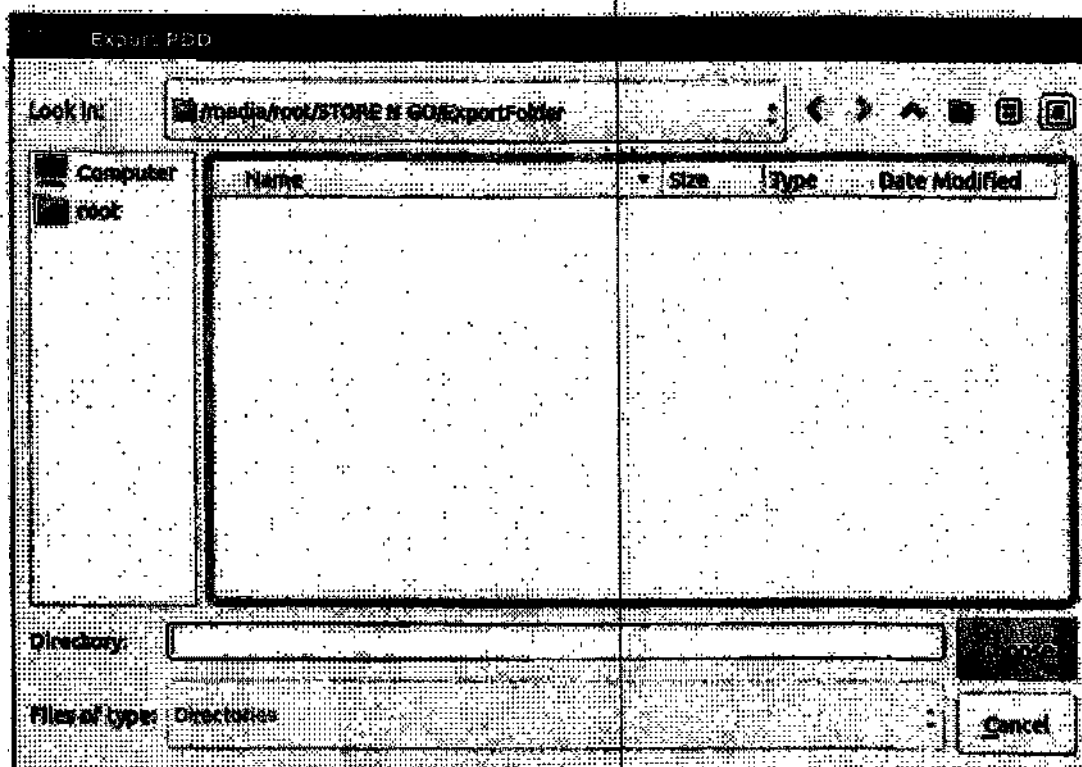


а)

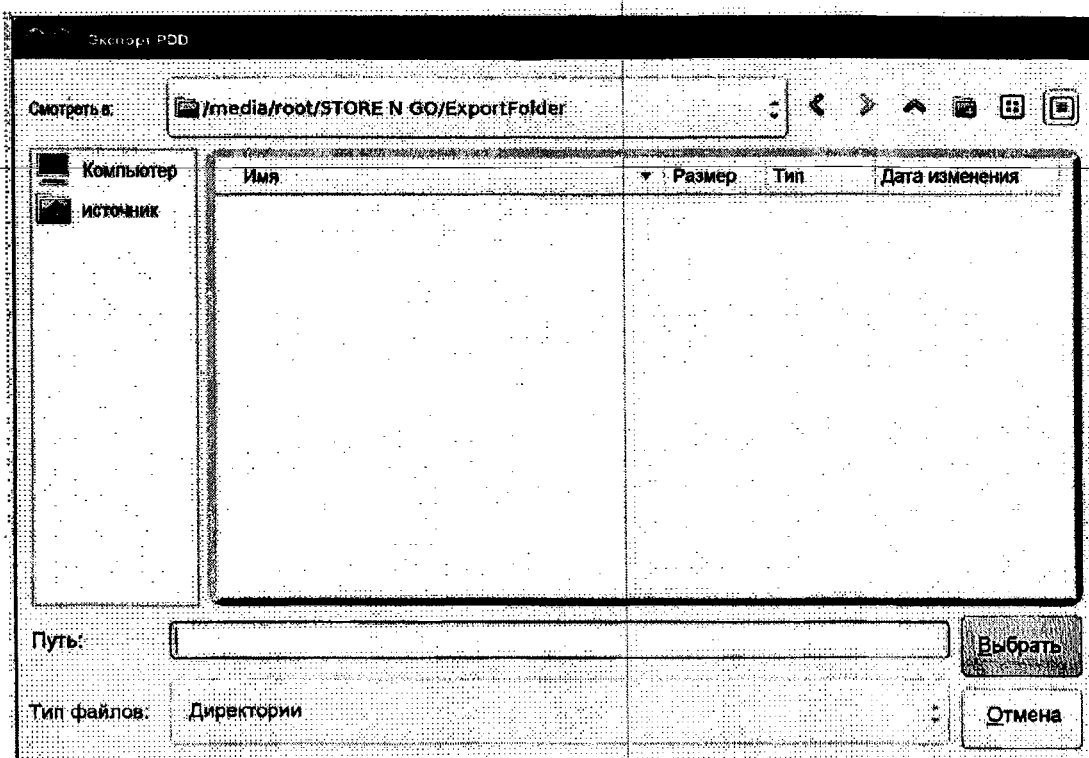


б)

Рисунок 7.14 – ПО Dose View. Экспорт файла PDD при значении энергии 12 МэВ, с референсным аппликатором и проекциями в плоскостях XZ и YZ на глубине R100



а)



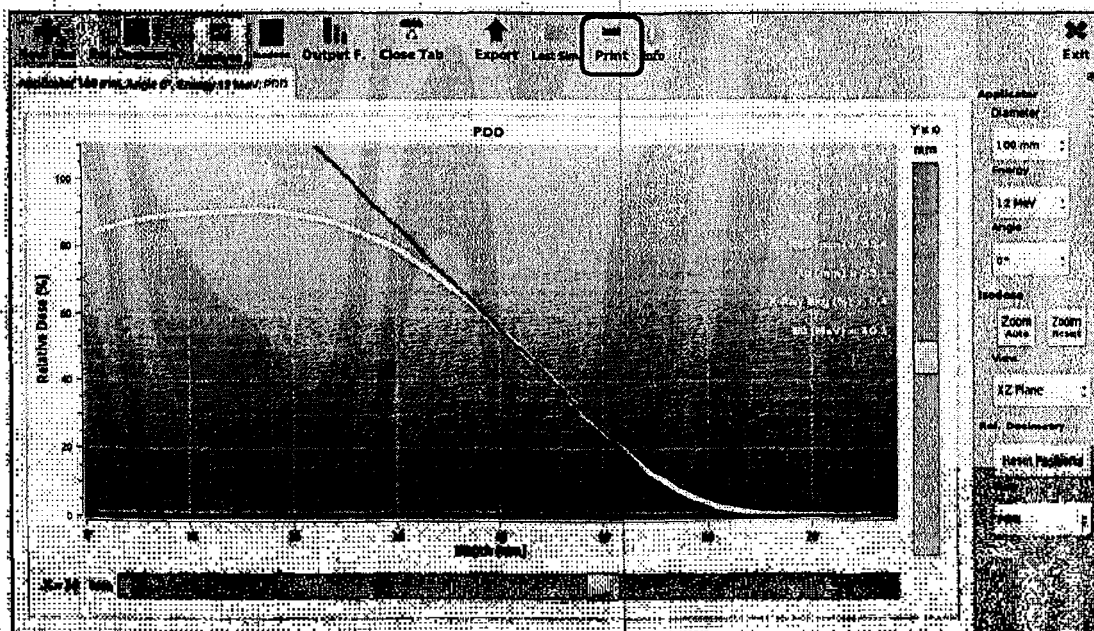
б)

Рисунок 7.15 – ПО Dose View. Выбор папки на внешнем съемном диске
для сохранения файла PDD с проекциями XZ и YZ

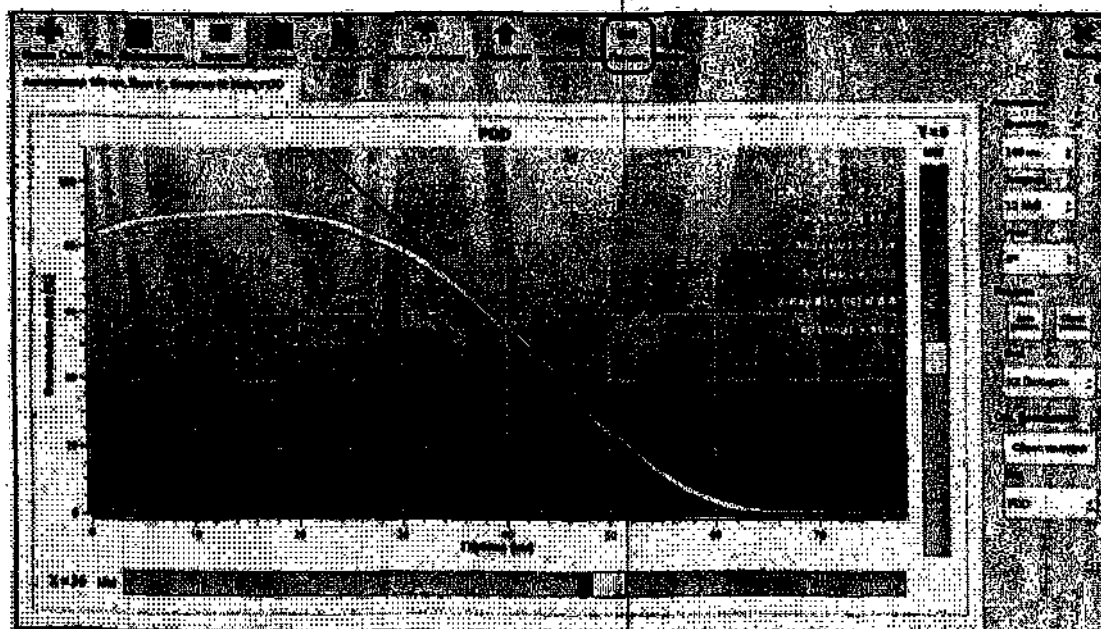
7.2.2 Экспорт графика PDD и его проекций в формате PDF на USB-накопитель

Текущие диаграммы «PDD/XZ Profile/YZ Profile» (PDD/XZ Проекция/YZ Проекция) можно сохранить на внешний съемный диск в формате PDF:

1) Нажмите «Print» (Печать) в Главном Меню, после того как на экране отобразится диаграмма «PDD/XZ Profile/YZ Profile» (PDD/XZ Проекция/YZ Проекция), рисунок 7.16 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)

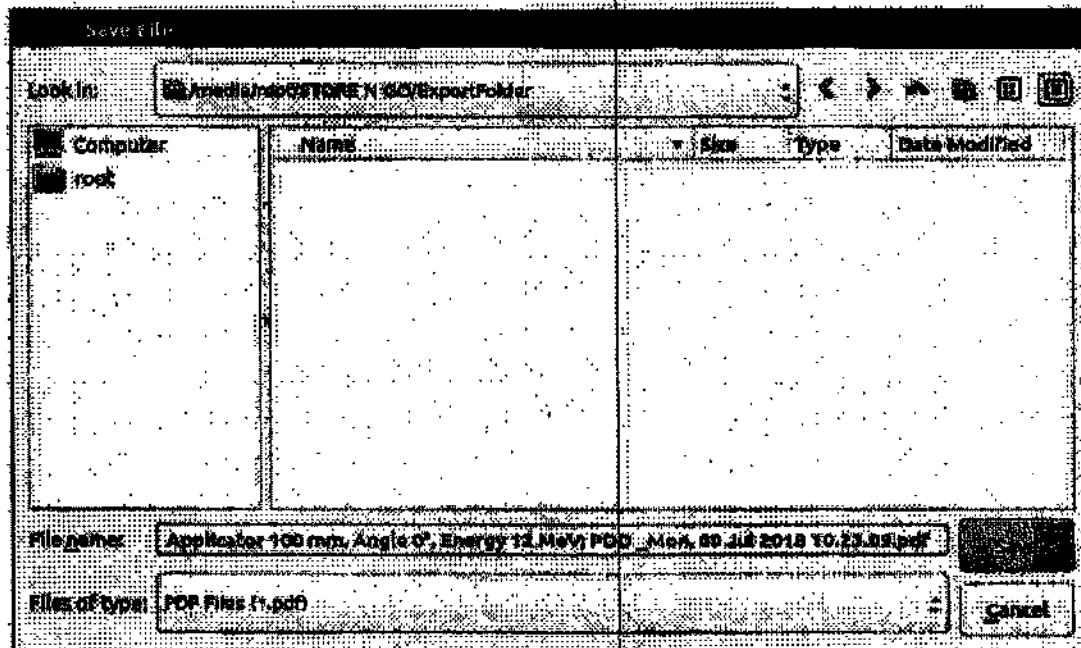


б)

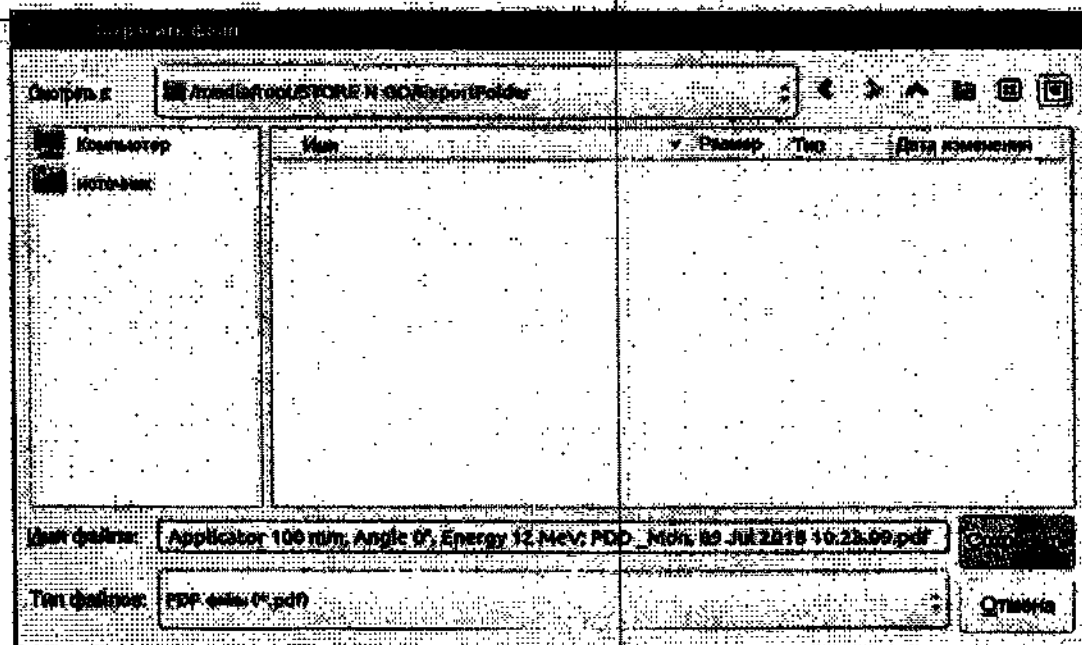
Рисунок 7.16 – ПО Dose View. Экспорт графиков PDD в формат PDF

2) Выберите папку на USB-накопителе, чтобы сохранить PDF-файл отображаемой диаграммы «PDD/XZ Profile/YZ Profile» (PDD/XZ Проекция/YZ Проекция), рисунок 7.17 (а) – оригинал, б) – перевод).

3) Нажмите «Save» (Сохранить) (рисунок 7.17), чтобы сохранить файл PDF в выбранную папку.



а)



б)

Рисунок 7.17 – ПО Dose View. Выбор папки на USB-накопителе
для сохранения текущего графика PDD

7.3 Отображение изодоз

Поглощенная доза в водной среде в плоскостях XZ и YZ, проходящая через центральную ось (начало координат $x = 0$; $y = 0$), может быть изображена в виде карты глубинного распределения изодозы:

1) Выберите в Меню Выбора в разделе «Appl Selector» (Аппликатор), аппликатор (диаметр и угол наклона) и значение энергии (рисунок 7.5).

2) Выберите в Меню Выбора в разделе «Isodose» (Изодоза) плоскость проекции изодозы, рисунок 7.18 (а) – оригинал, б) – перевод).

3) Нажмите кнопку «Isodose» (Изодоза) в Главном Меню, чтобы вывести на экран выбранную изодозу, рисунок 7.19 (а) – оригинал, б) – перевод).

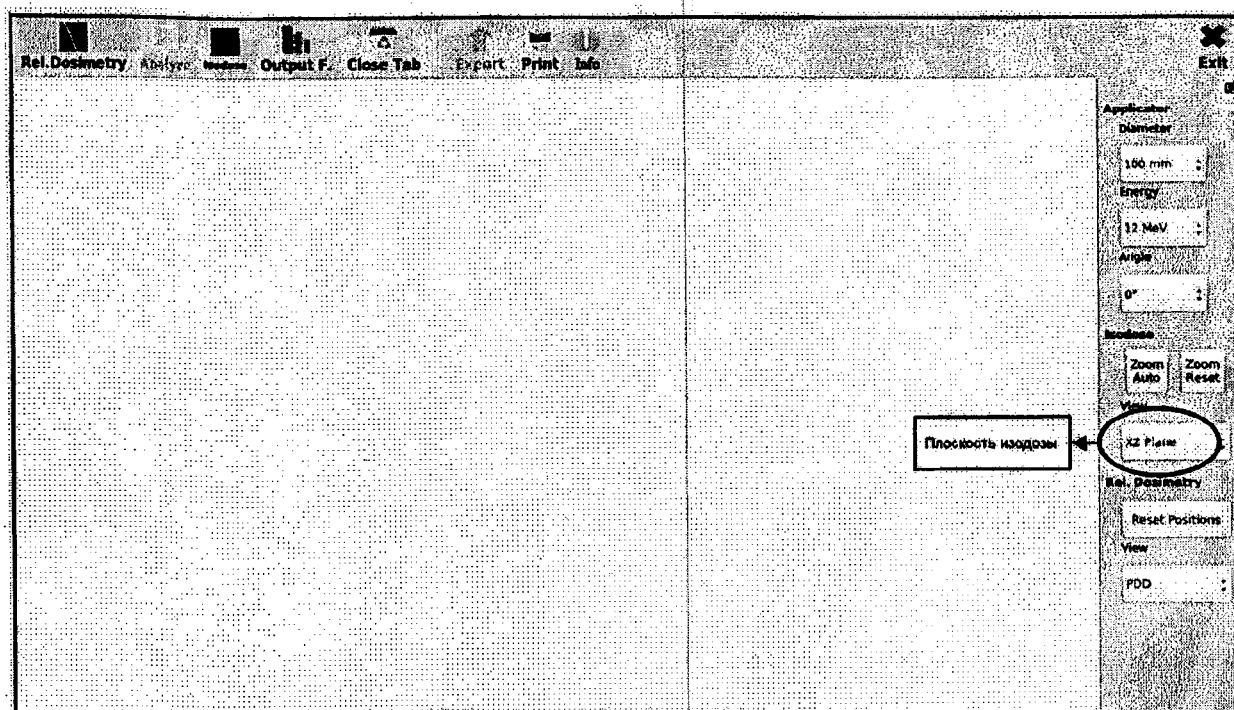
Глубинная карта изодозы отображается в режиме «Zoom Auto» (Авто увеличение), т.е. масштаб карты автоматически увеличивается для комфортного восприятия.

Пользователь может увеличить область диаграммы, выделив указанную область курсором. На рисунке 7.21 (а) – оригинал, б) – перевод) показан пример увеличения карты изодозы, изображенной на рисунке 7.22 (а) – оригинал, б) – перевод).

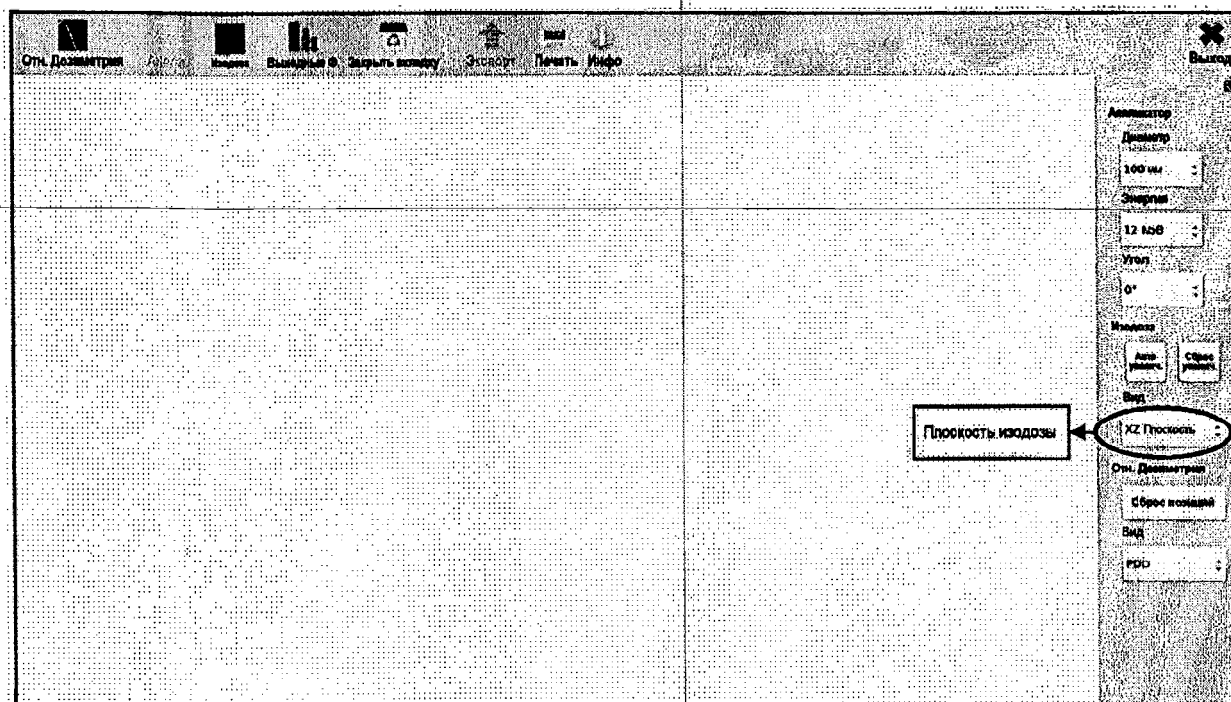
При нажатии кнопки «Zoom Auto» (Авто увеличение), произойдет возврат к изображению кривой изодозы по умолчанию, рисунок 7.20 (а) – оригинал, б) – перевод).

При нажатии «Zoom Reset» (Сброс увеличения), произойдет отмена изменения размера кривой изодозы и она появится в матрице 269 мм x 269 мм x 79 мм, рисунок 7.22.

Чтобы закрыть окно с отображаемым графиком и вернуться на Главный Экран (рисунок 7.6), необходимо нажать кнопку «Close Tab» (Закрыть вкладку) в Главном Меню.

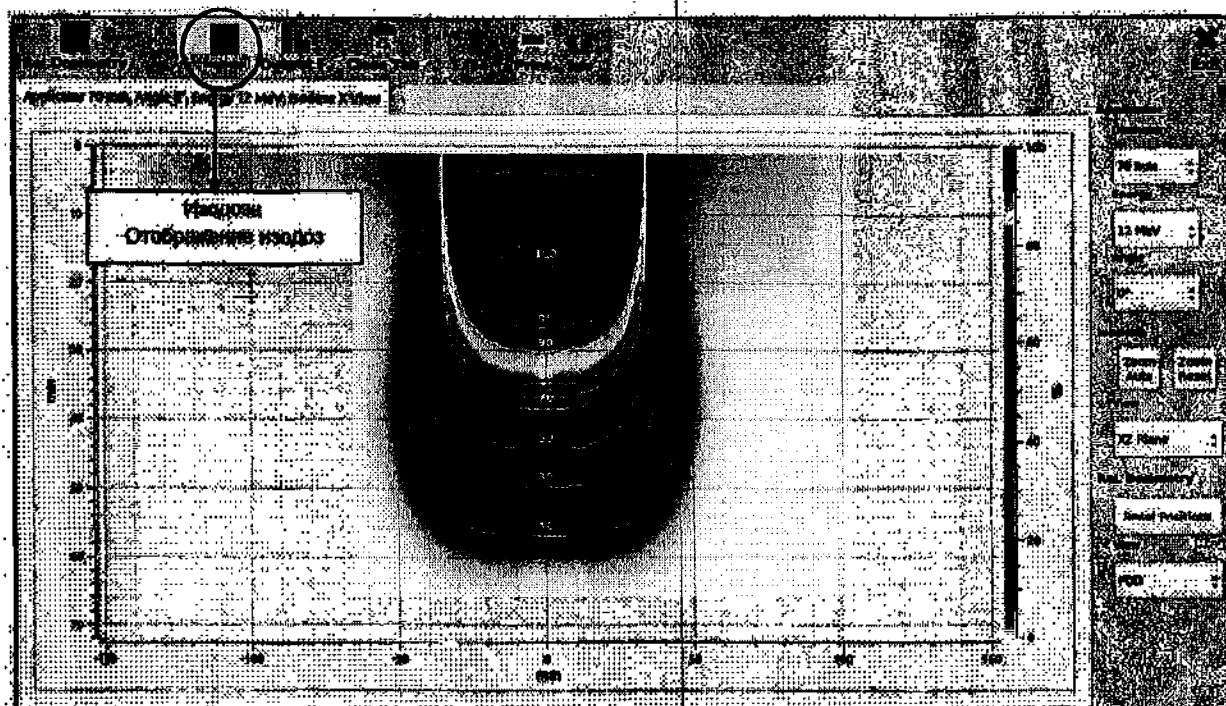


a)

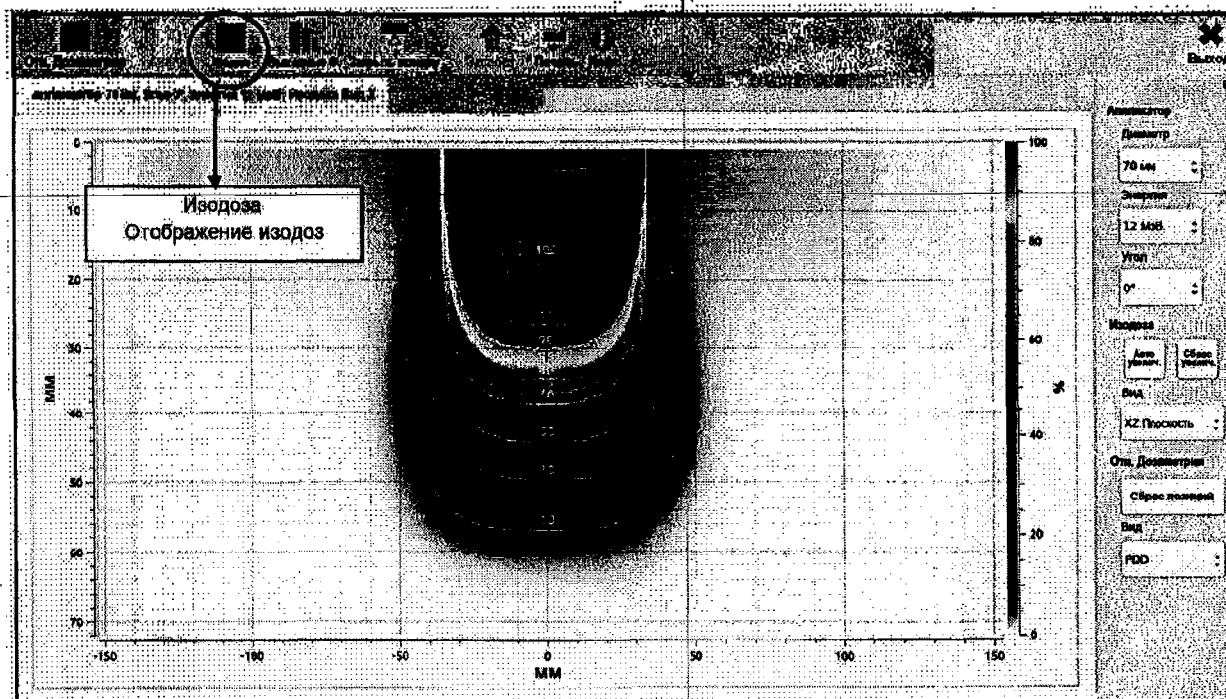


b)

Рисунок 7.18 – ПК Dose View. Раздел «Isodose» (Изодозы) – выбор плоскости проекции изодозы



а)

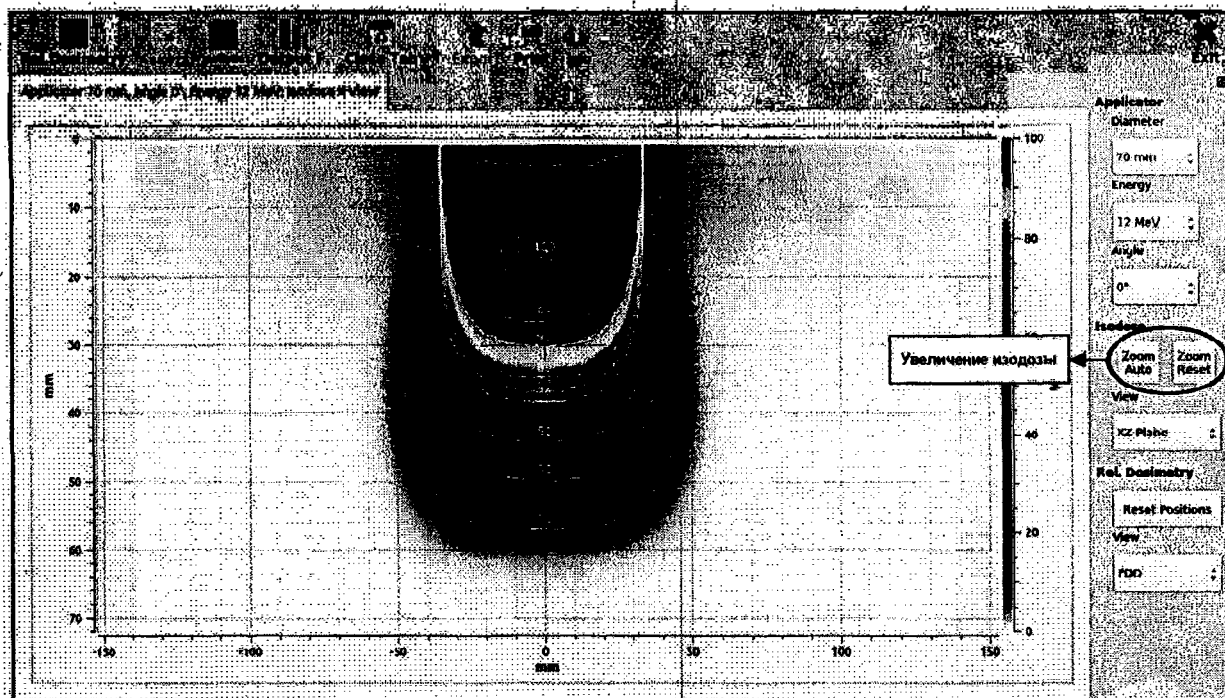


б)

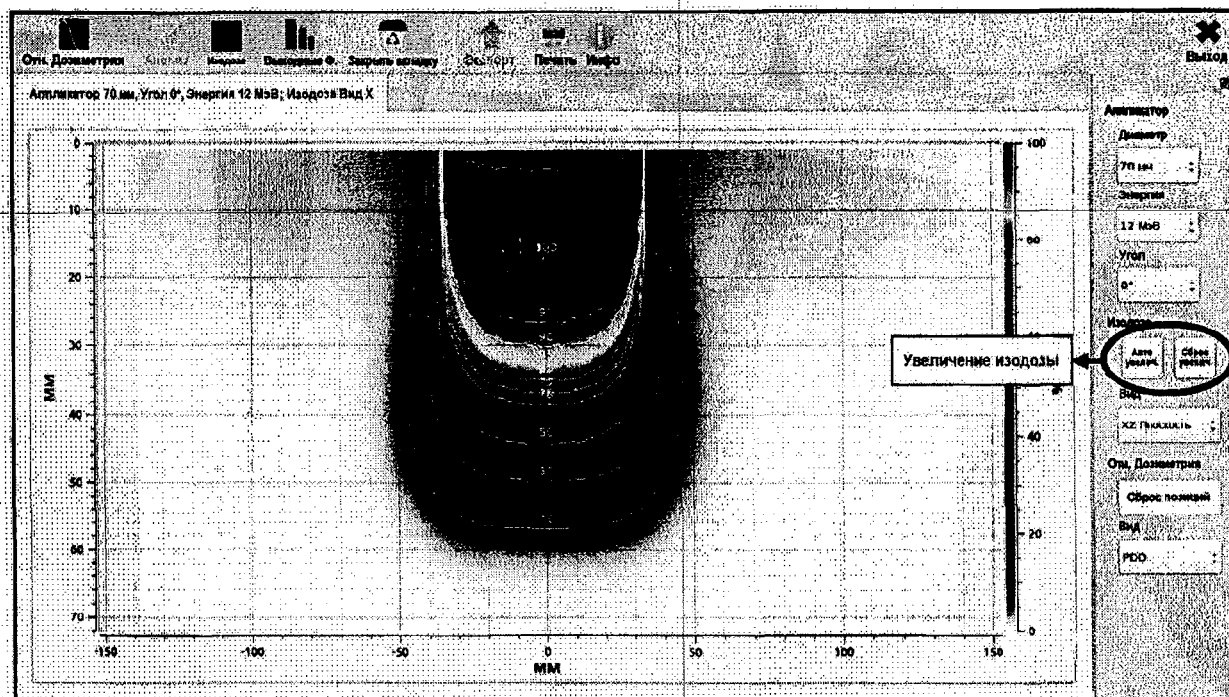
Рисунок 7.19 – ПО Dose View. Изображение изодозы вдоль центральной оси плоскости XZ

(с начальными координатами $x = 0, y = 0$), со значением энергии 12 МэВ,

с аппликатором диаметром 70 мм и углом наклона 0°

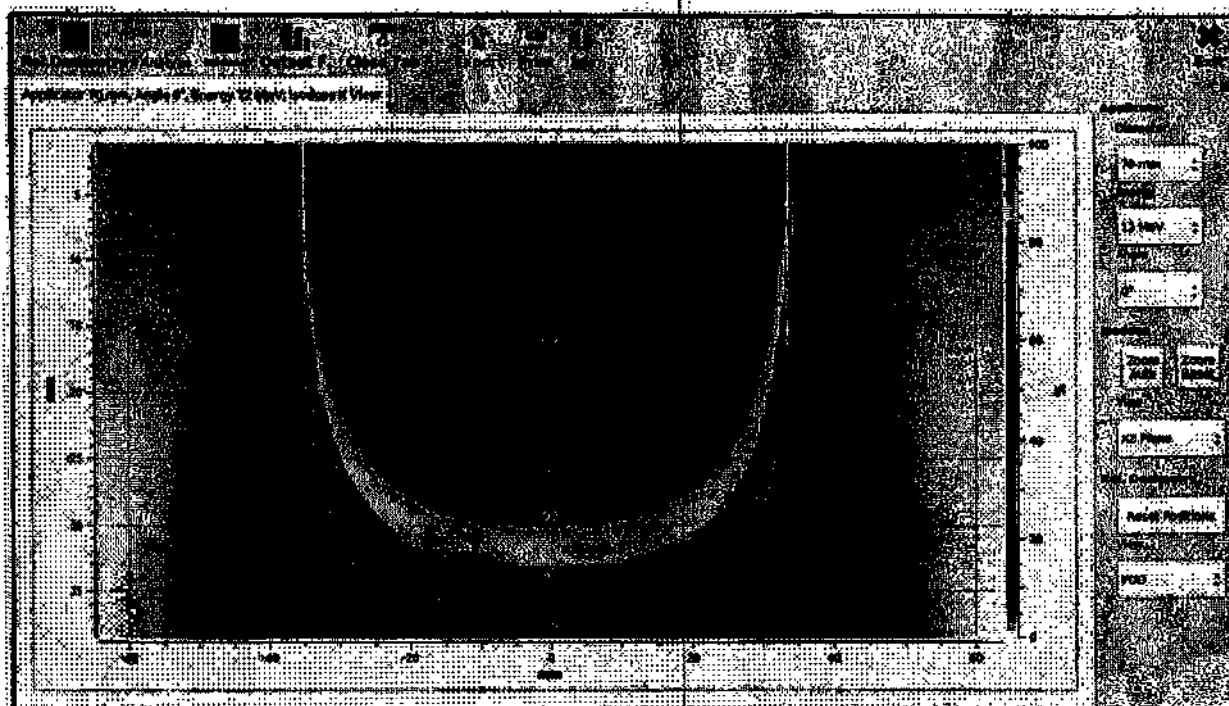


а)

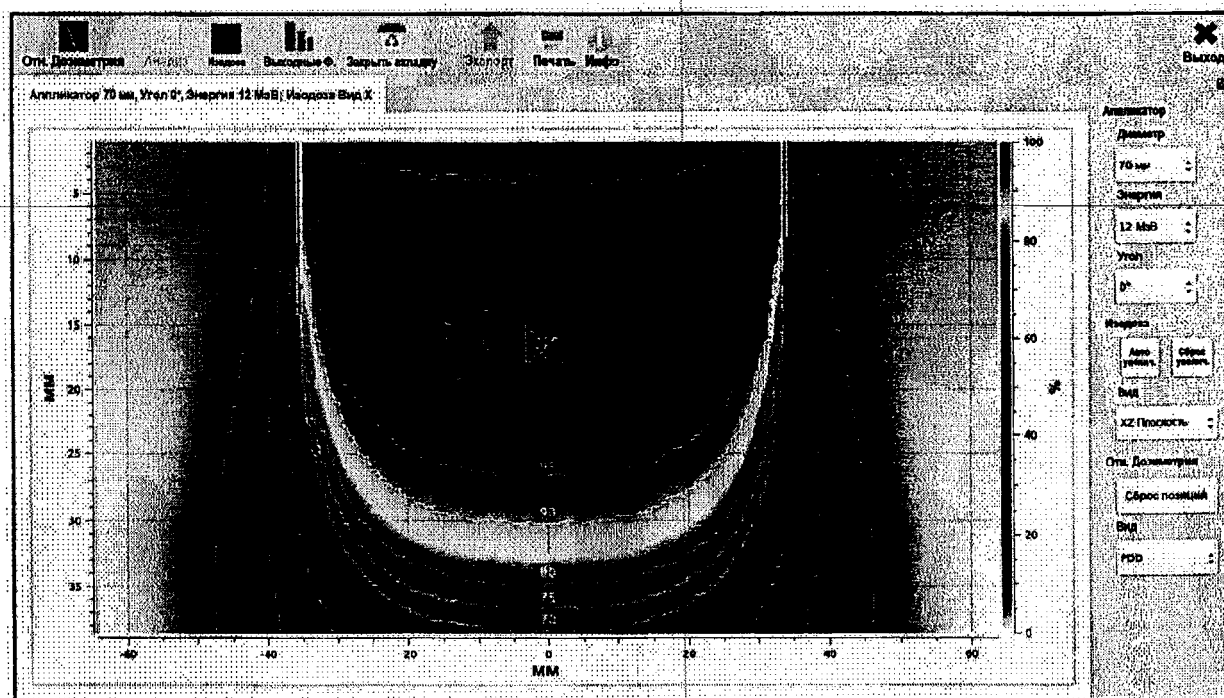


б)

Рисунок 7.20 – ПО Dose View, Главное Меню. Изодоза выведена на экран
вдоль центральной оси плоскости XZ ($x = 0, y = 0$) со значением энергии 12 МэВ,
с аппликатором диаметром 70 мм и углом наклона 0° .

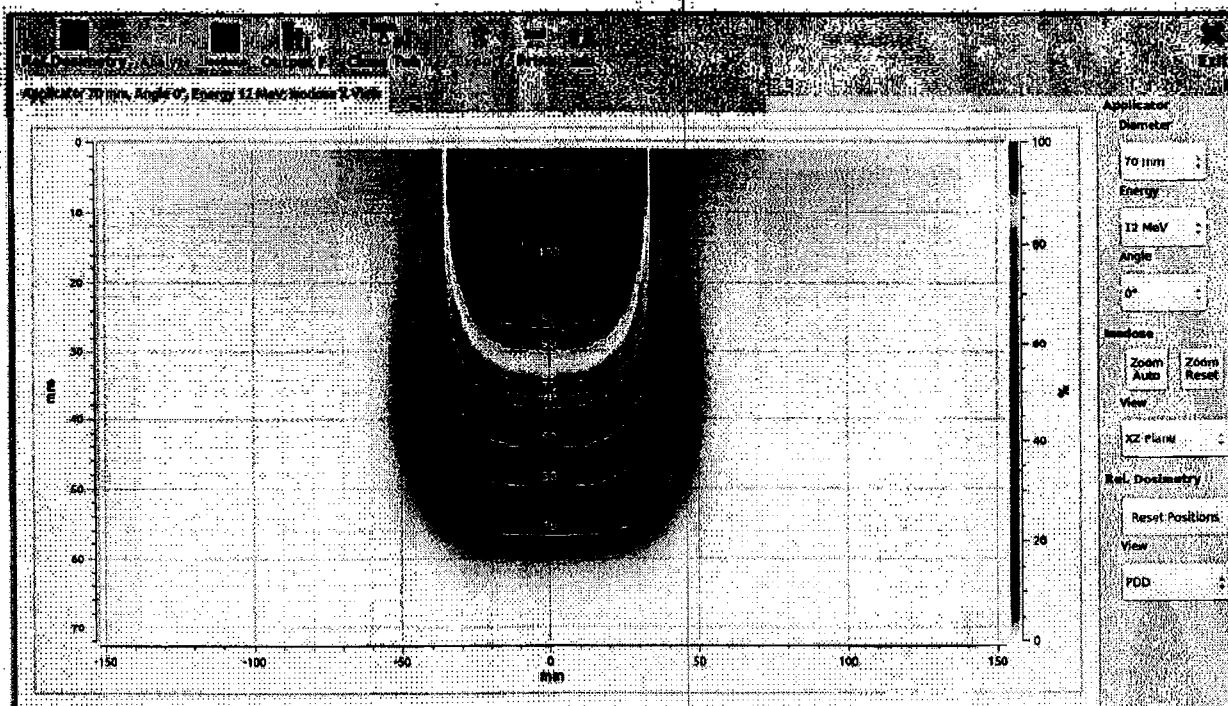


а)

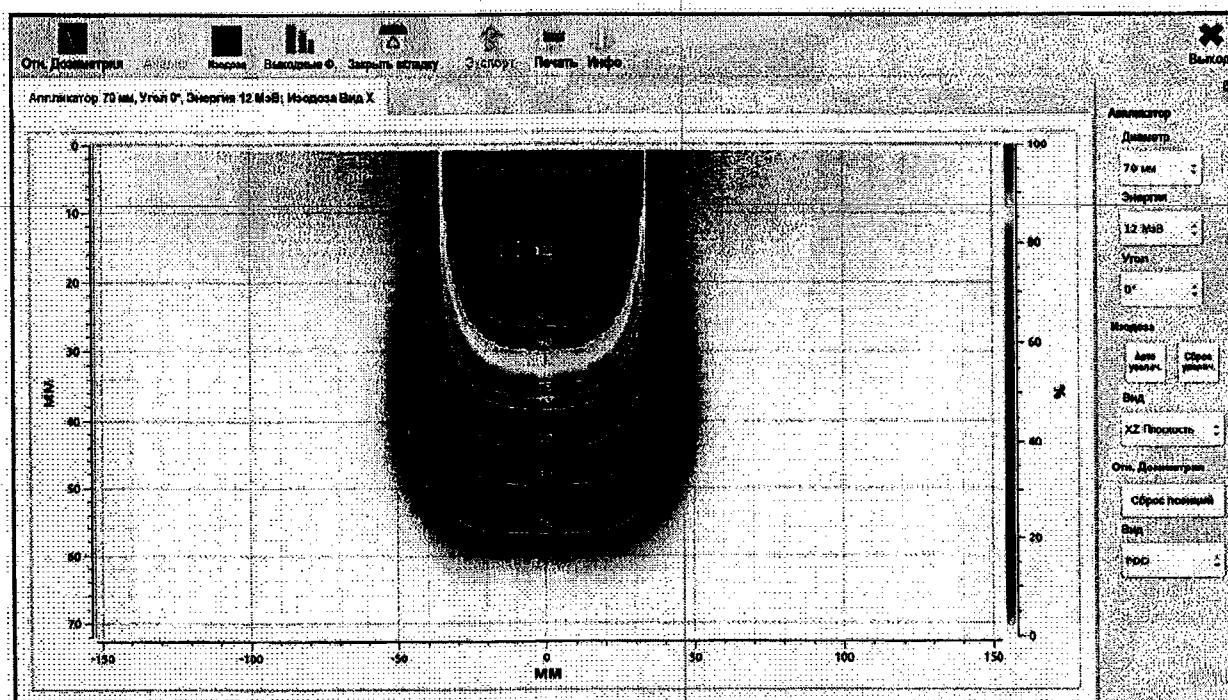


б)

Рисунок 7.21 – ПО Dose View. Увеличение выбранной области. Изодоза выведена на экран
вдоль центральной оси плоскости XZ ($x = 0, y = 0$) с энергией 12 МэВ,
аппликатором диаметром 70 мм и углом наклона 0°



а)



б)

Рисунок 7.22 – ПО Dose View. Срез Авто увеличения. Изодоза выведена на экран вдоль центральной оси плоскости XZ (начало координат $x = 0$, $y = 0$) с энергией 12 МэВ, аппликатором диаметром 70 мм и углом наклона 0°

7.4 Вывод на экран выходных значений (факторов)

При нажатии в Главном Меню кнопки «Output F» (Выходные факторы) открывается сводная таблица выходных значений моделируемых аппликаторов, рисунок 7.23 (а) – оригинал, б) – перевод).

Все выходные значения рассчитаны по нарастающей глубине, для аппликаторов диаметром 100 мм с соответствующим углом наклона, по следующей формуле (7.1).

$$BF(diam, угол, эи) = \frac{D(diam, угол, эи) / R_{100}(100, угол, эи)}{D(100, 0°, эи) / R_{100}(100, 0°, эи)} \quad (7.1)$$

где diam. – диаметр аппликатора в мм,

угол – угол наклона аппликатора,

эи – значение энергии.

Чтобы закрыть окно «Output Factor» (Выходные факторы) и вернуться на Главный Экран (рисунок 7.6), нажмите «Close Tab» (Закрыть вкладку) в Главном Меню.

**Выходные факторы
Округление на 4 знака**

Energy	100 mm	150 mm	200 mm	250 mm	300 mm	350 mm	400 mm
100 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
150 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
200 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
250 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
300 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
350 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
400 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
450 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
500 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
550 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
600 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
650 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
700 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
750 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
800 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
850 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
900 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
950 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
1000 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Buttons: Output F, Close Tab, Export, Print, Exit

Parameters: Diameter: 100 mm, Energy: 12 MeV, Angle: 0°, Material: Steel, Thickness: 10 mm, Density: 7.85 g/cm³, Correction factor: 1.00

а)

**Выходные факторы
Округление на 4 знака**

Energy	100 mm	150 mm	200 mm	250 mm	300 mm	350 mm	400 mm
100 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
150 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
200 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
250 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
300 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
350 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
400 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
450 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
500 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
550 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
600 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
650 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
700 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
750 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
800 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
850 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
900 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
950 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
1000 keV	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

Buttons: Output F, Close Tab, Export, Print, Exit

Parameters: Diameter: 100 mm, Energy: 12 MeV, Angle: 0°, Material: Steel, Thickness: 10 mm, Density: 7.85 g/cm³, Correction factor: 1.00

б)

Рисунок 7.23 – ПО Dose View. Выходные факторы (значения)

7.3 Выход из ПО Dose View

Чтобы выйти из программы Dose View, нажмите на кнопку «Exit» Выход.

8 МАРКИРОВКА

Версия программного обеспечения, которая указана на маркировке ПО Dose View, можно увидеть в окне с информацией о программном обеспечении, которое открывается после нажатия кнопки «Info» (Информация) в Главном Меню. В программном окне «Info» (Информация) отображаются следующие сведения:

- наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения;
- дата разработки программного обеспечения;
- полное наименование изготовителя;
- адрес изготовителя и контактные данные изготовителя;
- информационный символ «Обратитесь к руководству пользователя».

Внешний вид окна с идентификационной информацией программного обеспечения для просмотра дозы Dose View показан на рисунке 8.1 (а) – оригинал, б) – перевод).

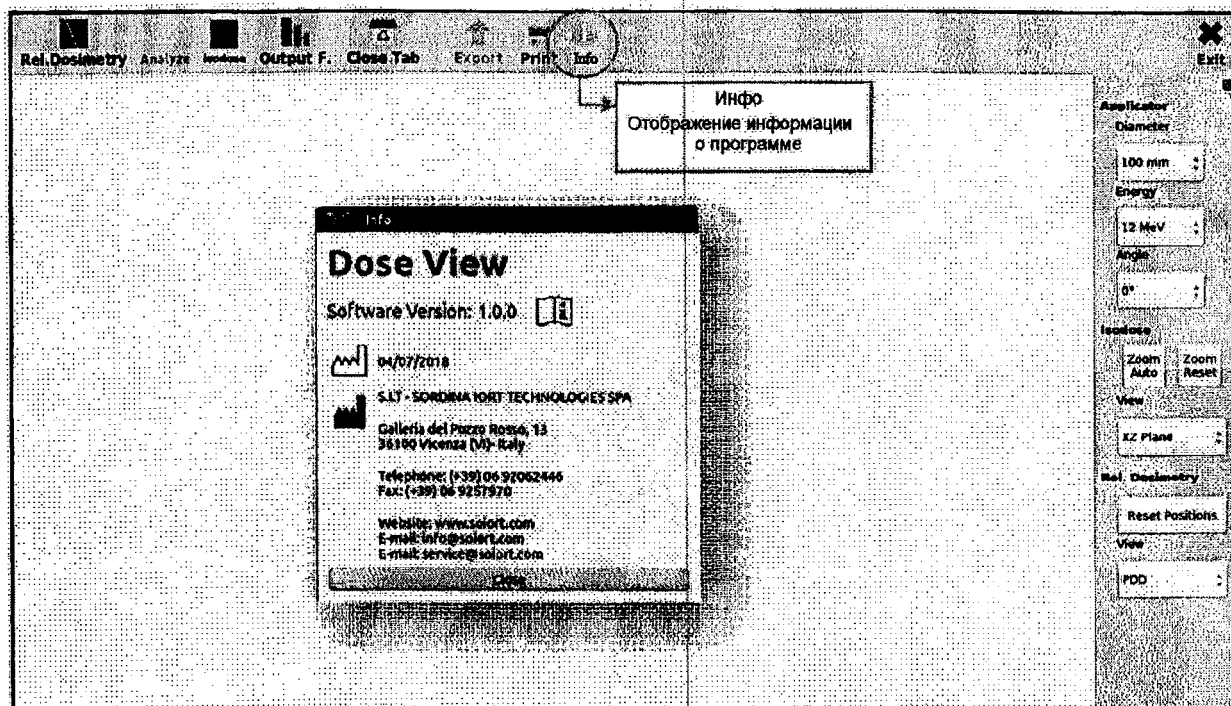
Для удобства запишите версию ПО Dose View в поле, расположенном ниже, и обращайтесь на эту информацию всякий раз, когда возникнет необходимость связаться с производителем или авторизованным центром технической поддержки.

Версия:	
---------	--

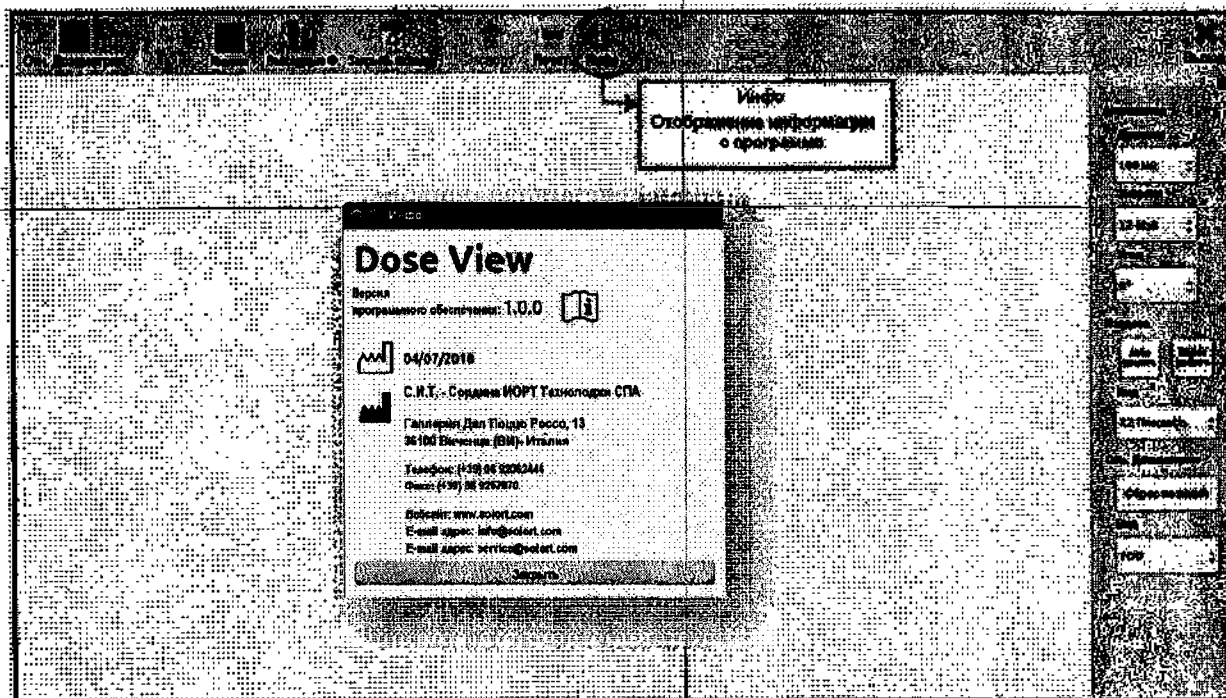
Символы, применяемые при маркировке ПО Dose View приведены в таблице 8.1.

Таблица 8.1 – Символы, применяемые при маркировке ПО Dose View

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EBC, 93/42/EBC и 98/79/EC.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено изделие.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.



a)



b)

Рисунок 8.1 – ПО Dose View. Маркировка программного обеспечения Dose View



Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View Руководство Пользователя

9. СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ

Срок службы ПО Dose View составляет 5 лет с даты первого выпуска.

В случае выпуска новой версии программного обеспечения рекомендовано в течении трех месяцев провести процедуру обновления ПО Dose View.

10 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Номер НТД	Год	Наименование
EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 62304:2006/AC	2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
UNI CEI EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБНОВЛЕНИЯ

Техническое обслуживание ПО Dose View не требуется. Обновления ПО Dose View должны выполняться исключительно специализированным техническим персоналом S.I.T. Sordina IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.). В частности, обновления касательно библиотек показательных графиков в водной среде для всех аппликаторов и энергий LIAC HWL, когда обнаруживаются изменения параметров в течении проведения периодической референсной дозиметрии с частотой, необходимой пользователю.

12 БИБЛИОГРАФИЯ

- 1 Monte Carlo simulation of electron beams generated by a 12 MeV dedicated mobile IORT accelerator (Моделирование методом Монте-Карло электронных пучков, генерируемых специальным мобильным ускорителем IORT на 12 МэВ), *Iaccarino G. et alii Phys Med Biol* 36:4579 (2011)
- 2 Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) *IAEA TRS-398 21 марта 2000, Вена*
- 3 Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse (Эффективность сбора заряда в ионизационных камерах под воздействием электронных пучков с высокой дозой импульса), *R. P. Lottana, A. S. Guerra, M. Pimpinella, C. Caporali and A. Petrucci Phys. Med. Biol. 51 (2006) 6419-6436*
- 4 Absolute dose measurements by means of a small cylindrical ionization chamber for very high dose per pulse high energy electron beams (Измерение абсолютной дозы с помощью небольшой цилиндрической ионизационной камеры для очень высокой дозы в импульсе пучков электронов высокой энергии), *Karaj et al. Med. Phys. 34 (2007) 932-938*
- 5 Use of parallel-plate ionization chambers in reference dosimetry of NOVAC and LIAC mobile electron linear accelerators for intraoperative radiotherapy: a multi-center survey (Использование ионизационных камер с параллельными пластинами в эталонной дозиметрии мобильных линейных ускорителей электронов NOVAC и LIAC для интраоперационной лучевой терапии: многоцентровое исследование), *P. Scalchi et al., Med. Phys. 44 (1), январь 2017 321-332*
- 6 Technical Note, High Dose per Pulse Dosimetric characterization (Техническое примечание, Высокая доза и импульсно-дозиметрические характеристики), *TNOI Rev C, Sordina Iori Technologies*

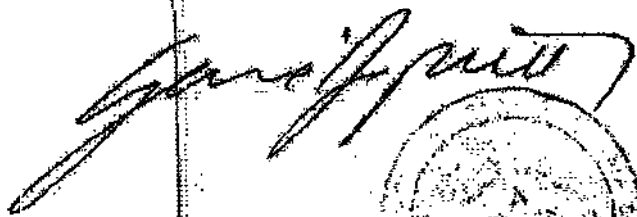
[illegible]

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned GAIA BOSCHETTI Notary Public in Vicenza (Italy), do hereby certify that the present document was signed by:

- Mr. ZANETTI GIUSEPPE, born in Vicenza, Italy, on 11th august 1953, residing in Vicenza, Italy, Contra' Do Rode 7, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the Company "S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.", registered office in Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13, Tax code number and registration number: 03782160240, of the Companies Registry of Vicenza, Italy, and at the REA of Vicenza under n. VI-353511,

Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this 22th of October 2020.





Page in blank

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Gaia Boschetti

3. operante in qualità di Notaio in Vicenza

4. è munito di sigillo/bollo in uso

Attestato

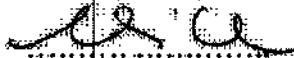
5. in Vicenza 6. il 26/10/2020

7. da Prof. ~~Uffa~~ della Repubblica di Vicenza

8. col numero ~~2108/2020~~ Registro Apostille

9. Sig. ~~Bollo~~ 10. Il Procuratore della Repubblica Reggente

Dott.ssa Orietta Canova



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/
/Штамп нотариуса/

ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании **С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.)**, сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г.Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/
/Штамп нотариуса/

/Штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)
3. выступающей в качестве Нотариуса в Виченце
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце 6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2108/2020 Реестр апостилей
9. печать / штамп 10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-696*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *45* лист(-а, -ов).

Нотариус:

RUSSIA

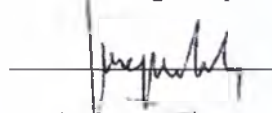
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/ President
(должность/position)

«С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА»

« S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»



Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
*Accelerator for intraoperative electron beam therapy mobile LIAC HWL in
versions, with accessories*
USER'S MANUAL

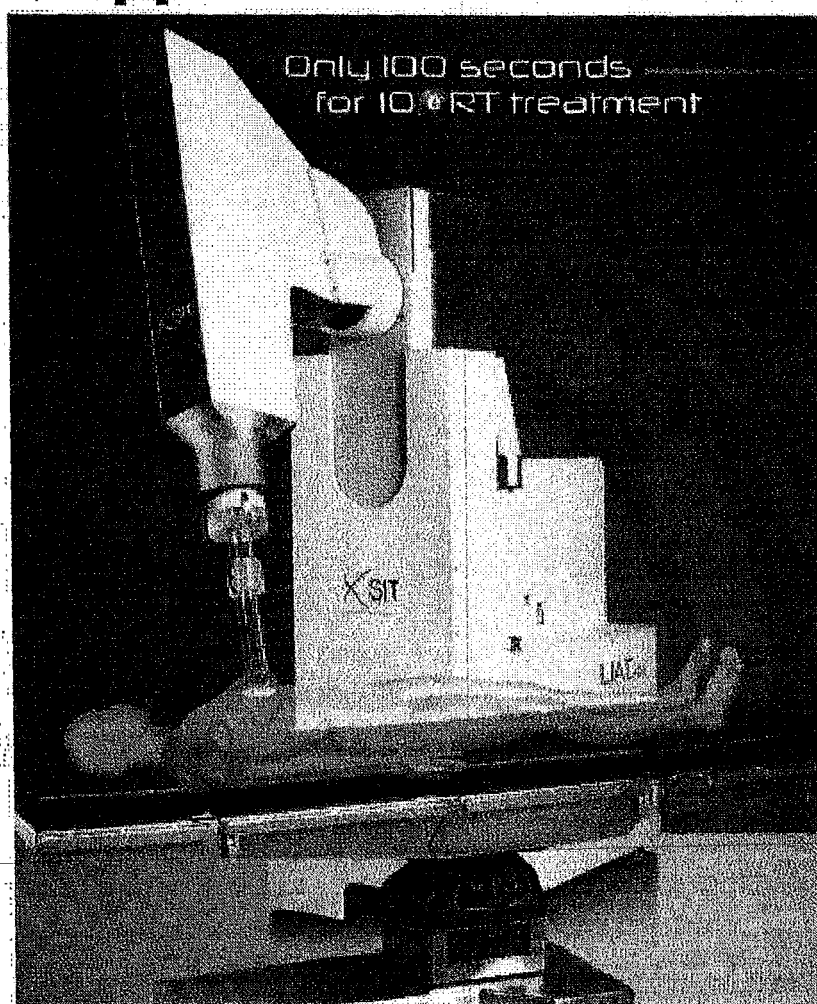




**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



900090001_2-MO_C, 25/5/2018



СОДЕРЖАНИЕ

1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ	6
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	8
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	10
3.1	Ионизирующее излучение	10
3.2	Неионизирующее излучение	11
3.3	Напряжение	11
3.4	Эксплуатация	12
3.5	Риск возгорания	13
4	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	14
5	ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	15
5.1	Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия	15
5.2	Рабочая часть	16
5.3	Операционная группа	17
5.4	Пользователь или оператор, отвечающий за эксплуатацию	17
5.5	Ответственное лицо	17
6	ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОЙ ГРУППЫ	18
6.1	Хирург	18
6.2	Онколог-радиолог	18
6.3	Специалист по медицинской физике	19
6.4	Радиологический технолог	20
6.5	Медсестра	20
6.6	Условия эксплуатации	20
7	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	22
7.1	Блок мобильный	23
7.1.1	Перемещение мобильного блока	24
7.1.2	Подвесной пульт ручного управления (пульт дистанционного управления)	27
7.1.3	Порядок правильной эксплуатации мобильного устройства	28
7.2	Аппараторы	28
7.3	Блок управления	33
7.3.1	Панель управления и ее модули	33
7.3.1.1	МОДУЛЬ ДОЗА (DOSE)	34
7.3.1.2	МОДУЛЬ НАСТРОЙКА (TUNER)	35
7.3.1.3	МОДУЛЬ ТАЙМЕР (TIMER)	36
7.3.1.4	МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЕ (MASTER)	37
7.3.1.5	Дисплей УПРАВЛЕНИЕ (MASTER): КЛИНИКА/ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (CLINICAL/SERVICE)	38
7.3.1.6	Описание экранов дисплея УПРАВЛЕНИЕ (MASTER)	40
7.3.2	Блок распределения питания	47
7.3.3	Источник бесперебойного питания (ИБП)	48
7.3.4	Разъемы блока управления	48
7.4	Набор кабелей	49
7.4.1	Кабель соединительный	49
7.4.2	Кабель питания блока управления	49
7.4.3	Кабель питания мобильного блока	49
7.5	Шланг операционный для SF ₆ с регулятором давления для SF ₆	49
7.6	Подъемник гидравлический	50
7.7	Аккумулятор для питания насосов, 100 А·ч	50
7.8	Монитор оборудования	50
7.8.1	Эксплуатация монитора оборудования	51
7.8.1.1	Включение	51

Собственность S.I.T. - Spidina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (S.I.T. - Spidina IORT Technologies SpA) - Запрещается передавать или иным образом использовать это изделие или его компоненты без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Spidina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (S.I.T. - Spidina IORT Technologies SpA). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

900090001_2-MQ_C, 25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

7.8.1.2	Режим Лечение (Treatment)	52
7.8.1.3	Кнопка Plan Treatment (План Лечение)	55
7.8.1.4	Кнопка Export data (Экспорт данных)	58
7.8.1.5	Кнопка Change Password (Смена пароля)	60
7.8.1.6	Кнопка Export DICOM (Экспорт DICOM)	61
7.8.1.7	Кнопка Shutdown (Завершить сеанс)	62
7.8.1.8	Информация о кибербезопасности	63
7.9	Локализатор	63
7.10	Поднимаемые радиозащитные диски	64
7.11	Вокровое радиозащитное ограждение	64
7.12	Поворотители пучка	64
8	ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ УСТРОЙСТВА	65
8.1	Подключение устройства	65
8.2	Включение	65
8.3	Выключение	66
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА	67
9.1	Аутентификация	67
9.2	Режим Клинический (Clinical)	68
9.2.1	Подготовка	68
9.2.2	Облучение	70
9.3	Аварийные сигналы	71
9.3.1	Аварийные сигналы типа А	72
9.3.2	Аварийные сигналы типа В	73
9.3.3	Аварийные сигналы типа С	73
9.4	Аналоговые измерения	74
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	76
10.1	Эксплуатационные данные	76
10.2	Условия эксплуатации	78
10.3	Условия хранения и транспортирования	78
10.4	Блок питания	79
10.5	Дозиметрические технические данные	80
10.5.1	Энергия луча	80
10.5.2	Примесь рентгеновских лучей в пучке (шлейф тормозного излучения)	81
10.5.3	Линейность поля	81
10.5.4	Симметричность поля	82
10.5.5	Размер поля	82
10.5.6	Мощность дозы	83
11	ПРАВИЛА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ОБОРУДОВАНИЯ	84
11.1	Защита от рассеянного излучения в поле облучения	84
11.2	Защита от излучения в плоскости пациента вне поля излучения	85
11.3	Радиационная безопасность для пациентов и других лиц	86
11.4	Общие средства защиты от излучения	87
11.4.1	Рассеянное излучение на нижнем этаже	87
11.4.2	Излучение в плоскости пациента и обратное излучение	89
12	УСТРОЙСТВА ПРОТИВОЛУЧЕВОЙ ЗАЩИТЫ	91
12.1	Вокровое радиозащитное ограждение	91
12.2	Поворотитель пучка	91
12.3	Поднимаемый радиозащитный диск	92
13	МАРКИРОВКА	93
13.1	Блок управления и мобильный блок	93
13.2	Маркировка кабелей	98

Общество с ограниченной ответственностью «SIT» - Berlin IORT TECHNOLOGIES GmbH (S.I.T. - Gesellschaft für IORT-Technologien GmbH) - предоставляет настоящим документ для использования третьими лицами; в целях воспроизведения его в печатном виде без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Gesellschaft für IORT TECHNOLOGIES GmbH (S.I.T. - Gesellschaft für IORT-Technologien GmbH) права компании-издателя защищены в соответствии с действующим законодательством.

900090001_2-MO_C_25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

13.3	Маркировка шланга спирального для SF6 с регулятором давления для SF6, подъемника гидравлического, аккумулятора для питания лонных насосов, 100 А·ч	99
13.4	Маркировка монитора оборудования	99
13.5	Маркировка локализатора	102
13.6	Маркировка подшиваемых радиозащитных дисков	103
13.7	Маркировка бокового радиозащитного ограждения	105
13.8	Маркировка поглотителей пучка	105
13.9	Маркировка аппликаторов	106
13.10	Символы, применяемые при маркировке LIAC HWL с принадлежностями	118
14	ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	123
14.1	Дезинфекция и чистка LIAC HWL	123
14.2	Дезинфекция и чистка монитора оборудования, бокового радиозащитного ограждения и поглотителей пучка	123
14.3	Чистка и стерилизация верхних и нижних частей аппликаторов	124
14.3.1	Порядок предстерилизационной очистки аппликаторов	124
14.3.2	Стерилизация посредством плазмы перекиси водорода	124
14.3.3	Стерилизация этиленоксидом (EO)	125
14.4	Чистка и стерилизация подшиваемых радиозащитных дисков	125
14.4.1	Порядок предстерилизационной очистки подшиваемого радиозащитного диска	126
14.4.2	Стерилизация подшиваемых радиозащитных дисков	126
15	СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	127
15.1	Срок службы	127
15.2	Гарантии изготовителя	127
16	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	128
17	КЛАССИФИКАЦИЯ МЭК	129
18	ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)	130
19	МОНТАЖ И СТРУКТУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	134
19.1	Монтаж и эксплуатация	134
19.2	Особенности операционного стола	135
19.3	Приемочные испытания	135
19.4	Электрические требования	135
19.4.1	Сетевая розетка	135
19.4.2	Система сигнализации и внешних аварийных сигналов	136
19.4.3	Кабельная система пересечения стен	137
19.5	Подключение компонентов	139
19.5.1	Соединительный кабель	140
20	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	141
20.1	Профилактический технический осмотр	141
20.2	Контроль качества	142
20.3	Техническое обслуживание волноводов	143
20.4	Техническое обслуживание аппликаторов	144
20.5	Обслуживание поглотителя пучка и бокового радиозащитного ограждения	144
21	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	145
21.1	Основные положения	145
21.2	Утилизация LIAC HWL с принадлежностями согласно требованиям законодательства РФ	146
22	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ	147
23	СВИДЕТЕЛЬСТВО ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННОГО ЗА LIAC HWL	153

Общество S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Текнолоджи С.П.А) - возвращая юридический настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT Technologies S.p.A (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Текнолоджи С.П.А). Права изобретения владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

900090001_2-MO_C, 25/05/2018

**SIT**

Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Публикационные данные

REV	Описание изменений	ДАТА
A	Первый выпуск (FDA)	21.09.2017
B	Удалены ссылки на LIAC и соответствующие принадлежности (защитное устройство для брюшной полости). Добавлено: - предупреждение о назначении ключа для подготовленного пинцетом, пункт 3; - пункт 7.3.1.8; - раздел 22. Изменены пункты 14.2 и 15. (FDA)	03.05.2018
C	Добавлено: стерилизация этиленоксидом (EtO), барьер из 2-х слоев десятикратного ослабления, подшиваемый радиозащитный диск, таблица длины аппликатора в наборах № 1 и № 2 в п. 0.	25.05.2018
D	Удалено: TVL, HWL, Lateral Barrier; 2TVL Боковой барьер, переименован в Боковое радиозащитное ограждение; Добавлен поглотитель пучка 80 см; Добавлен пункт 20.5. Удалено питание 115 В. Десятилетний срок службы поглотителя пучка и бокового радиозащитного ограждения. Удален последний пункт в пункте 20.3. Добавлен срок службы монитора оборудования в разделе 15.	08.08.2018

Собственность SIT - Bordin IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сордин ИОРТ Технологии СПА) - запрещается передавать настоящий документ для копирования, тиражирования, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения SIT - Bordin IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сордин ИОРТ Технологии СПА). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

900090001_2-MO_C, 28/03/2018



1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ

С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).

ЕСЛИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ВОЗНИКАЮТ НЕИСПРАВНОСТИ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОПЕРАТОРА И (ИЛИ) ТРЕТЬИХ ЛИЦ, СЛЕДУЕТ ПРЕКРАТИТЬ РАБОТУ И СВЯЗАТЬСЯ С ОТДЕЛОМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) ИЛИ С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ КОМПАНИИ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) В ВАШЕМ РЕГИОНЕ.

ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСКОРИТЕЛЯ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМ И УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ СЛОВА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, ВНИМАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЕ ИСПОЛЗУЮТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ ЗНАЧЕНИЯХ:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Слово ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении инструкций может привести к смерти или серьезному ущербу для здоровья оператора.
ВНИМАНИЕ	Слово ВНИМАНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении инструкций может привести к травмам оператора (несерьезным) и повреждению оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Слово ПРИМЕЧАНИЕ указывает на важные инструкции и информацию.
	Предостережение об опасности общего характера: указывает на опасность, которая может быть вызвана различными причинами
	Опасность облучения: предостережение указывает на опасность, исходящую от источника ионизирующего излучения
	Опасность облучения: предостережение указывает на опасность, исходящую от источника немонизирующего излучения
	Опасность высокого напряжения: предостережения указывает на наличие высокого напряжения.

Вся информация, рисунки и спецификации, приведенные в настоящем документе, основаны на самых последних производственных данных, доступных на момент выпуска руководства.

Неоригинальные запасные части и принадлежности не прошли испытания и не были одобрены к использованию С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies SpA). Их соответствие требованиям и безопасность не может быть сертифицировано.

С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies SpA) не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием неоригинальных запасных частей и принадлежностей.

В настоящий документ могут быть внесены технические изменения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство пользователя распространяется на Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнении с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями, а том случае, если речь идет только об ускорителе для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильном без принадлежностей, то LIAC HWL или Оборудование), предназначенный для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациентам после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткани, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения - различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 25.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражений электрическим током – I по IEC 60601-1.

Рабочая часть – устройство типа В по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Производитель:

С.И.Т. Сординя IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галлерия дел Поццо Rosso, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 - 36100 Vicenza - Italy)

Производственная площадка:

Виа делл'Индустрия, 1/A

04011 Априлия (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A - 04011 Aprilia (LT) - Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.soiort.com

Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиоартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3,
помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА) - запрещается передавать
настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА). Права компании
владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

9/154

900090001_2-MO_C_21/05/2018

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Операционная бригада врачей должна ознакомиться с содержанием данной главы, прежде чем приступать к эксплуатации оборудования.
	Если LIAC HWL с принадлежностями не используется в соответствии с данными инструкциями, то уровень безопасности, предусмотренный производителем, не может быть гарантирован.
	LIAC HWL с принадлежностями должен использоваться только уполномоченным персоналом.
	Производитель передаст ключ от устройства назначенному больнице лицу, ответственному за LIAC HWL с принадлежностями, в соответствии с «сертификатом лица, ответственного за LIAC HWL».

3.1 Ионизирующие излучения

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Запрещается находиться рядом с LIAC HWL во время излучения. Излучения, создаваемое оборудованием, может привести к летальному исходу.
	ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ ВО ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ Беспрерывно следуйте правилам безопасности, указанным начальником службы радиационной защиты.
	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ Неправильная эксплуатация Оборудования может привести к возникновению риска облучения как операторов, так и инженеров при ремонте и техническом обслуживании.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Строго следуйте плану радио защиты, подготовленному начальником службы радиационной защиты, если необходимо, установите перевязанные боковые радиозащитные отражатели и защититель пучка. Убедитесь, что нижний и верхний аппликаторы соединены.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Невыполнение контроля качества перед каждой медицинской процедурой представляет риск для пациента.
	ВНИМАНИЕ При возникновении ошибки при передаче дозы излучения система мониторинга прекращает облучение.

3.2 Немонизирующее излучение

	ВНИМАНИЕ Оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2¹ по электромагнитной совместимости, но при лечении пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами (например, кохлеарным имплантатом) следует учитывать возможное влияние на функционирование последних.
	ВНИМАНИЕ Оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2 (по электромагнитной совместимости) при условии, что монтаж выполнен в соответствии с инструкциями в пункте 19.

3.3 Напряжение

	ВНИМАНИЕ Перед подачей питания на оборудование убедитесь, что сетевое напряжение соответствует значению сетевого напряжения, указанному на задней панели.
	ВНИМАНИЕ Во избежание поражения электрическим током оборудование ДОЛЖНО быть подключено к питающей сети с защитным заземлением.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Оборудование находится под смертельно опасным напряжением.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Запрещается отсоединять кабели питания при включенном оборудовании.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Запрещается подключать внешнее оборудование к служебному разъему для ноутбука, расположенному на электроците.
	ВНИМАНИЕ Аккумуляторы источника бесперебойного питания (ИБП) должны всегда быть заряжены. Следовательно, мобильный блок должен быть всегда подключен к сети электропитания.

¹ IEC 60601-1-2(2014) - Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования к безопасности - Часть 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания (в РФ действует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014).

	ВНИМАНИЕ Разрядные аккумуляторы мобильного блока должны быть всегда заряжены. Если мобильный блок не подключен к блоку управления, то следует подключить его к внешней сети электропитания через вспомогательный кабель питания. Кабель должен быть подключен к разъему 230 В 10 А 50 Гц, расположенному на задней панели мобильного блока, не менее 8 часов в день. Прерывистый звук, издаваемый аварийным сигнализатором, указывает на то, что аккумуляторы не заряжаются.
	ВНИМАНИЕ Ионный насос должен быть всегда включен. Следовательно, мобильный блок должен быть всегда подключен к электросети через служебный разъем, расположенный на его задней части, за исключением коротких периодов времени, необходимых для перемещения оборудования. Невыполнение данного правила может привести к серьезным повреждениям.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Замкну сигнальный световой индикатор следует выполнять при выключенном оборудовании.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ На случай сбоя в системе подачи электропитания оборудование оснащено ИБП, который сохраняет внутреннее напряжение неизменным.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Работы с цепями высокого напряжения должны обязательно проводиться группой специалистов.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Запрещается удалять защитные панели системы. Обратитесь в отдел технической поддержки.
	ВНИМАНИЕ Каждые шесть месяцев технический персонал должен выполнять цикл зарядки и разрядки ИБП.

3.4 Эксплуатация

	ВНИМАНИЕ Если оператор должен отойти от блока управления, ему следует извлечь ключ сброса.
	ВНИМАНИЕ Запрещается использовать Оборудование в среде с высоким содержанием кислорода.



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

	ВНИМАНИЕ Запрещается использовать Оборудование с легковоспламеняющимися анестетиками или легковоспламеняющимися анестетиками с окислителями.
	ВНИМАНИЕ Прежде чем выполнять перемещение мобильного блока, убедитесь, что на его пути нет препятствий, затем начинайте движение, постепенно увеличивая скорость.
	ВНИМАНИЕ Оператор должен убедиться, что во время перемещения мобильного блока к пациенту отсутствует риск столкновения мобильного блока с персоналом операционной.
	ВНИМАНИЕ Будьте предельно осторожны при перемещении Оборудования на максимальной скорости.

3.5 Риск возгорания

	ВНИМАНИЕ Следует проветривать операционную, в которой используется Оборудование, чтобы предотвратить возникновение потенциально взрывоопасной среды.
	ВНИМАНИЕ Запрещается использовать огнеопасные или потенциально взрывоопасные спреи для проведения дезинфекции. Несоблюдение данного правила может привести к травмам персонала или повреждению Оборудования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается нарушать целостность аварийных выключателей: кнопки STOP (СТОП) для немедленного прекращения облучения; аварийных кнопок; переключателя подвесного пульта ручного управления.



4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

LIAC HWL представляет собой мобильный линейный ускоритель электронов для интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ).

Интраоперационная лучевая терапия, это метод радиотерапии, который позволяет получать высокие дозы облучения, направленные непосредственно на опухоли или другие объекты.

LIAC HWL предназначен для проведения лучевой терапии в операционной сразу после хирургического удаления опухоли.

Оборудование предназначено для использования в медицинской организации квалифицированным персоналом.

LIAC HWL – это ускорители электронов, которые могут работать непосредственно в операционной благодаря таким характеристикам, как простота очистки, уровень шума и рассеивание тепла; кроме того, при их использовании не требуется перемещать пациента.

LIAC HWL специально разработан для минимизации рассеянного излучения, эта особенность позволяет лечить большое количество пациентов в год, не выходя за пределы допустимого порога радиационной защиты.

5 ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия, возможные побочные действия

Популяция пациентов состоит исключительно из онкологических пациентов.

ИОЛТ используется для лечения онкологических больных после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы.

Показания к применению LIAC HWL с принадлежностями

Проведение ИОЛТ с применением LIAC HWL с принадлежностями показано при оперативных вмешательствах при следующих заболеваниях:

- опухоли молочной железы;
- колоректальные раки;
- опухоли желудка и пищевода;
- опухоли поджелудочной железы.

Теоретически отсутствуют возрастные ограничения: с помощью ИОЛТ также можно лечить педиатрические опухоли, как указано в «Интраоперационное облучение: Технологии и Результаты» - Второе издание (К. Д. Гандерсон, С. Дж. Уиллет, Д. Б. Харрисон, Ф. А. Кайво). Кроме того, ИОЛТ может использоваться для лечения рака молочной железы беременных женщин.

Критерии, позволяющие провести терапию, варьируются в зависимости от местоположения и типа опухоли.

В настоящее время критерии отбора пациентов с карциномой молочной железы можно найти в руководстве ASTRO для Ускоренного частичного облучения молочной железы (обновлено в 2016 году) и рекомендациях Национальной всеобщей онкологической сети по лечению саркомы мягких тканей, рака прямой кишки, рака толстой кишки, аденокарциномы поджелудочной железы, рака шейки матки, рака эндометрия и саркомы матки.

Противопоказания к применению LIAC HWL с принадлежностями

Абсолютные противопоказания — LIAC HWL с принадлежностями не имеет каких-либо абсолютных противопоказаний к применению. Все возможные противопоказания относятся к ограничениям, связанным с самой методикой ИОЛТ при лечении той или иной локализации онкологического заболевания. При этом данные ограничения определяются лечащим врачом и клиническими протоколами, утвержденными в медицинском учреждении.

LIAC HWL с принадлежностями противопоказан для применения неонкологическим пациентам.

Относительные противопоказания:

- системные болезни (системная волчанка, склеродермия, дерматомиозит);
- тяжелый сахарный диабет;
- анемия;
- тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность;
- гипотензия;
- тяжелое состояние пациента;
- лихорадочные состояния;
- активная фаза туберкулеза;
- перенесенный инфаркт;

- почечная или дыхательная недостаточности.

Ограничения к применению медицинского изделия

LIAC HWL с принадлежностями может быть использован только для радиотерапии при онкологических заболеваниях и противопоказан неонкологическим пациентам.

Возможные побочные действия

Общие побочные действия при применении методов ИОЛТ:

- дисфункция облучаемого органа;
- воспалительные процессы в структурах близлежащих к облучаемому органу.

При неправильном расчете дозы радиоактивного излучения (при превышении дозы) у пациента могут наблюдаться отдельные симптомы лучевой болезни.

5.2 Рабочая часть

Облучение ИОЛТ всегда направлено внутрь хирургического надреза. Электронный пучок направлен на цель с помощью аппликаторов из полиметилметакрилата (ПММА), диаметр и угол конуса которых выбирает хирург и онколог-радиолог. Аппликатор (рисунок 5.1) состоит из двух частей: верхней части аппликатора, соединенной с излучающей головкой, и нижней части аппликатора.

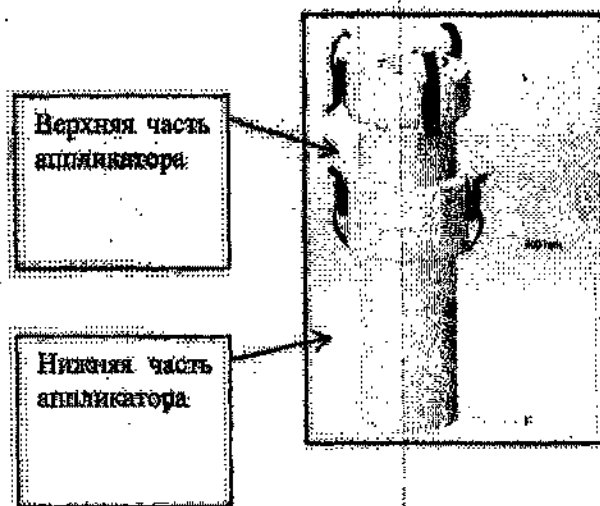


Рисунок 5.1 – Части аппликатора.

Расположение аппликатора в пределах хирургического разреза показано на рисунке 5.2.

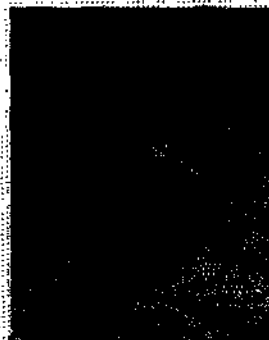
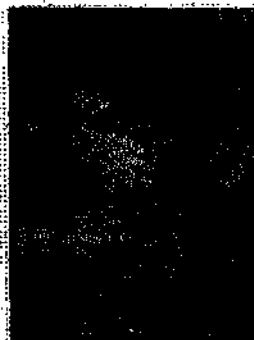


Рисунок 5.2 – Расположение аппликатора в пределах хирургического разреза.



ПРИМЕЧАНИЕ

Аппликатор должен быть помещен на педь, между ним и тканью не должно оставаться просвета. Облучение может выполняться только когда аппликатор правильно расположен в пределах хирургического разреза.

5.3. Операционная группа

В группу ИОЛТ входят следующие специалисты: онколог-радиолог, хирург, медицинский физик, анестезиолог, радиологический технолог, медсестра.

Руководство группой возлагается на онколога-радиолога.

5.4. Пользователь или оператор, отвечающий за эксплуатацию

В настоящем документе выражение «Пользователь или оператор, отвечающий за эксплуатацию» указывает на лицо (лица), ответственное за эксплуатацию LIAC HWL с принадлежностями в операционном блоке.

Оно относится к персоналу, который был должным образом подготовлен для работы с Оборудованием.

5.5. Ответственное лицо

Ответственное лицо — это человек (лица), отвечающий за эксплуатацию и техническое обслуживание Оборудования, а также за соответствующую подготовку операторов.

6 ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ОПЕРАЦИОННОЙ ГРУППЫ

Операционная группа — это команда, проводящая лечение.

6.1 Хирург

Хирург обсуждает с радиационным онкологом протоколы клинических исследований и детали индивидуального лечения пациентов. В частности, он (она) отвечает за хирургическую процедуру и за лечение пациента в послеоперационный период.

- перед операцией хирург обсуждает предполагаемый ход операции с онкологом-радиологом; вместе они определяют область облучения и планируют возможные варианты проведения операции для повышения эффективности ИОЛТ;
- он (она) проводит хирургическую операцию по частичному или полному удалению опухоли, в соответствии с планом, согласованным с онкологом-радиологом, и технической целесообразностью;
- во время хирургической фазы он (она) оценивает распространение опухоли и наличие микроскопических остатков опухоли после ее удаления, определяя их местоположение, соединения и размеры, а также выполняет забор образцов для гистологического исследования;
- он (она) помогает онкологу-радиологу определить участок для облучения и несет совместную ответственность за оптимальное воздействие на пациента и, в частности, за перемещение и удаление окружающих здоровых структур;
- в конце лечения он (она) проверяет, что во время проведения процедуры пациенту не были нанесены повреждения;
- он (она) вместе с онкологом-радиологом несет совместную ответственность за организацию и проведение последующего ухода за пациентами, прошедшими ИОЛТ;

Хирург должен знать размеры и формы доступных аппликаторов Оборудования.

6.2 Онколог-радиолог

Онколог-радиолог несет полную врачебную ответственность за предписание и доставку дозы облучения (назначение и проведение лечения). Онколог-радиолог — это врач с высшим медицинским образованием, получивший диплом о послевузовском образовании в сфере радиационной онкологии, имеющий право использовать ионизирующее излучение для терапевтических целей.

Для проведения ИОЛТ онколог-радиолог:

- предлагает протоколы клинических исследований, отвечает за выбор потенциальных пациентов и планирует их лечение;
- он (она) несет ответственность за управление лечебным Оборудованием;
- во время оценки целесообразности проведения ИОЛТ для каждого конкретного пациента он (она) обсуждает план операции с хирургом, а затем они вместе определяют область, которая будет подвержена облучению;
- он (она) участвует в оценке распространения опухоли и ее связей со смежными структурами и оценивает техническую целесообразность лечения, за которое он (она) несет полную ответственность;

- он (она) отвечает за определение объема мишеней облучения (CTV²) и целевого объема (PTV³). Эта оценка, проводимая совместно с хирургом, учитывает области, в которых могли произойти инфильтрация, границы удаления, а также перемещение и удаление здоровых структур;
- он (она) отвечает за назначение дозы, за выбор аппликаторов и энергии электронного пучка. Специалист по медицинской физике оказывает ему (ей) помощь в проведении данной оценки. Формальное выполнение лечения должно обсуждаться и доводиться до сведения операционной бригады (положение аппликатора, положение пациента на операционном столе и т. д.);
- он (она) несет ответственность за процедуру, включающую в себя размещение нижнего аппликатора в области, подлежащей облучению, а также жесткую стыковку с верхним аппликатором. На данной стадии он (она) выполняет работу совместно со всей операционной бригадой;
- он (она) несет ответственность за описание одобренной процедуры, которая будет сообщена в соответствующей форме в конце лечения;
- он (она) вместе с хирургом несет ответственность за организацию и проведение последующего лечения пациентов, прошедших терапию.

Онколог-радиолог должен знать об Оборудовании следующее:

- процедуру жесткой стыковки;
- размеры и формы доступных аппликаторов;
- дозиметрические характеристики Оборудования.

6.3 Специалист по медицинской физике

Обязанности специалиста по медицинской физике в лучевой терапии и в процессе ИОЛТ включают в себя предварительную оценку, оптимизацию и контроль дозы облучения, которой подвергаются пациенты, а также контроль качества Оборудования. Специалист по медицинской физике участвует в процессе оптимизации, программах контроля качества и в радиационной защите пациента.

В частности, при проведении ИОЛТ специалист по медицинской физике:

- отвечает за дозировку излучения, производимого Оборудованием;
- несет ответственность за процедуры приемки Оборудования, а также за контроль качества;
- сотрудничает со специалистом по Оборудованию, используемому для проведения ИОЛТ, готовит программы гарантии качества в соответствии с соответствующими протоколами;
- несет ответственность за проведение контроля качества Оборудования перед проведением лечения и вычисляет величину дозы облучения пациента в мониторных единицах (MU), в соответствии с назначением онколога-радиолога;
- вместе с онкологом-радиологом выбирает аппликатор и устанавливает энергию пучка, соответствующую целевому объему;
- отвечает за предварительную оценку, оптимизацию и контроль дозы облучения, которой подвергается пациент.

Медицинский физик должен знать об Оборудовании следующее:

- правила работы с пользовательским интерфейсом; кроме того, он должен уметь программировать устройство и выполнять облучение;
- правила радиационной защиты Оборудования;

² CTV (clinical target volume) - клинический объем мишени. Включает в себя не только опухоль, но и зоны субклинического распространения опухолевого процесса.

³ PTV (planning target volume) - планируемый объем мишени. Объем облучения, который больше клинического объема мишени и который дает гарантию облучения всего объема мишени.

- дозиметрические характеристики Оборудования;
- протокол проведения процедуры контроля качества;
- протокол проведения приемочных испытаний Оборудования.

6.4 Радиологический технолог

При проведении ИОЛТ радиологический технолог:

- выполняет контрольные испытания для проверки правильного механического функционирования используемого Оборудования;
- готовит оборудование и помещение к операции (стерильные аппликаторы, операционный свет, дозиметрические камеры, движение стола и т.д.);
- осуществляет проверку контроля качества Оборудования на основе соответствующих протоколов;
- работает с онкологом-радиологом во время проведения процедуры, перемещает оборудование во время процедуры жесткой стыковки;
- осуществляет облучение в соответствии с указаниями онколога-радиолога и специалиста по медицинской физике, а также отвечает за правильное выполнение процедуры;
- отвечает за регистрацию данных процедуры.

Медицинский радиологический технолог должен знать об Оборудовании следующее:

- рабочий диапазон Оборудования и процедура жесткой стыковки;
- размеры и формы доступных аппликаторов;
- уметь работать с пользовательским интерфейсом, программировать устройство и выполнять облучение;
- протокол проведения процедуры контроля качества.

6.5 Медсестра

Для проведения ИОЛТ медсестра:

- готовит операционную и помогает операционной бригаде во время проведения операции;
- выполняет стерилизацию аппликаторов ИОЛТ и отвечает за их наличие;
- выполняет подготовку хирургических инструментов и расходных материалов (халаты, перчатки, стерильные таши и т.д.) в процедурной ИОЛТ;
- помогает хирургу и онкологу-радиологу на этапе лечения.

Медсестра должна знать об Оборудовании следующее:

- процедура стерилизации аппликаторов.

6.6 Условия эксплуатации

Оборудование может выполнять процедуру ИОЛТ в различных операционных в предстак одного операционного блока.

В операционную должно поступать электропитание, характеристики которого соответствует данным на панели устройства. Кроме того, площадь операционной должна составлять не менее 15 квадратных метров.

Для эксплуатации LIAC HWL не требуются особых условий. С целью предварительного нагрева Оборудование должно быть включено за пятнадцать минут (не менее) до начала облучения.



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Оборудование требует постоянного подключения к сети электропитания; поэтому следует определить местоположение для хранения LIAC HWL с принадлежностями в помещении, снабженном разьемами питания. Допускается, не размещать Оборудование в операционной, но тем не менее рекомендуется, чтобы Оборудование находилось в достаточной близости от операционной зоны, для гарантии доступности в течение короткого времени.

Следует проводить регулярную чистку, но не стерилизацию мобильного блока и блока управления; аппликаторы (верхние и нижние части) следует стерилизовать перед каждым использованием.

На рисунке 6.1 приведена схема общей рабочей последовательности для проведения ИОЛТ.

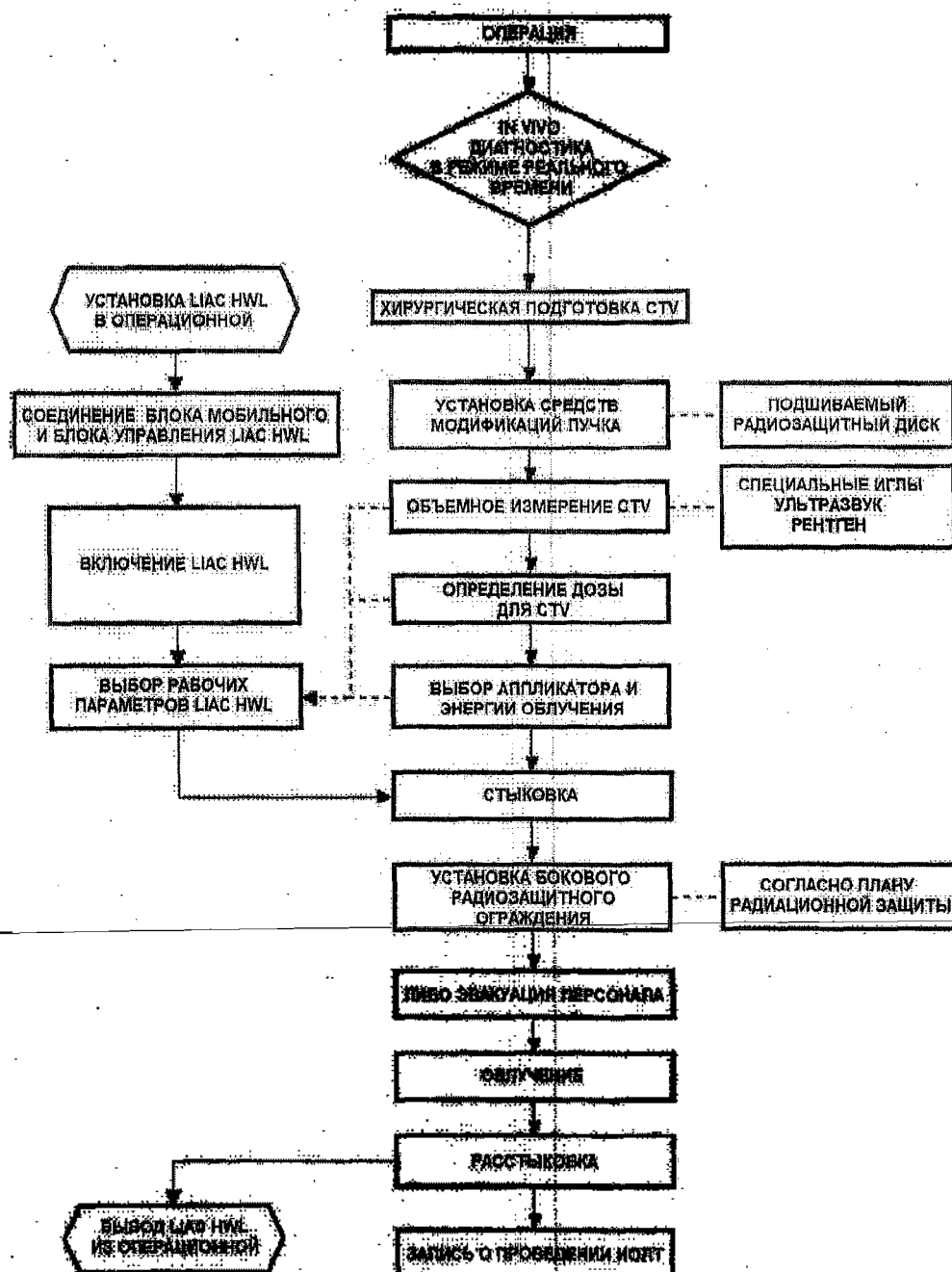


Рисунок 6.1 – Схема общей рабочей последовательности для проведения ИОЛТ

7 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

LIAC HWL с принадлежностями представляет собой мобильный линейный ускоритель электронов для интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ) и предназначен для проведения лучевой терапии в операционной сразу после хирургического удаления опухоли.

Компания SIT выпускает две модели LIAC HWL: LIAC HWL 10 МэВ, LIAC HWL 12 МэВ.

Максимальная энергия модели LIAC HWL 10 МэВ равна 10 МэВ, а максимальная энергия модели LIAC HWL 12 МэВ равна 12 МэВ.

В Таблице 7.1 указаны возможные диапазоны энергий для каждой модели с соответствующим артикулом или справочным номером (REF).

Таблица 7.1 – Возможные диапазоны энергий для каждой модели LIAC HWL

LIAC HWL 10 МэВ	4-6-8-10 МэВ	900090001
LIAC HWL 12 МэВ	6-8-10-12 МэВ	900090002

Руководство содержит инструкции по эксплуатации Оборудования и соответствующих принадлежностей.

Модель указана на маркировочной табличке, установленной на блоке управления.



ВНИМАНИЕ

Запрещается снимать или повреждать маркировочную табличку.

Используйте данные на маркировочной табличке, чтобы заполнить таблицу 7.2

Таблица 7.2 – Сведения об Оборудовании

Модель	
Серийный номер	

Используйте приведенные выше данные при осуществлении запросов в компанию S.I.T. Сординя IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies SpA) или авторизованный центр по техническому обслуживанию.

Общий вид LIAC HWL с принадлежностями (в объеме блока мобильного (в сборе), блока управления, монитора оборудования, соединительного кабеля, верхней и нижней части аппликатора) показан на рисунке 7.1. Блок управления размещается в помещении рядом с операционной, мобильный блок (осуществляющий облучение) размещается непосредственно в операционной. Блок управления и мобильный блок соединены посредством специального кабеля.



Ускоритель для интравенозной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями



Рисунок 7.1 – Общий вид LIAC HWL с принадлежностями

7.1 Блок мобильный

Блок мобильный представляет собой излучающее устройство, поскольку он содержит линейный ускоритель электронов (элемент «Излучающая головка» на рисунке 7.2).

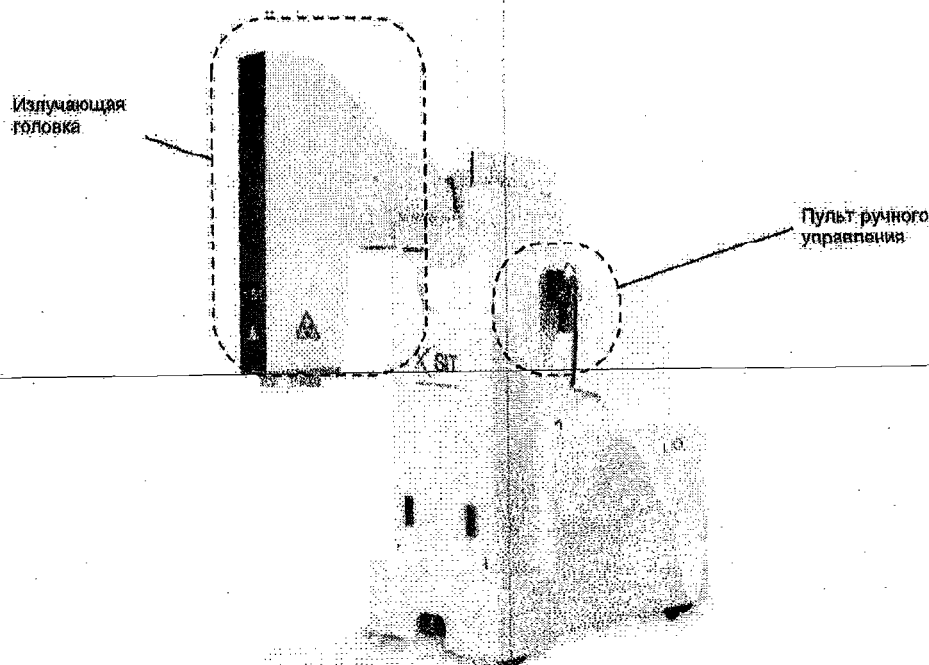


Рисунок 7.2 – Блок мобильный

Владелец: Б.И.Т. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (Б.И.Т. - Сординна ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать
какой-либо документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения: Б.И.Т. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (Б.И.Т. - Сординна ИОРТ Технологии СПА). Права компании
интеллектуальной собственности защищены действующим законодательством.

23/134

900090001_2-MO_C, 25/05/2018

При работе с Оборудованием и излучающей головке подсоединяются адаптеры.

Электронный луч может быть ориентирован в пространстве в соответствии с механическими характеристиками устройства и операционной, в которой он установлен.

Установка содержит радиочастотную схему и все компоненты, необходимые для генерации электронного пучка, основными из которых являются магнетрон и электромагнит.

В установке размещены источник питания для движения без кабеля, двигателя и контур охлаждения.

Излучающая головка является частью линейного ускорителя, который представляет собой медную структуру, предназначенную для ускорения электронов, генерируемых катодом (расположенным в верхней части излучающей головки). В нижней части излучающей головки находятся две ионизационные камеры (независимые контрольные устройства), которые представляют собой дозиметрическую измерительную систему LIAC HWL. Контрольные камеры размещены одна за другой вдоль направления электронного пучка, рисунок 7.3.

Контрольные камеры



Рисунок 7.3 – Излучающая головка

Для управления перемещением мобильного блока используют подвесной пульт ручного управления.

7.2.1 Перемещение мобильного блока

Мобильный блок может перемещаться в пяти направлениях:

- ~ перемещение по плоскости пола с возможностью поворота вокруг вертикальной оси, проходящей через центр оси переднего колеса (2 направления), рисунок 7.4;

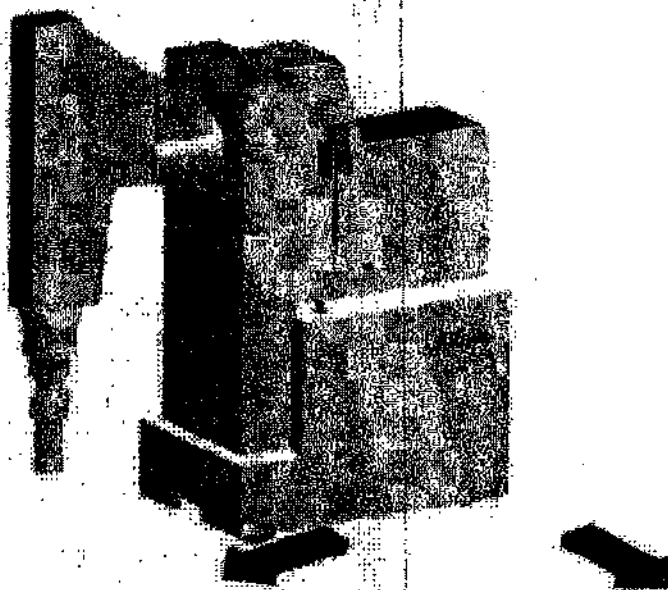


Рисунок 7.4 – Перемещение по плоскости пола

- вертикальный подъем излучающей головки в диапазоне перемещения 90 см (1 направление), рисунок 7.5;

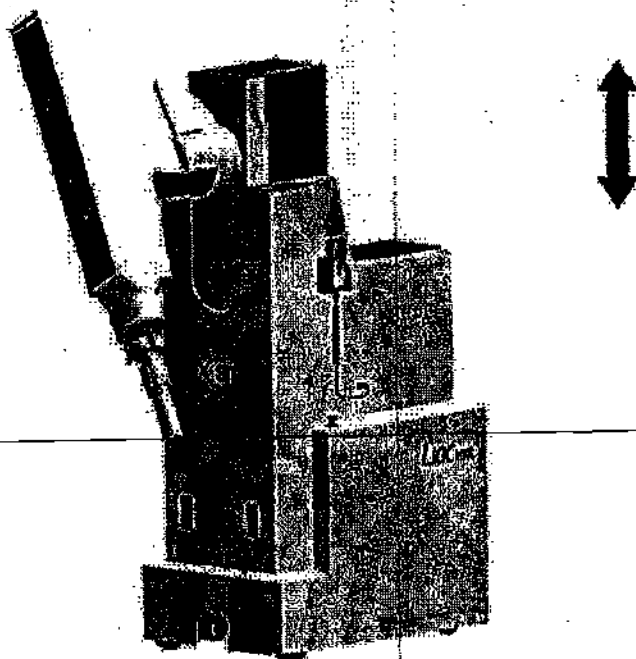


Рисунок 7.5 – Вертикальный подъем

- вращение излучающей головки вокруг оси, перпендикулярной оси пучка и расположенной параллельно мобильному блоку (скольжение) с диапазоном $\pm 60^\circ$ (погрешность $\pm 5^\circ$) по вертикали (1 направление), рисунок 7.6;

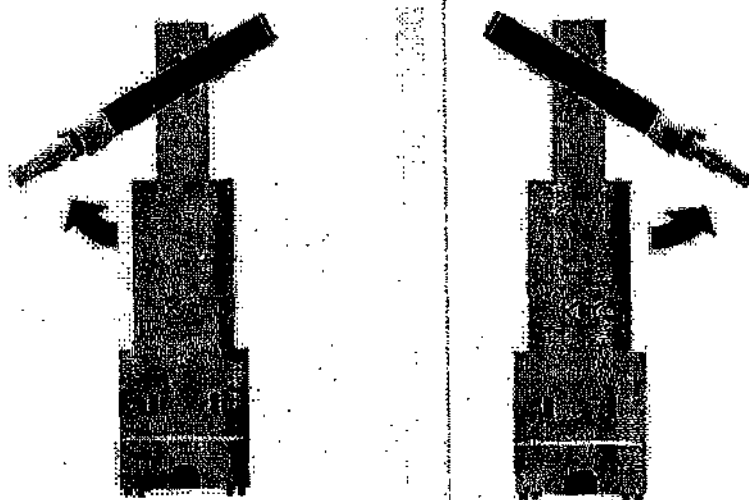


Рисунок 7.6 — Склонение

- вращения излучающей головки вокруг оси, перпендикулярной оси пучка и расположенной перпендикулярно к мобильному блоку (наклон) с диапазоном от $+30$ до -15° (погрешность $\pm 5^\circ$) по вертикали (1 направление), рисунок 7.7.

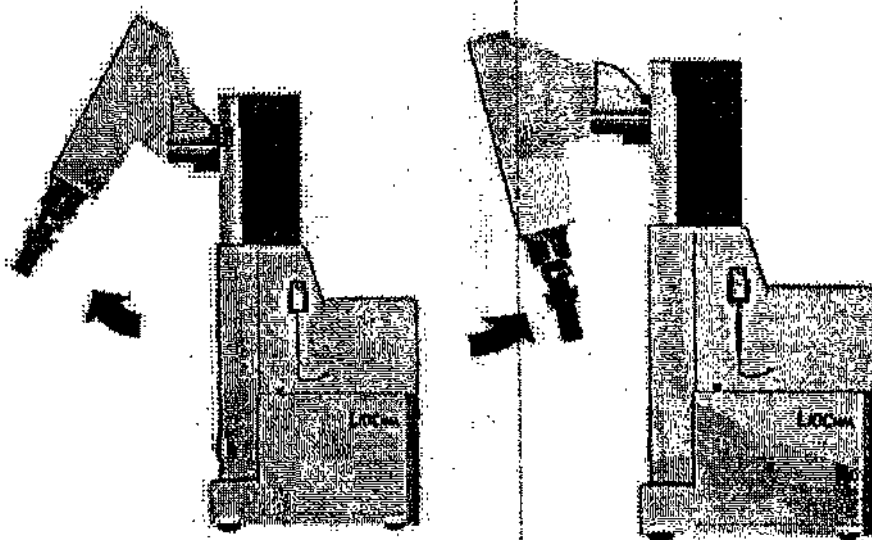


Рисунок 7.7 — Наклон

7.1.2 Подвесной пульт ручного управления (пульт дистанционного управления)

Подвесной пульт ручного управления (рисунок 7.8) позволяет перемещать мобильный блок.

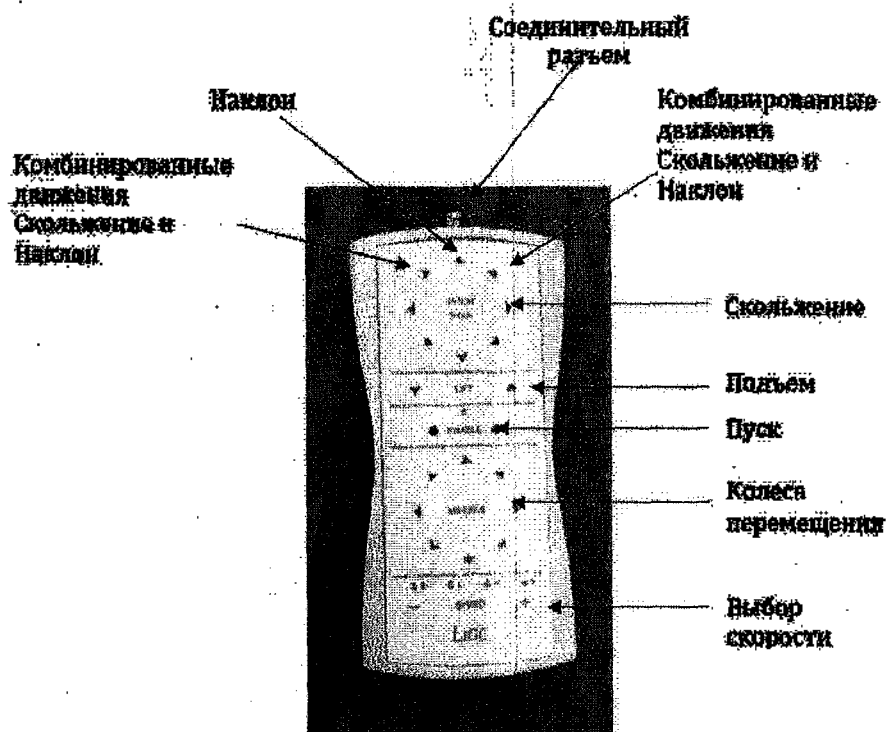


Рисунок 7.8 – Подвесной пульт управления

Подвесной пульт ручного управления состоит из:

- соединительного разъема подвесного пульта управления, который должен быть подключен к соответствующему кабелю;
- группы из восьми кнопок PITCH ROLL (НАКЛОН СКОЛЬЖЕНИЕ) в верхней части подвесного пульта управления, кнопки соответствуют восьми направлениям перемещения излучающей головки;
- двух кнопок LIFT (ПОДЪЕМ) для перемещения излучающей головки вверх или вниз;
- двух кнопок ENABLE (ПУСК); при нажатии одной из этих кнопок загорается зеленый светодиод и начинается движение. Подвесной пульт управления оснащен двумя кнопками ENABLE (ПУСК) для удобства эксплуатации;
- группы из восьми кнопок WHEELS (КОЛЕСА) в нижней части подвесного пульта управления, кнопки соответствуют восьми направлениям перемещения мобильного блока по полу;
- двух кнопок SPEED - (СКОРОСТЬ -) и SPEED + (СКОРОСТЬ +), которые служат для выбора скорости движения.

Могут быть выбраны следующие скорости движения:

- D: скорость стыковки, это самая низкая скорость, используемая для выполнения жесткой стыковки;
- L: низкая скорость;
- M: средняя скорость;
- H: высокая скорость, обычно используемая для перемещения мобильного устройства на большие расстояния.

При включении LIAC HWL по умолчанию установлена скорость D.



Чтобы выбрать одну из других скоростей (L, M, H), используйте кнопку SPEED + (СКОРОСТЬ +). Чтобы вернуться к предыдущей скорости, нажмите кнопку SPEED - (СКОРОСТЬ -).

При выборе скорости загорается соответствующий ей зеленый светодиод.

7.1.3 Порядок правильной эксплуатации мобильного устройства

Нажмите кнопку ENABLE (ПУСК), не нажимая кнопок перемещения;

- 1) С помощью кнопок SPEED (СКОРОСТЬ) выберите нужную скорость; для перемещения мобильного блока по операционной используйте скорости D или L, а для перемещения мобильного устройства за пределами операционной - скорости M или H;
- 2) С помощью соответствующих кнопок выберите необходимое направление движения, удерживая нажатой кнопку ENABLE (ПУСК);
- 3) Отпускайте кнопку ENABLE (ПУСК) после каждого движения;
- 4) Если требуется выполнить дополнительное перемещение, повторите порядок действий с пункта 1.

	ВНИМАНИЕ Во время заключительной фазы процесса жесткой отыковки разрешается использовать только скорость отыковки (D).
	ВНИМАНИЕ Отпускание кнопки ENABLE (ПУСК) во время движения приводит к немедленной остановке.

7.2 Аппликаторы

Для осуществления коллимации пучка электронов LIAC HWL с принадлежностями оснащен аппликаторами из полиметилметакрилата (ПММА⁴) с круглым сечением. Аппликаторы являются принадлежностями к Оборудованию.

Длина аппликатора LIAC HWL в сборе составляет $40 \pm 0,3$ см. Аппликатор состоит из двух частей: верхнего аппликатора (или аппликатора-держателя), соединенного с излучающей головкой, и нижнего аппликатора (или терминала), который должен быть соединен с аппликатором-держателем.

Верхняя часть аппликатора является аппликатором-держателем. Она оснащена соответствующими крепежными элементами и присоединяется к излучающей головке.

Внутренний диаметр верхних частей аппликаторов в миллиметрах: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120; механический допуск $+3$ мм, -1 мм.

Внешний диаметр в миллиметрах: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130 (толщина стенок 5 мм $\pm 0,5$ мм).

Верхние части аппликатора выпускаются длиной 170 мм (набор аппликаторов №1) и 90 мм (набор аппликаторов №2).

⁴ Плотность ПММА ($1,13$ г/см³) достаточно мала, чтобы обеспечить минимальное образование рентгеновского излучения от электронов, воздействующих на стенки коллиматора.

Собственность: Б.И.Т. - Бейтис IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сторона IORT Технологии СИА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его какими-либо образом без предварительного письменного разрешения Б.И.Т. - Бейтис IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сторона IORT Технологии СИА). Права компании защищены законодательством.

28/154

900090001_2-MO_C, 23/05/2018

Геометрические характеристики верхних частей аппликаторов представлены в таблице 7.3 (указано по артикулам изделий).

Таблица 7.3 – Геометрические характеристики верхних частей аппликаторов

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм
Набор аппликаторов №1			
900091050	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091060	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091070	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091080	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091090	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091100	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091130	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091110	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
900091120	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	170 $\pm$ 1
Набор аппликаторов №2			
900092050	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092060	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092070	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092080	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092090	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092100	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092130	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092110	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1
900092120	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1

Каждая верхняя часть аппликатора оснащена соответствующим резистором; программное обеспечение определяет диаметр аппликатора и начинает облучение только в том случае, если диаметр соответствует выбранному значению. Процедура присоединения очень проста и показана на рисунке 7.9.

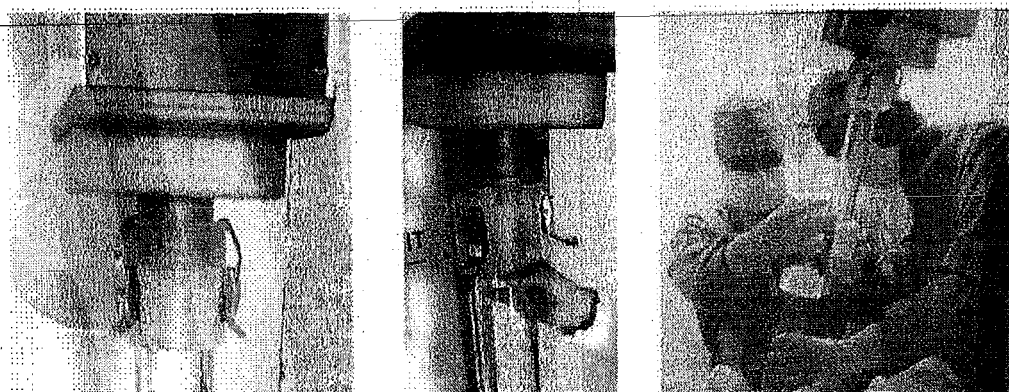


Рисунок 7.9 – Присоединение аппликатора



К верхней части аппликатора присоединяется нижняя часть.

Внутренний диаметр нижних частей аппликаторов в миллиметрах: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120; механический допуск $+2$ мм, -1 мм.

Внешний диаметр в миллиметрах: 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130 (толщина стенок 5 мм $\pm$ 0,5 мм).

Нижние части аппликатора выпускаются длиной 230 мм (набор аппликаторов №1) и 310 мм (набор аппликаторов №2).

Для каждого диаметра доступны нижние части аппликаторов с углами скоса, равными 0, 15, 30 и 45°, рисунок 7.10.

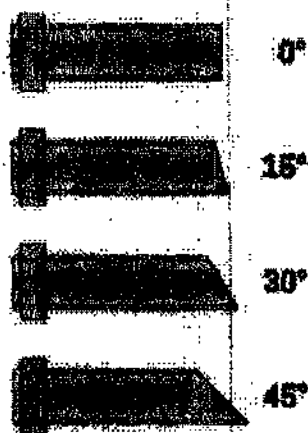


Рисунок 7.10 - Углы скоса

Геометрические характеристики нижних частей аппликаторов представлены в таблице 7.4 (указано по артикулам изделий).

Таблица 7.4 - Геометрические характеристики нижних частей аппликаторов

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол скоса, °	Длина, мм
Набор аппликаторов №1				
900091051	30 $^{+2}_{-1}$	40 ± 1	0	230 ± 1
900091052	30 $^{+2}_{-1}$	40 ± 1	15	230 ± 1
900091053	30 $^{+2}_{-1}$	40 ± 1	30	230 ± 1
900091054	30 $^{+2}_{-1}$	40 ± 1	45	230 ± 1
900091061	40 $^{+2}_{-1}$	50 ± 1	0	230 ± 1
900091062	40 $^{+2}_{-1}$	50 ± 1	15	230 ± 1
900091063	40 $^{+2}_{-1}$	50 ± 1	30	230 ± 1
900091064	40 $^{+2}_{-1}$	50 ± 1	45	230 ± 1
900091071	50 $^{+2}_{-1}$	60 ± 1	0	230 ± 1
900091072	50 $^{+2}_{-1}$	60 ± 1	15	230 ± 1
900091073	50 $^{+2}_{-1}$	60 ± 1	30	230 ± 1
900091074	50 $^{+2}_{-1}$	60 ± 1	45	230 ± 1
900091081	60 $^{+2}_{-1}$	70 ± 1	0	230 ± 1



**Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC NWL в исполнении, с принадлежностями**

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол наклона, °	Длина, мм
900091082	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091083	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091084	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
900091091	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	0	230 $\pm$ 1
900091092	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091093	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091094	70 $\pm$ 1	80 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
900091101	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	0	230 $\pm$ 1
900091102	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091103	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091104	80 $\pm$ 1	90 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
900091131	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	0	230 $\pm$ 1
900091132	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091133	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091134	90 $\pm$ 1	100 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
900091111	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	0	230 $\pm$ 1
900091112	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091113	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091114	100 $\pm$ 1	110 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
900091121	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	0	230 $\pm$ 1
900091122	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	15	230 $\pm$ 1
900091123	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	30	230 $\pm$ 1
900091124	120 $\pm$ 1	130 $\pm$ 1	45	230 $\pm$ 1
Набор аппликаторов №2				
900092051	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	0	310 $\pm$ 1
900092052	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	15	310 $\pm$ 1
900092053	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	30	310 $\pm$ 1
900092054	30 $\pm$ 1	40 $\pm$ 1	45	310 $\pm$ 1
900092061	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	0	310 $\pm$ 1
900092062	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	15	310 $\pm$ 1
900092063	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	30	310 $\pm$ 1
900092064	40 $\pm$ 1	50 $\pm$ 1	45	310 $\pm$ 1
900092071	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	0	310 $\pm$ 1
900092072	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	15	310 $\pm$ 1
900092073	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	30	310 $\pm$ 1
900092074	50 $\pm$ 1	60 $\pm$ 1	45	310 $\pm$ 1
900092081	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	0	310 $\pm$ 1
900092082	60 $\pm$ 1	70 $\pm$ 1	15	310 $\pm$ 1

Собственность S.I.T. - Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сорбус ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сорбус ИОРТ Технологии СПА). Права компании защищены в соответствии с действующим законодательством.

31/134

900090001_3-МО_С, 25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Угол скоса, °	Длина, мм
900092083	60 ⁺² ₋₁	70±1	30	310±1
900092084	60 ⁺² ₋₁	70±1	45	310±1
900092091	70 ⁺² ₋₁	80±1	0	310±1
900092092	70 ⁺² ₋₁	80±1	15	310±1
900092093	70 ⁺² ₋₁	80±1	30	310±1
900092094	70 ⁺² ₋₁	80±1	45	310±1
900092101	80 ⁺² ₋₁	90±1	0	310±1
900092102	80 ⁺² ₋₁	90±1	15	310±1
900092103	80 ⁺² ₋₁	90±1	30	310±1
900092104	80 ⁺² ₋₁	90±1	45	310±1
900092131	90 ⁺² ₋₁	100±1	0	310±1
900092132	90 ⁺² ₋₁	100±1	15	310±1
900092133	90 ⁺² ₋₁	100±1	30	310±1
900092134	90 ⁺² ₋₁	100±1	45	310±1
900092111	100 ⁺² ₋₁	110±1	0	310±1
900092112	100 ⁺² ₋₁	110±1	15	310±1
900092113	100 ⁺² ₋₁	110±1	30	310±1
900092114	100 ⁺² ₋₁	110±1	45	310±1
900092121	120 ⁺² ₋₁	130±1	0	310±1
900092122	120 ⁺² ₋₁	130±1	15	310±1
900092123	120 ⁺² ₋₁	130±1	30	310±1
900092124	120 ⁺² ₋₁	130±1	45	310±1

Апplikаторы (в сборе) проверяются на этапе испытания Оборудования, для получения поля излучения в пределах следующего заданного диапазона, таблица 7.5.

Таблица 7.5 – Диапазон параметров поля

Диаметр апplikатора	LIAC HWL	
	Симметрия	Плоскостность
Φ = 120 мм	3%	12%
Φ = 100 мм	3%	7%
Φ = 90 мм	3%	4%
Φ = 60, 70, 80 мм	3%	3%
Φ = 40, 50 мм	3%	9%
Φ = 30 мм	3%	12%



ВНИМАНИЕ

Любая микротрещина на ПММА, которую легко обнаружить при проведении визуального контроля, указывает на завершение срока службы апplikатора.

Общество с ограниченной ответственностью «Сити ЛОРТ ТЕХНОЛОГИЕС СПА» (С.О.О.) - Сити ЛОРТ Технологии СПА - Запрещается тиражировать, копировать, распространять, публиковать, использовать, передавать, а также воспроизводить это или какие-либо образцы без предварительного письменного разрешения С.О.О. - Сити ЛОРТ ТЕХНОЛОГИЕС СПА (С.О.О.) - Сити ЛОРТ Технологии СПА. Права компании защищены законодательством в соответствии с действующим законодательством.

32/154

900090001_2-МО_С, 23/03/2018

7.3. Блок управления

Блок управления служит для установки параметров излучения, а также для запуска и прекращения процедуры облучения.

Блок управления состоит из следующих модулей:

- панель управления;
- блок распределения питания;
- ИБП (источник бесперебойного питания).

Для перемещения Блок управления оснащен четырьмя колесами.

Внешний вид блока управления приведен на рисунке 7.11.

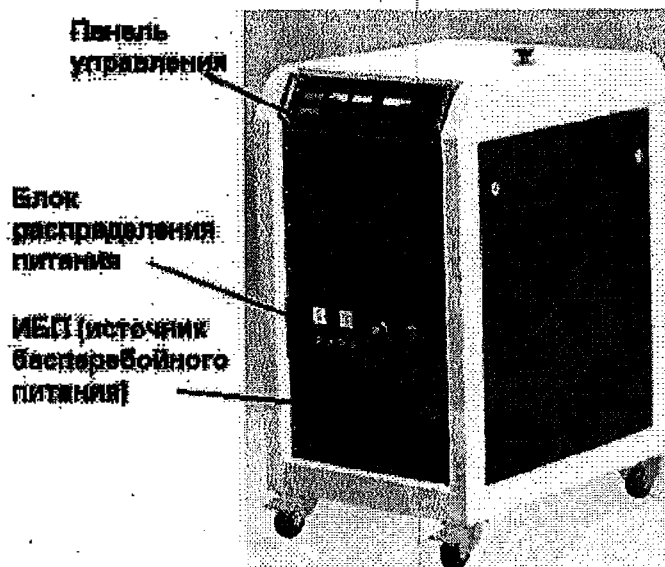


Рисунок 7.11 – Блок управления

7.3.1 Панель управления и ее модули

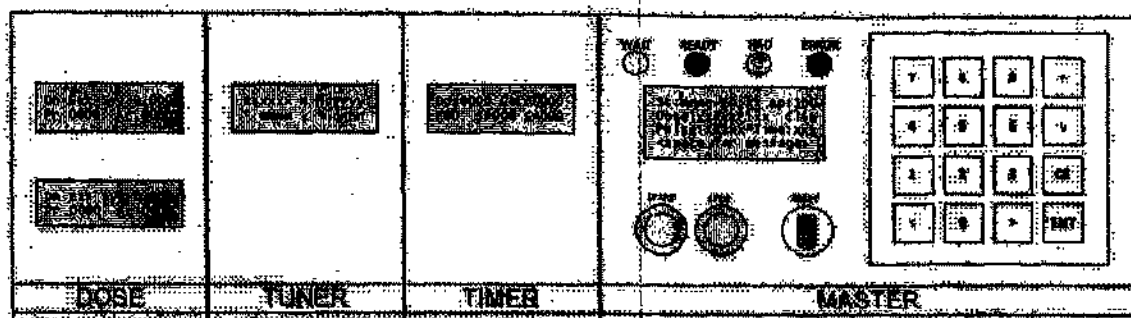
С панели управления осуществляется ввод данных.

Панель управления позволяет оператору программировать параметры излучения и контролировать работу LIAC HWL.

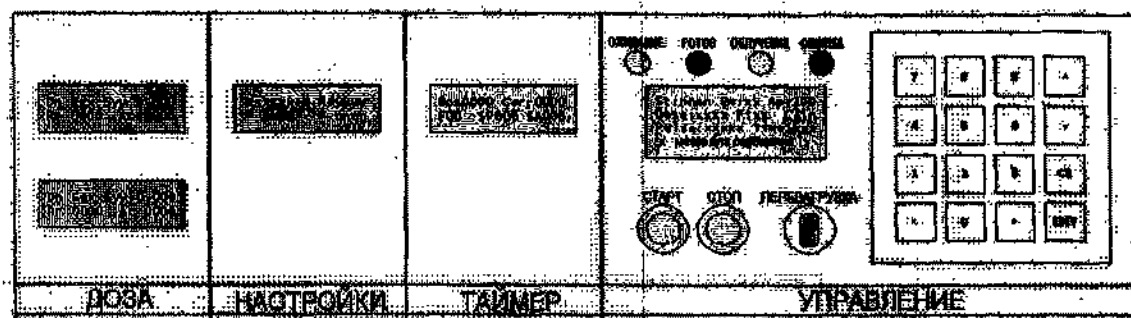
Панель управления состоит из четырех модулей (рисунок 7.12 а) – оригинал, б) – перевод основных наименований):

- ДОЗА (DOSE);
- НАСТРОЙКА (TUNER);
- ТАЙМЕР (TIMER);
- УПРАВЛЕНИЕ (MASTER).

Каждый модуль несет на себе определенную функцию по установке настроек облучения, а также служит для запуска и остановки процесса облучения.



а) оригинал



б) перевод

Рисунок 7.12 – Панель управления

7.3.1.1 МОДУЛЬ ДОЗА (DOSE)

Модуль ДОЗА (DOSE) состоит из двух независимых дисплеев, каждый из которых подключен к контрольной камере.

Верхний дисплей подключен к первой контрольной камере, D1, которая расположена ближе всего к ЛИНЕЙНОМУ УСКОРИТЕЛЮ, второй дисплей подключен ко второй контрольной камере, D2.

На каждом дисплее указана энергия, которая используется (например, E12, если энергия равна 12 МэВ).

Каждый дисплей может быть представлен в виде рисунка, объясняющего символы (рисунок 7.13).

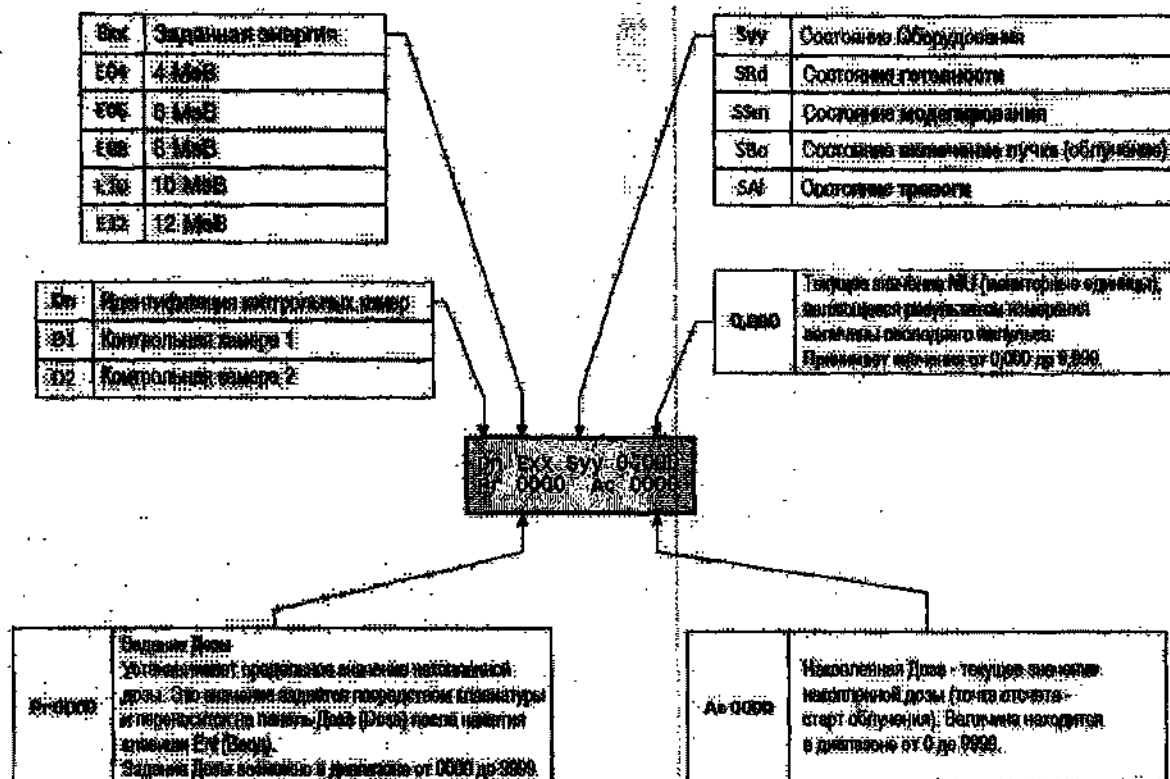


Рисунок 7.13 – Дисплей модуля ДОЗА (DOSE)

На этапе моделирования (Simulation) текущее значение MU указывает на обнуление Системы контроля.

Если во время фазы моделирования возникла проблема, на главном модуле отображаются сообщения о неисправности D1 и (или) D2. В то же время модуль ДОЗА (DOSE) показывает значение:

- 9990 при мгновенном считывании MU, если возникла проблема, связанная с поляризацией камер наблюдения;
- 9991 при мгновенном считывании MU, если возникла проблема, связанная с обнулением системы наблюдения.

7.3.1.2 МОДУЛЬ НАСТРОЙКА (TUNER)

Модуль НАСТРОЙКА (TUNER) отображает параметры калибровки для каждого из четырех значений энергии.

Считываемые значения соответствуют параметрам настройки с точки зрения радиочастоты между магнетроном и ЛИНЕЙНЫМ УСКОРИТЕЛЕМ. Модуль TUNER может работать в автоматическом или ручном режиме.

Описание экранной дисплея модуля НАСТРОЙКА (TUNER) приведено на рисунке 7.14.

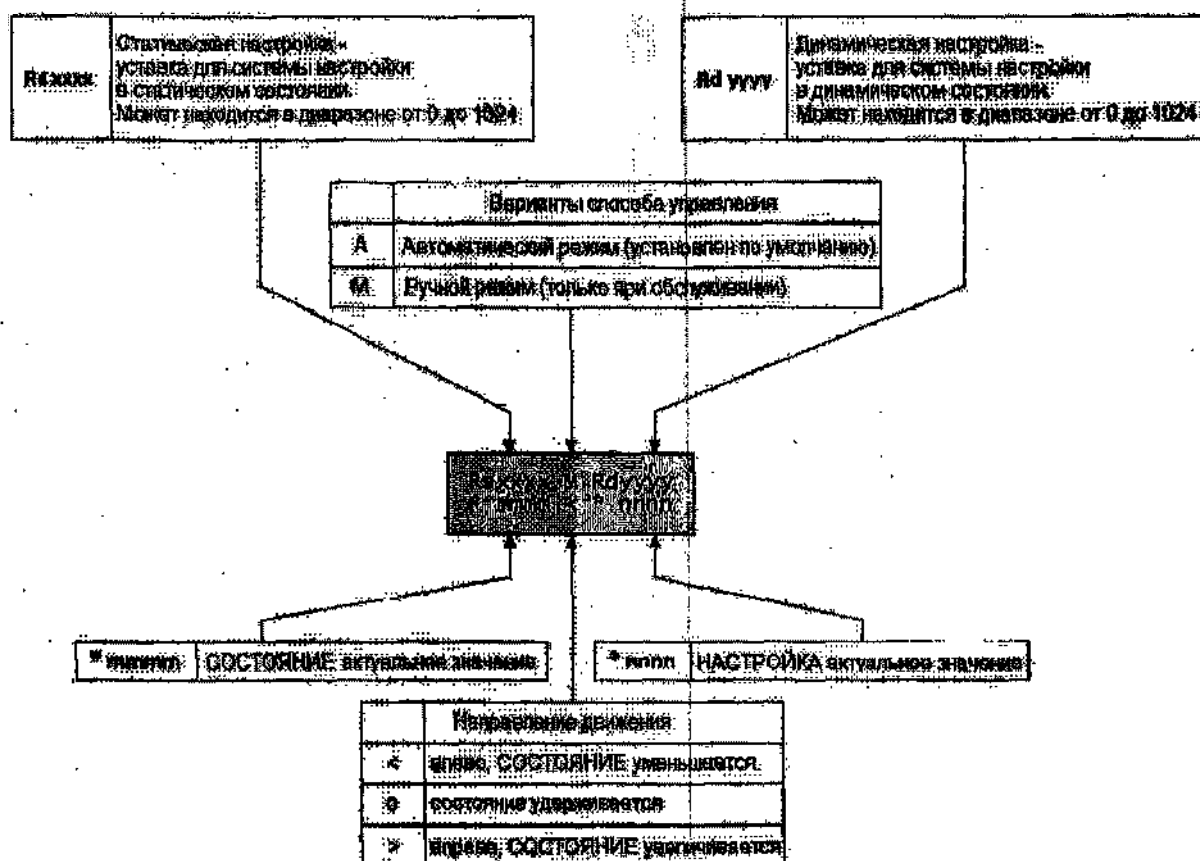


Рисунок 7.14 – Дисплей модуля НАСТРОЙКА (TUNER)

Далее приведено описание всех параметров модуля НАСТРОЙКА (TUNER):

Rs: Статическая настройка, которая соответствует заводскому значению, установленному при калибровке значений энергии;

A: Автоматический режим; **M:** Ручной режим;

Rd: Динамическая настройка, которая соответствует заводскому значению, установленному при калибровке значений энергии;

* индикатор: слева следуют статические и динамические значения;

↔: направление, в котором вы можете изменить статическое значение статической настройки (вправо значение увеличивается, влево – уменьшается).

Система спроектирована таким образом, что может поддерживать правильные настройки каждого значения энергии между радиочастотой, генерируемой магнетроном, и резонансной частотой ускоряющего устройства.

7.3.1.3 МОДУЛЬ ТАЙМЕР (TIMER)

Модуль ТАЙМЕР (TIMER) выполняет следующие функции:

- подсчитывает время облучения;
- прерывает облучение по истечении установленного времени или по достижении установленной дозы;
- отображает установленное время облучения, прошедшее время и рабочую частоту.

Описание символов дисплея модуля ТАЙМЕР (TIMER) приведено на рисунке 7.15.

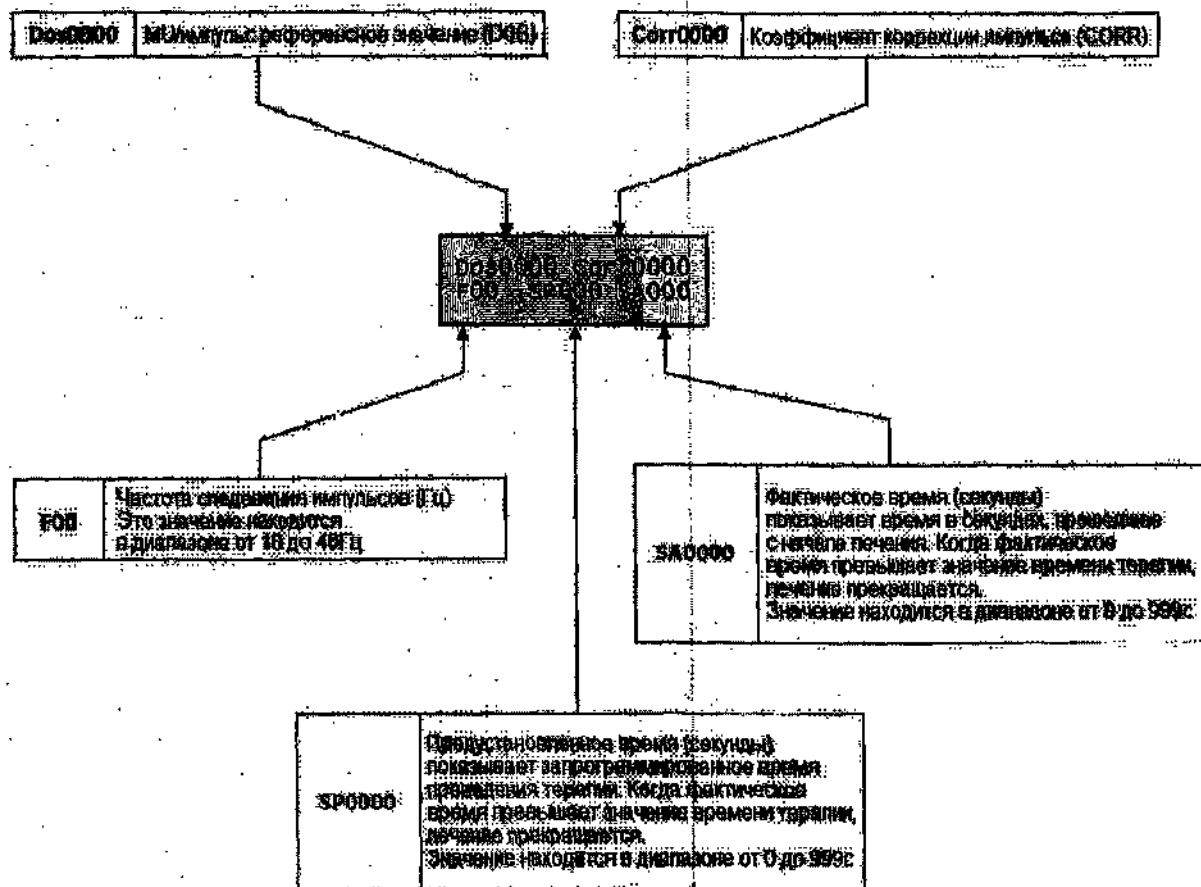


Рисунок 7.15 – Дисплей модуля ТАЙМЕР (TIMER)

7.3.1.4 МОДУЛЬ УПРАВЛЕНИЕ (MASTER)

Модуль УПРАВЛЕНИЕ (MASTER) состоит из:

- Четырех светодиодов, указывающих на состояние оборудования;
- Кнопки Пуск (Start);
- Кнопки Стоп (Stop);
- Аппаратного ключа сброса;
- Дисплея;
- Клавиатуры управления.

Внешний вид дисплея приведен на рисунке 7.16.

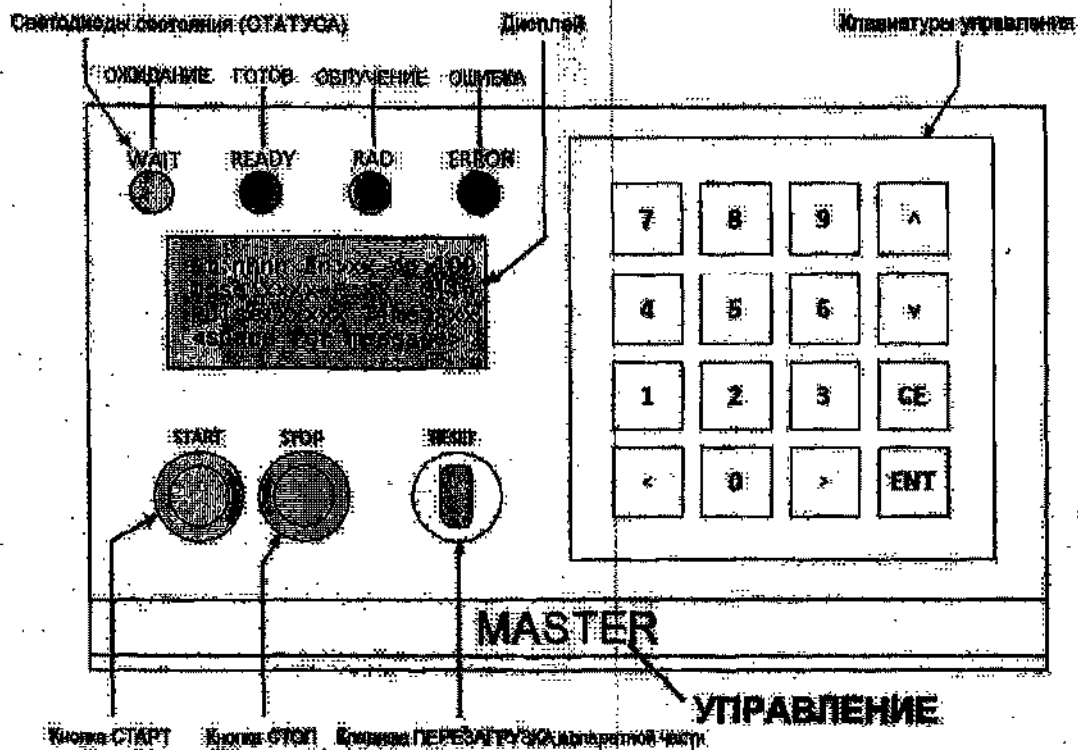


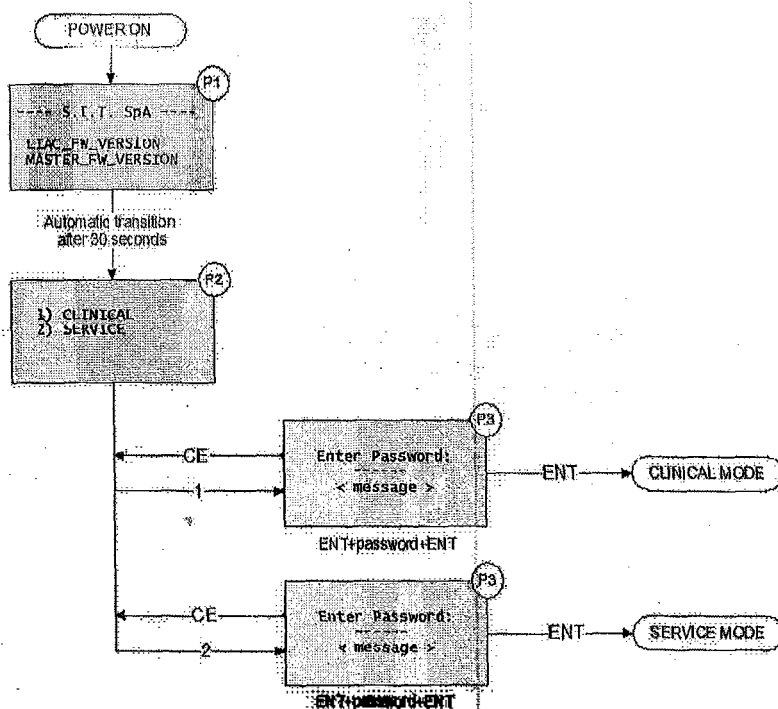
Рисунок 7.16 – Дисплей модуля УПРАВЛЕНИЕ (MASTER)

Далее дано подробное описание действий, которые могут быть выполнены на данной панели.

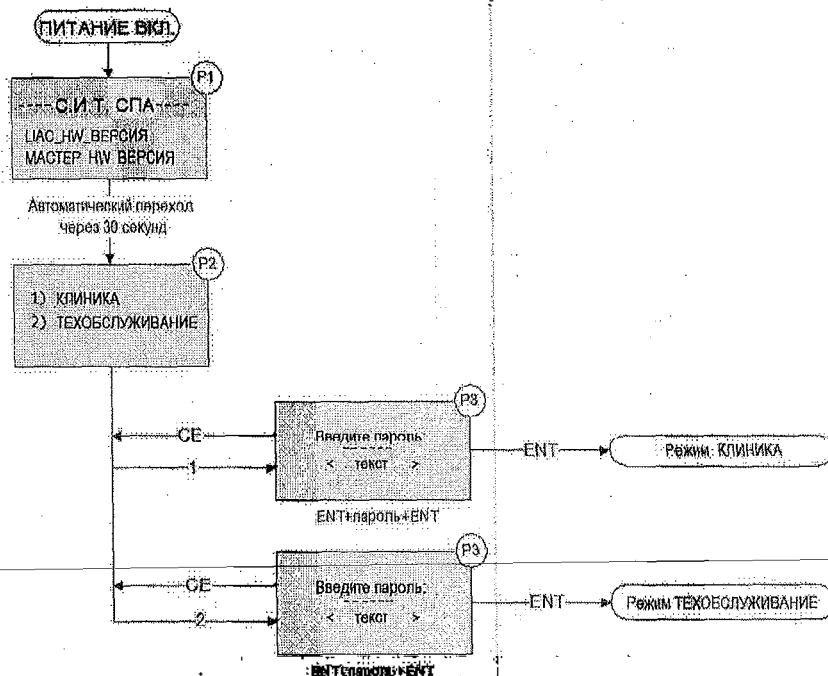
7.3.1.5 Дисплей УПРАВЛЕНИЕ (MASTER): КЛИНИКА/ТЕХОВСЛУЖИВАНИЕ (CLINICAL/SERVICE)

С помощью клавиатуры управления можно выбрать способ доступа, введя соответствующий идентификационный номер на клавиатуре (рисунок 7.17):

- **КЛИНИКА (CLINICAL)** - этот режим применяется пользователем для проведения лечебных процедур и проверок качества.
- **ТЕХОВСЛУЖИВАНИЕ (SERVICE)** - этот режим доступен только сервисным инженерам, уполномоченным технической службой С.И.Т. Сордини IORT Технологджи США (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).



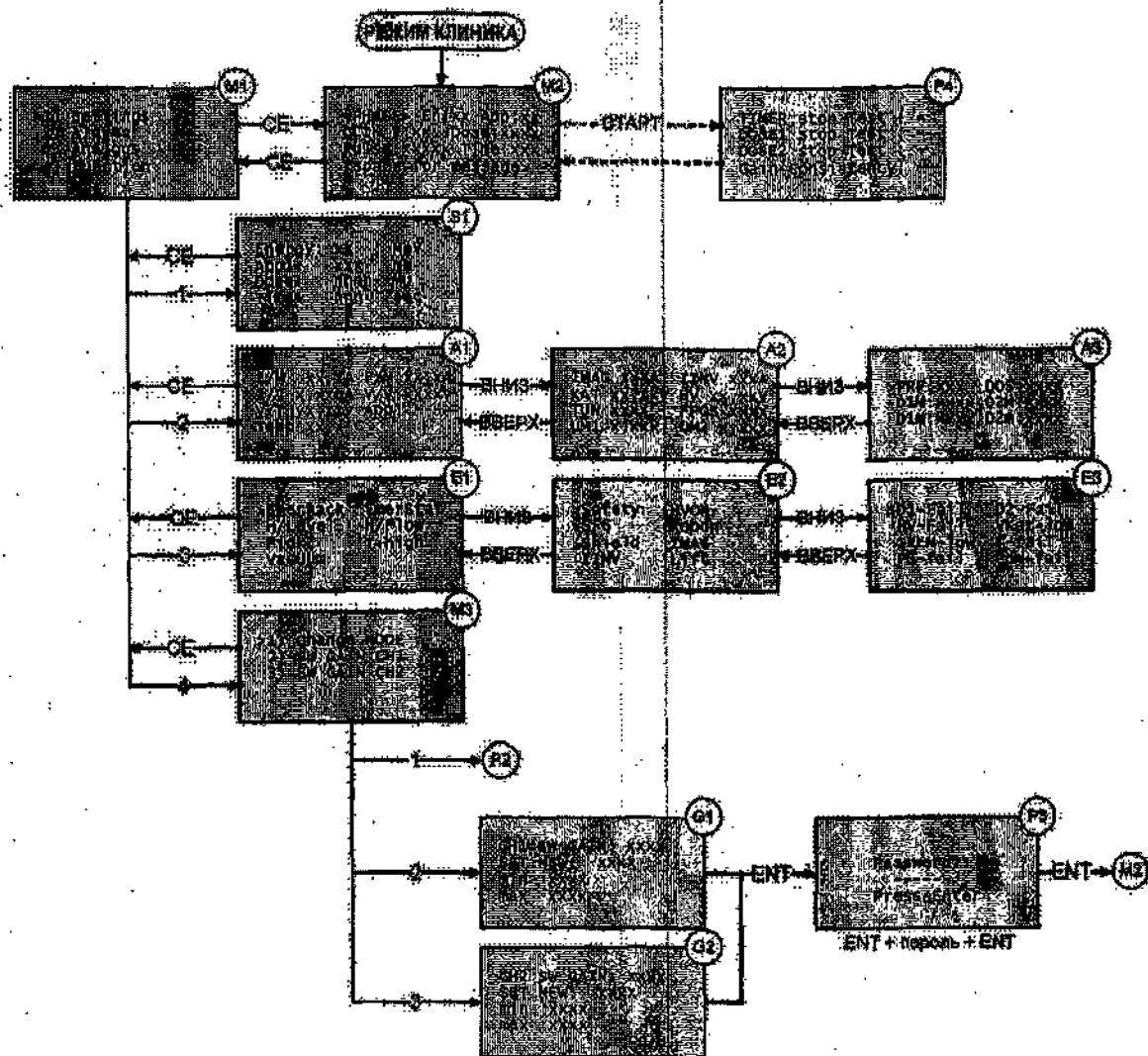
а) оригинал



б) перевод

ENT – клавиша «Ввод» (перевод строки);
CE – клавиша «Назад» (отмена последнего действия)

Рисунок 7.17 – Дисплей УПРАВЛЕНИЕ (MASTER). Выбор режимов



ENT – клавиша «Ввод» (перевод строки);

СЕ — клавиша «Назад» (отмена последнего действия).

Рисунок 7.18 – Диалог УПРАВЛЕНИЕ (MASTER). Экраны режима КЛИНИКА (CLINICAL).

7.3.1.6 Описание элементов дисплея VIIPAB-TERME (MASTER)



При запуске на панели Управления отображается сообщение (P1) с информацией об изделии и идентификацией версии программного обеспечения. Если подача питания выполнена корректно, то по истечении 30 секунд после включения система автоматически отобразит экран P2.

Перевод:

— С.И.Т. СПА —
ЛАС НВ ВЕРСИЯ

* Также, при возможности приведен дословный перевод надписей на дисплей. Там, где дословный перевод невозможен, применена расшифровка обозначений.

Общество S.I.T. - Bordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Бордина ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать третьим лицам документы для использования, в том числе и копии, а также воспроизводить эти материалы любым образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Bordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Бордина ИОРТ Технологии СПА). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.



МАСТЕР_HW_ВЕРСИЯ



Перевод:

- 1) КЛИНИКА
- 2) ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

После задержки система отображает экран выбора режима.

Для аутентификации входа в режим «Клиника» (Clinical) необходимо нажать 1.

Для аутентификации входа в режим «Техобслуживание» (Service) необходимо нажать 2.



Перевод:

Пароль?

Нажмите Enter (Ввод)

Аутентификация выполняется с помощью клавиатуры: управление посредством ввода пароля пользователя в формате: ENT + шесть цифр пароля + ENT, где ENT соответствует нажатию клавиши «ВВОД» (ENTER).

Если аутентификация прошла успешно, система переходит к меню M2 в выбранном режиме.



Перевод:

<ФАЗА> Эн: xx Апп: xx
КЛИН Ч: xx Доза: xxxxx
Импульс: xxxxx Время: xxx
<место для сообщений>

На позиции «PHASE» (ФАЗА) показывается состояние оборудования, которое может быть:

- PREPARE (ПОДГОТОВКА): означает, что оборудование находится на стадии подготовки, т.е. оно не готово к работе. Данный статус свидетельствует о том, что устройство находится в режиме предварительного нагрева, температура системы не превышает плюс 30 °C, система еще не запрограммирована и не заданы допустимые параметры;

- READY (ГОТОВ, готовность): означает, что оборудование готово к работе. Время предварительного прогрева истекло, температура соответствует требуемой, и оборудования готово к облучению. В целом, оно отображает состояние «без ошибок»;

- SIMUL (МОДЕЛИРОВАНИЕ): означает, что оборудование находится в фазе моделирования, начинающейся после нажатия на кнопку пуска (START, START). За 30-секундный период система проверяет готовность оборудования к облучению;

- BEAM-ON (ПУЧОК ВКЛ): означает, что оборудование находится в фазе включения пучка (облучение). Ускоритель выпускает пучок электронов;

- ALARM (ТРЕВОГА): означает, что оборудование находится в аварийном состоянии; указывает на неисправность и/или внешнюю тревогу.

Описание обозначений:

- Ед (Эн): энергия луча. Может принимать значения:

- а) для LINAC HWL 10 MeV – 4, 6, 8, 10 MeV;
- б) для LINAC HWL 12 MeV – 6, 8, 10, 12 MeV).

Значения указывает номинальную энергию электрона;

- App (Апп): указывает диаметр аппликатора и может равняться 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 мм.
- Dose (Доза): означает число монитормых единиц, выбранное оператором. Значение может варьироваться от 0000 до 9999;
- F (Ч): означает частоту импульса. В Клиническом режиме (Clinical) выбирается автоматически. Возможные значения находятся в диапазоне от 5 до 50 Гц;
- CLIN (КЛИН): означает, что оборудование находится в режиме Клиника (Clinical). Альтернативный режим - Техобслуживание (Service), см. следующие пункты;
- Pulse (Импульс): указывает число импульсов, заданное оператором (перед облучением) или выданное при последнем облучении для получения заданного значения монитормых единиц;
- Time (Время): указывает время облучения, заданное оператором (перед облучением) или истекающее при последнем облучении для получения заданного значения монитормых единиц.

В позиции «space for message» (место для сообщений) могут появляться следующие развернутые сообщения:

- «Wait Communication» (Ожидание связи);
- «Preheating - - - s» (Предварительный прогрев - - - с, указывается время в секундах);
- «Complete Settings» (Настройки завершены);
- «Press START to SIMUL» (Нажмите кнопку пуска (START, START) для перехода к МОДЕЛИРОВАНИЮ);
- «SIMUL in progress» (Идет МОДЕЛИРОВАНИЕ);
- «SIMUL aborted» (МОДЕЛИРОВАНИЕ прервано);
- «Running Correctly» (Правильная работа);
- «Irradiation Stopped» (Облучение остановлено);
- «Irradiation Complete» (Облучение завершено);
- «Halted by Alarm» (Остановка по тревоге);
- «Reset Alarms» (Сброс тревог);
- «WARM UP - - - s» (Разогрев - - - с, указывается время в секундах);
- «AFC not in position» (АПЧ не на позиции);

Примечание – АПЧ – устройство автоматической подстройки частоты.

- «LINAC Temp. <30°C» (Температура LINAC < плюс 30°C);

Примечание – LINAC, линейный ускоритель, элемент излучающей головки, производящий терапевтическое излучение.

- «Applicator Error» (Ошибка аппликатора);
- «START+KEY for VHAM» (Включить пучок - СТАРТ+КЛЮЧ);

- «Turn KEY to SAVE» (Для СОХРАНЕНИЯ поверните КЛЮЧ).

Дисплей будет оставаться в исходном состоянии до тех пор, пока не будет нажата кнопка CE на клавиатуре управления. После нажатия кнопки CE будет открыт доступ к меню M1.

В каждом экране выбор данных осуществляется согласно процедуре, изложенной ниже:

выбор параметра осуществляется при помощи кнопок ▲ и/или ▼ (вертикальные стрелки на клавиатуре управления), затем следует нажать ENT и ввести значение (если требуется), а затем снова ENT;

После введения данных для возврата к предыдущему экрану необходимо нажать CE.



Перевод:

- 1) Установки
- 2) Тревоги
- 3) Аналоговые показания
- 4) Функции

Меню M1 позволяет выбрать действие, разрешенное для установленного режима:

- 1) Settings (Установки) - выберите 1), чтобы войти в меню S1 для ввода параметров сеанса лечения
- 2) Alarms (Тревоги) - выберите 2), чтобы войти в меню E1 - отображение ошибок (тревог)
- 3) Analogs (Аналоговые показания) - выберите 3), чтобы войти в меню A1 - отображение аналоговых показаний
- 4) Function (Функции) - выберите 4), чтобы войти в меню M3 и получить доступ к специальным функциям



Перевод:

Энергия: xx МэВ
Аппл.: xxx мм
Доза: nnnn MU
Время: ppp сек

Меню S1 позволяет пользователю запрограммировать параметры облучения, такие как энергия луча, диаметр аппликатора, доза в мониторных единицах и время облучения.

Для выбора изменяемого параметра необходимо использовать кнопки (стрелки) ▲ и/или ▼.

Нажмите ENT (Enter, Ввод), чтобы начать редактирование выделенного параметра:

- Energy (Энергия): это значение номинальной энергии, которая будет использоваться для облучения. Пользователь может выбрать один из четырех доступных уровней энергии:

- a) для LIAC HWL 10 МэВ - 4, 6, 8, 10 МэВ;
- b) для LIAC HWL 12 МэВ - 6, 8, 10, 12 МэВ).

Используйте кнопки < (стрелка влево) и > (стрелка вправо), чтобы изменить значения энергии.

Нажмите ENT (Enter, Ввод), чтобы выделить и запрограммировать отображаемое значение, в правой части запрограммированного параметра отображается значок «ok»;

- Appl (Аппл., аппликатор): этот параметр соответствует диаметру аппликатора (выраженный в мм), который будет использоваться для проведения лечебной процедуры. Пользователь может выбрать один из следующих диаметров: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 мм.

- Используйте кнопки < (стрелка влево) и > (стрелка вправо), чтобы

изменить значение энергии.

Нажмите ENT (Enter, Ввод), чтобы выделить и запрограммировать отображаемое значение, в правой части запрограммированного параметра отображается значок «ок».

- Dose (Доза): этот параметр соответствует общей величине дозы облучения пациента в мониторных единицах (MU), являющейся предельным значением суммарной дозы, по достижении которой облучение прекращается.

Это значение является целым числом в диапазоне от 0 до 9999 MU.

Пользователь может ввести значение дозы с помощью цифровой клавиатуры.

Нажмите ENT (Enter, Ввод), чтобы выделить и запрограммировать отображаемое значение, в правой части запрограммированного параметра отображается значок «ок».

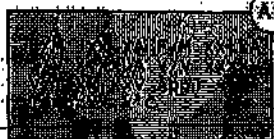
- Time (Время): этот параметр соответствует общему времени в секундах, в течение которого может проводиться облучение, т.е. является предельным значением времени, по достижении которого облучение прекращается.

Если допустимая энергия и допустимая доза запрограммированы, система автоматически рассчитывает время облучения, применяя коэффициент безопасности, равный +20%, таким образом, процесс облучения будет прекращен в пределах допустимой дозы.

Пользователь может уменьшить эти значения, сократив время облучения.

Пользователь может ввести значение дозы с помощью цифровой клавиатуры.

Нажмите ENT (Enter, Ввод), чтобы выделить и запрограммировать отображаемое значение, в правой части запрограммированного параметра отображается значок «ок».



A1

Экран A1 показывает статические показания аналоговых сигналов, а именно семь переменных, измеряемых непрерывно:

- E/M – ток электромагнита магнетрона в амперах;
- EM – ток нити накала магнетрона в амперах;
- IU – ток вакуума (ток ионного насоса) в микроамперах;
- V/V – напряжение вакуума (напряжение ионного насоса) в вольтах;
- V/T – напряжение нити накала тиратрона в вольтах;
- Appl (App, аппликатор):
 - а) в Клиническом режиме (Clinical) – диаметр аппликатора в миллиметрах;
 - б) в режиме Техобслуживание (Service) – число (от 0 до 1023), пропорциональное идентификационному резистору каждого аппликатора;
- Temp (Temp., температура) – температура ливнейного ускорителя

(LINAC) в градусах Цельсия (°C).



A2

Экран A2 отображает статические аналоговые показания. Эти значения отображаются только во время фазы облучения, восемь переменных, считываемых при каждом импульсе во время этапа ПУЧОК ВКЛ. (BEAM-ON):

- **IMAG** – ток магнетрона в амперах;
- **INVT** – обратный ток тиратрона в амперах;
- **KAT** – напряжение импульса катода в киловольтах;
- **EV** – напряжения линии формирования импульса в киловольтах;
- **TUN** – сигнал автоматической подстройки, значение от 0 до 1023 (шестнадцатеричные 0 и 3FF);
- **POS** – сигнал подстройки угловой позиции магнетрона, значение от 0 до 1023 (шестнадцатеричные 0 и 3FF);
- **UM1** – мгновенные мониторные единицы, измеренные контрольной камерой 1;
- **UM2** – мгновенные мониторные единицы, измеренные контрольной камерой 2.



A3

Экран A3 показывает рабочие параметры модуля ТАЙМЕР (TIMER) для выбранной энергии:

- **PRF** – запрограммированная частота следования импульсов;
- **DOS** – запрограммированное значение ДОЗЫ (ожидаемое значение дозы);
- **D1m** – верхний предел значения мониторных единиц для канала 1;
- **D1n** – нижний предел значения мониторных единиц для канала 1;
- **D2m** – верхний предел значения мониторных единиц для канала 2;
- **D2n** – нижний предел значения мониторных единиц для канала 2.



E1

Экран E1 отображает тревоги типа А.

Emergency - Нажата кнопка аварийного останова на пульте управления.

Emergency - Нажата кнопка аварийного останова на мобильном блоке (Для разблокировки устройства кнопку необходимо повернуть против часовой стрелки).

HiLevel - Недостаточно охлаждающей жидкости. Следует выполнить дозаправку.

HiFlow - Недостаточный расход контура охлаждающей жидкости. Проблемы в контуре охлаждения. Необходимо обратиться в службу технической поддержки.

Flak - Внутренняя проблема. Необходимо обратиться в службу технической поддержки.



E2

T.high - Температура блока питания электромагнита выше плюс 50° C.
Vacuum - Недостаточный уровень вакуума в конструкции ускорителя.
Необходимо обратиться в службу технической поддержки.

Экран E2 отображает тревоги типа B

Safety (Безопасность) - Разомкнут внешний предохранительный выключатель (Как правило, это дверь операционной).

HVON - Высоковольтный блок питания отключен. Следует переместить переключатель HVPS в положение ON (Вкл.).

SF6 - Низкое давление газа. Следует выполнить дозаправку.

Robot - Мобильный блок перемещается.

Shield (Экран) - Поглотитель пучка находится в неправильном положении.

IMAG - Ток магнетрона слишком высок.

INVT - Обратный ток тиратрона слишком высок.

Lift - Головка мобильного блока расположена низко (в транспортной конфигурации). Необходимо перевести ее в более высокое положение.



E3

Экран E3 отображает тревоги типа C

D1 Fail - Контрольная камера 1 зарегистрировала неверное значение.

D2 Fail - Контрольная камера 2 зарегистрировала неверное значение.

HV Fail - Неисправность HVPS (высоковольтного блока питания), см. ниже.

VKat-low - Напряжение импульса электронной пушки менее 1 кВ.

IELMM low - Низкое значение тока электромагнита.

T-fail - Температура ниже плюс 30° C.

PS-fail - Неисправность низковольтного блока питания.

Sam-fail - Сбой связи. Для определения источника сигнала тревоги необходимо перейти на аналоговый экран A4.



M3

Экран M3 — это специальное меню функций в режиме КЛИНИКА (CLINICAL).

1) **Change MODE** (Выбор режима) - выберите 1), чтобы перейти на экран P2 для аутентификации нового режима;

2) **SW GAIN CH1 (SW УСИЛЕНИЕ CH1)** - выберите 2), чтобы перейти на экран G1 для настройки программного усиления электрометра 1;

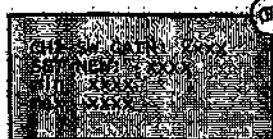
3) **SW GAIN CH2 (SW УСИЛЕНИЕ CH2)** - выберите 3), чтобы перейти на экран G2 для настройки программного усиления электрометра 2.

Перевод:

1) Выбор режима

2) SW УСИЛЕНИЕ CH1

3) SW УСИЛЕНИЕ CH2



Экраны G1 и G2 позволяют изменить программное усиление дозиметрической системы по каналу 1.

CH1/2 SW GAIN: xxxx (CH1/2 SW УСИЛЕНИЕ) показано текущее программное усиление дозиметрической системы; G1 отвечает за канал 1, а G2 за канал 2.



SET NEW: xxxx (Задать НОВОЕ) первоначально показано текущее программное усиление. Нажатием на кнопку ENT (Enter, Ввод) можно ввести новое значение в действительном диапазоне;

min xxxx / max xxxx (мин/макс) показан диапазон возможных значений программного усиления.

7.3.2 Блок распределения питания

Блок распределения питания показан на рисунке 7.19.



Рисунок 7.19 – Блок распределения питания

Блок распределения питания состоит из следующих элементов:

- вольтметр: измеряет напряжение сети (110 В / 230 В);
- амперметр: измеряет ток, потребляемый изделием;
- высоковольтный блок питания: используется для питания высоковольтного модуля электропитания;
- переключатель: это ключ с двумя позициями, OFF (выключено) и ON (включено); положение OFF (выключено) используется для отключения, а положение ON (включено) - для включения Оборудования. Данный ключ служит для гарантии того, что Оборудование используется только уполномоченным персоналом. Производитель передает ключ только уполномоченному персоналу;
- четыре статусных световых сигнала.

Если световые индикаторы включены, это свидетельствует о том, что:

- светодиод MAIN (главный): наличие тока в электросети;

Собственность S.I.T. - Società IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Società IORT Technologies SpA) - Запрещается передавать, воспроизводить, копировать, распространять, публиковать, а также воспринимать, его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Società IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Società IORT Technologies SpA). Права на использование защищены в соответствии с действующим законодательством.

47/154

900090001_2-MQ_C, 25/05/2018

- светодиод UPS (ИБП): источник бесперебойного питания включен (положение ВКЛ);
- светодиод ON (ВКЛ): поддержка активирована через 30 секунд;
- светодиод HVPS: высоковольтный блок питания включен (положение ВКЛ);

ГЛАВНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ, служащий для подачи электропитания на LIAC HWL, расположен на задней панели блока управления.

7.3.3 Источник бесперебойного питания (ИБП)

ИБП распределяет электрический ток между всеми компонентами LIAC HW после стабилизации в пределах 2% сигнала, поступающего от местной сети электропитания.

Также ИБП используется в качестве фильтра, так как оно разработано таким образом, чтобы источник питания LIAC HWL не мешал работе приборов, обычно находящихся в операционной.

Максимальное время работы при отсутствии электропитания: около 8 (восьми) минут при поглощении 2,5 кВт (LIAC HWL при максимальной производительности).

Вид внешней панели ИБП показан на рисунке 7.20.



Рисунок 7.20 – Внешняя панель ИБП

7.3.4 Разъемы блока управления

Все разъемы блока управления расположены на его задней части.

Все разъемы имеют разный внешний вид для того, чтобы избежать неправильных подключений.

На блоке управления расположены следующие разъемы:

- разъем J1 – это разъем для соединительного кабеля мобильного блока;
- основной разъем (Main Plug) – этот разъем предназначен для подключения кабеля питания. Он используется для подачи питания всему LIAC HWL в нормальных рабочих условиях;
- разъем J-UTE – этот разъем служит для подключения нескольких сигнальных устройств, выбранных пользователем (предохранительные устройства для дверей, световых индикаторов, аварийных звуковых сигналов и т. д.). Если он не используется, его следует закрыть специальным фиксированным разъемом;
- разъем для ПК – разъем для персонального компьютера (ПК) предназначен для последовательного кабеля 1:1, по которому осуществляется подача данных о LIAC HWL на главный компьютер.

7.4 Набор кабелей

Набор кабелей предназначен для обеспечения питания блока мобильного и блока управления, а также для передачи информационных и управляющих сигналов между блоком управления и мобильным блоком, блоком управления и монитором оборудования.

В состав набора входят следующие кабели:

- кабель соединительный;
- кабель питания блока управления;
- кабель питания мобильного блока.

7.4.1 Кабель соединительный

Кабель соединительный предназначен для передачи информационных и управляющих сигналов между блоком управления и мобильным блоком.

Кабель соединительный снабжен двумя идентичными модульными разъемами на концах, которые подсоединяются к соответствующим разъемам на блоке управления и мобильном блоке.

Условная схема соединительного кабеля показана на рисунке 7.21.



Рисунок 7.21 – Условная схема соединительного кабеля

Длина кабеля соединительного: $(10,0 \pm 0,5)$ м.

Диаметр кабеля соединительного: (35 ± 5) мм.

7.4.2 Кабель питания блока управления

Кабель питания блока управления предназначен для подачи на блок управления электрического тока от сети медицинской организации (~ 220 В, 50 Гц). Кабель снабжен специальным разъемом для подсоединения к блоку управления и стандартной вилкой для подсоединения к электрической сети медицинской организации.

Длина кабеля питания блока управления: $(4,0 \pm 0,2)$ м.

Диаметр кабеля питания блока управления: (9 ± 2) мм.

7.4.3 Кабель питания мобильного блока

Кабель питания мобильного блока предназначен для подачи на блок управления электрического тока от сети медицинской организации (~ 220 В, 50 Гц). Кабель снабжен стандартным разъемом IEC C13 (3-pin) для подсоединения к мобильному блоку и стандартной вилкой для подсоединения к электрической сети медицинской организации.

Длина кабеля питания мобильного блока: $(2,5 \pm 0,1)$ м.

Диаметр кабеля питания мобильного блока: (7 ± 1) мм.

7.5 Шланг спиральный для SF₆ с регулятором давления для SF₆

Газом SF₆ (элегаз, гексафторид серы) заполняются волновод, передающий радиочастотное излучение. При проведении планового технического обслуживания или при падении давления газа

(манометр установлен на задней поверхности корпуса мобильного блока) происходит дозаправка элегазом.

Шланг спиральный для SF_6 с регулятором давления для SF_6 предназначен для подсоединения баллона с элегазом к мобильному блоку и проведения дозаправки. Баллон с элегазом в комплект поставки не входит.

Регулятор давления состоит из редуктора и двух манометров:

- манометр высокого давления (по EN 562), показывает давление на выходе из баллона с элегазом;
- манометр низкого давления (по EN 837-1), показывает давление газа в магистрали при проведении дозаправки мобильного блока.

7.6 Подъемник гидравлический

Подъемник гидравлический используется в качестве вспомогательного средства при перемещении мобильного блока. Характеристики подъемника гидравлического зависят от модели, входящей в комплект поставки. Порядок работы с изделием приведен в соответствующей сопроводительной документации.

7.7 Аккумулятор для питания ионных насосов, 100 А·ч

Аккумулятор применяется только при транспортировке и хранении LIAC HWL для питания ионных насосов. В дальнейшем при работе с Оборудованием не применяется. Характеристики аккумулятора зависят от модели, входящей в комплект поставки.

7.8 Монитор оборудования

Монитор оборудования является принадлежностью к LIAC HWL и поставляется при необходимости. Монитор оборудования располагается на блоке управления, рисунок 7.22.

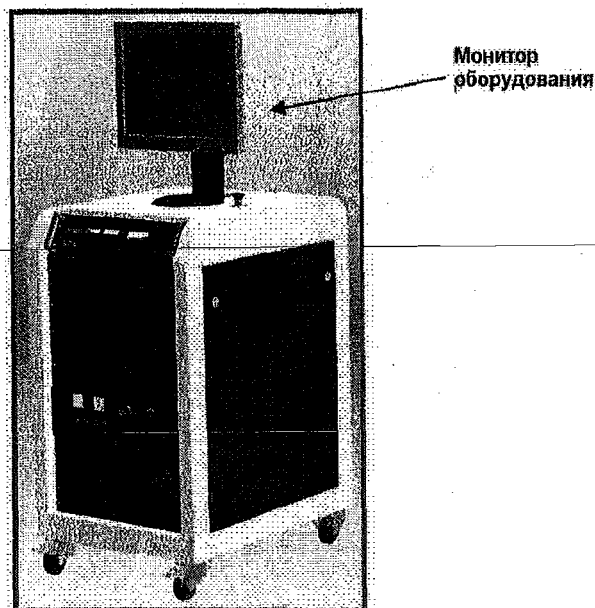


Рисунок 7.22 – Монитор оборудования

Монитор оборудования является панельным компьютером (на полставке), который можно подключить к блоку управления.

Монитор оборудования состоит из следующих элементов:

- панельный компьютер с блоком питания и с установленным программным обеспечением;
- подставка;
- программное обеспечение Monitor LIAC, ver. 0.0.11;
- программное обеспечение для просмотра дозы Dose View, ver. 1.0.0 – при необходимости (опционально);
- программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation, ver. 1.0.0 – при необходимости (опционально).

Монитор оборудования получает все данные о ходе выполнения лечебной процедуры ИОЛТ от Оборудования и, по запросу Пользователя, отправляет их на больничный сервер по сети или генерирует отчет на основании данных о ходе проведения ИОЛТ.

Монитор оборудования подключается к блоку управления LIAC HWL через последовательную линию, а к больничному серверу (PACS) через сеть Ethernet.

Связь между монитором оборудования и больничным сервером осуществляется протоколом сетевой связи DICOM.

По требованию пользователя, перед каждым сеансом ИОЛТ монитор оборудования может получать данные с больничного сервера.

Во время каждой процедуры ИОЛТ оборудование передает данные на монитор оборудования. Эти данные отображаются на экране панельного компьютера (входит в состав монитора оборудования).

После каждого терапевтического сеанса Пользователь может распечатать отчет о проведении ИОЛТ и (или) отправить данные на больничный сервер.

7.8.1 Эксплуатация монитора оборудования

В данном разделе подробно описывается порядок эксплуатации монитора оборудования.

7.8.1.1 Включение

Когда оборудование включено, монитор оборудования запускает программное обеспечение (ПО). При наличии в заказе Монитора оборудования на панельный компьютер установлено программное обеспечение Monitor LIAC.

Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View и программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation может быть установлено на панельный компьютер опционально. Описание и порядок работы программного обеспечения для просмотра дозы Dose View и программного обеспечения для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation приведены в руководствах пользователей соответствующих программных продуктов.

Ниже описан порядок работы с программным обеспечением Monitor LIAC.

По окончании загрузки на панельном компьютере открывается окно аутентификации пользователя, рисунок 7.23 (а) – оригинал, б) – перевод).



Sordina IORT Technologies



Сордина ИОРТ Технологии

LIAC Monitor - версия 2.0.11

Монитор LIAC - версия 2.0.11

User Authentication

Имя пользователя:

Пароль:

Режим работы:

Аутентификация пользователя

Имя пользователя:

Пароль:

Режим работы:

а)

б)

Рисунок 7.23 – Окно аутентификации пользователя

В соответствующие поля вводятся имя пользователя и пароль, затем выбирается режим работы – «Treatment» (Лечение). После нажатия кнопки «Login» (Авторизоваться) пользователь получает доступ к странице «Treatment Modality» (Метод Лечения).

Второй режим, «Service» (Техобслуживание), доступен только сервисным инженерам, уполномоченным технической службой С.И.Т. - Сордина ИОРТ Технологии США.

7.2.1.2 Режим Лечение (Treatment)

В главном окне страницы «Treatment» (Лечение) отображается информация о подключенных устройствах, а также кнопки, позволяющие пользователю выполнять различные действия, рисунок 7.24 (а) – оригинал, б) – перевод).



Ускеритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

а)

б)

Рисунок 7.24 – Окно режима «Treatment» (Лечение)

В верхней части страницы расположены следующие поля и кнопки:

- «Mode» (Режим): соответствует выбранному режиму, «Treatment» (Лечение) или «Service» (Техобслуживание);
- «Phase» (Стадия): указывает текущую стадию (Подготовка, Активность, Доставка);
- «Logout» (Выход): выход с данной страницы.

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординэ ИОРТ Технолоджи СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для дальнейшего тиражирования, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординэ ИОРТ Технолоджи СПА). Права компании защищены в соответствии с действующим законодательством.

53/154

900090001_2-MO_C; 25/03/2018



На левой части страницы расположены следующие поля и кнопки:

- «Plan Treatment» (План Лечения): дает возможность ввести параметры интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ);
- «Export Data» (Экспорт Данных): позволяет экспортировать данные сеанса ИОЛТ на внешний USB-накопитель;
- «Change Password» (Смена Пароля): позволяет изменить пароль для текущего пользователя;
- «Export DICOM» (Экспорт DICOM): позволяет отправить данные сеанса ИОЛТ на больничной сервер по больничной сети.

На нижней части страницы расположены следующие поля и кнопки:

- «Device» (Устройство): модель изделия (LIAC HWL);
- «SN»: серийный номер изделия;
- «Connection Status» (Статус соединения): состояние соединения (подключается, подключено, прием);
- «Device Status» (Статус устройства): состояние изделия, передаваемое с помощью комбинации меток и цветов:
 - а) ГОТОВНОСТЬ (READY) – зеленый;
 - б) ТРЕВОГА (ALARM) – красный;
 - в) МОДЕЛИРОВАНИЕ (SIMUL) – желтый;
 - г) ПУЧОК ВКЛ (BEAM-ON) – желтый;
 - д) НЕОПРЕДЕЛЕННЫЙ (UNKNOWN) – серый (монитор оборудования подключен к модулю управления и к облучательному блоку, но связь не активна).

При нажатии на кнопку «Device Status» (Статус устройства), в правой части экрана открывается окно «Alarm Status» (Статус тревог), рисунок 7.25 (а) – оригинал, б) – перевод).

В окне «Alarm Status» (Статус тревог) перечислены все аварийные сигналы LIAC HWL.

Зеленый цвет полей свидетельствует о том, что соответствующие аварийные сообщения отсутствуют; красный цвет говорит о наличии активных аварийных сообщений, а желтый цвет указывает на то, что имела место аварийная ситуация, но она больше не активна. Значения аварийных сигналов описаны в подразделе 9.3 настоящего документа.

Во время проведения ИОЛТ в поле «Irradiation data» (Параметры облучения) в реальном времени отображаются значения параметров:

- [MU1/pulse] (MU1/импульс): Мониторные единицы на импульс, значение относится к каналу 1 дозиметрической системы;
- [MU2/pulse] (MU2/импульс): Мониторные единицы на импульс, значение относится к каналу 2 дозиметрической системы;
- [MU1]: Суммарные мониторные единицы, значение относится к каналу 1 дозиметрической системы;
- [MU2]: Суммарные мониторные единицы, значение относится к каналу 2 дозиметрической системы;
- [sec] (сек): время, истекшее за текущую процедуру ИОЛТ;
- [Pulse] (Импульс): количество импульсов текущей процедуры ИОЛТ.

Это те же значения, которые показаны на панели управления и ее модулях (см. пункт 7.3 Блок управления).

The screenshot displays the SIT (Shuttle Instrument Technology) interface. At the top left is the SIT logo with the text "Shuttle Instrument Technology". To its right, the word "TREATMENT" is displayed. Further right, the word "Preparation" is shown. On the far right, there is a black rectangular area with the text "100.0".

Below the logo, there are three buttons: "Start", "Stop", and "Reset".

In the center, there is a large rectangular area displaying "winStation data". It shows three rows of data:

0.000	[MIN]	0	[MIN]
0.000	[MIN]	0	[MIN]
0	[MIN]	0	[MIN]

At the bottom left, there are three buttons: "Start", "Stop", and "Reset".

At the bottom center, the text "Connected" is displayed. Below it, the text "List is connected to the next window" is shown.

At the bottom right, there is a black rectangular area with the text "100.0".

On the right side, there is a section titled "Alarm Status". It contains three columns: "A-TYPE", "B-TYPE", and "C-TYPE". Each column has a list of items, but the text is too small to read.

81

The image shows a control panel for a SIT (Система Ионизирующей Терапии) device. The interface is divided into several sections:

- Top Section:**
 - Left: SIT logo and "Сордина ИОРТ Технологии" (Sordina IORT Technologies).
 - Center: "Режим ЛЕЧЕНИЕ" (Treatment Mode).
 - Right: "Стадия Подготовка" (Preparation Stage).
 - Far Right: "Выход" (Exit) button.
- Left Column (Buttons):**
 - "План Лечения" (Treatment Plan).
 - "Экспорт Данных" (Export Data).
 - "Смена Пароля" (Change Password).
 - "Экспорт DICOM" (Export DICOM).
- Center Panel (Parameters):**

Параметры облучения (Irradiation Parameters)

0.000	(MU/минуты)	0	(MU)
0.000	(MU/минуты)	0	(MU)
0	(см)	0	(мм)
- Right Panel (Status):**

Статус травяг (Status of Trays)

A-ТИП	B-ТИП	C-ТИП
Emer Back	Safety	DZ Fail
Emer Brat	HV On	DZ Fail
H Press	SFB	HVPS Fail
H Flow	Robot On	VKAT Low
Flick	Shield	ITM Low
T High	Imag	Temp Low
Vacuum	INV	RS Fail
Spare A	LIFT	Coram Fail
- Bottom Section:**
 - Left: "Устройство" (Device).
 - Center: "Статус соединения" (Connection Status) and "Подсоединено" (Connected).
 - Right: "Статус радиации" (Radiation Status) and "Радиация отсутствует" (No radiation).

Рисунок 7.25 – Окно «Alarm Status» (Статус тревог)

7.8.1.3 Known Plan Treatment (План Лечения)

При нажатии на кнопку «Plan Treatment» (План Лечения), открывается следующая страница, рисунок 7.26 (а) – оригинал, б) – перевод).



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Пользователь может ввести данные процедуры ИОЛТ в каждое из полей окна или импортировать данные пациента из DICOM.

При нажатии на кнопку «Save Plan» (Сохранить План) все введенные данные сохраняются и режим «Treatment» (Лечение) переходит в активную фазу. С этого момента все выполняемое облучение связано с текущей лечебной процедурой.

а)

б)

Рисунок 7.26 – Окно «Plan Treatment» (План Лечения)

Описание полей окна «План Лечения»:

- «Patient ID» (ID пациента): идентификационный код пациента;
- «Patient Name» (ФИО пациента): Фамилия и имя пациента;
- «Birth date» (Дата рождения): дата рождения пациента;
- «Sex» (Пол): пол пациента (М/М= мужской, F/Ж = женский);
- «Surgeon» (Хирург): имя хирурга;
- «Radiotherapy Oncologist» (Радиолог-Онколог): имя радиолога-онколога;
- «Medical Physicist» (Медицинский Физик): имя медицинского физика;
- «Radiotherapy Technologist» (Радиолог-Технолог): имя Радиолога-технолога;
- «Pathology» (Патология): название патологии;
- «Localization» (Локализация): часть тела, которая должна быть подвержена облучению;
- «Notes» (Примечания): примечания
- «Isodose Prescription» (Назначенная Изодоза): значение изодозы, указанное в предписании;
- «Planned Energy» (Выбранная Энергия): выбранное значение энергии, в соответствии с энергией оборудования;
- «Dose Prescription» (Назначенная Доза): значение предписанной дозы;
- «Planned Applicator Diameter» (Выбранный диаметр Аппликатора): диаметр выбранного аппликатора в зависимости от имеющихся в наличии аппликаторов;
- «Planned Applicator Bevel» (Выбранный угол Аппликатора): значение угла выбранного аппликатора в зависимости от имеющихся в наличии аппликаторов;
- «Calculated MU Prescription» (Рассчитанные мониторные единицы (MU)): значение рассчитанных мониторных единиц (MU).

При нажатии на кнопку «Import DICOM» (Импорт DICOM) открывается окно поиска данных пациента, рисунок 7.27 (а) – оригинал, б) – перевод).

Поля окна поиска данных пациента:

- «ID»: идентификатор пациента;
- «Name» (ФИО): имя и фамилия пациента;
- «Sex» (Пол): пол пациента (М/М=мужской, F/Ж =женский);
- «BirthDate» (Дата рождения): дата рождения пациента (YYYY= год, MM=месяц, DD=день).

Если монитор оборудования подключен к больничному серверу, в окне поиска данных пациента DICOM отображается список всех пациентов, для которых запланированы сеансы лечения ИОЛТ.

Для импорта данных на страницу «Plan Treatment» (План Лечения) следует выбрать строчку с именем пациента и нажать кнопку «Import» (Импорт).

Для обновления списка пациентов, переданный больничным сервером, следует нажать на кнопку «Refresh list» (Обновить список).

Для выхода из окна поиска данных пациента DICOM следует нажать на кнопку «Close» (Закрыть).



Ускорители для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

XSIT TREATMENT Preparation

Import DICOM Save Plan

XSIT patient data (refresh)

Refresh list Import Close

ID	Name	Sex	BirthDate
000001	Stefano Magli	M	19660406
000002	Piero Togni	M	19700102
000003	Rosalia Silvagni	F	19750304
000004	Aurea Lombardi	M	19680517

Back

SN: 24 Connected

а)

XSIT TREATMENT Preparation

Import DICOM Save Plan

XSIT patient data (refresh)

Refresh list Import Close

ID	Name	Sex	BirthDate
000001	Stefano Magli	M	19660406
000002	Piero Togni	M	19700102
000003	Rosalia Silvagni	F	19750304
000004	Aurea Lombardi	M	19680517

Back

SN: 24 Подключено

б)

Рисунок 7.27 – Окно поиска данных пациента

7.8.1.4 Кнопка Export data (Экспорт данных)

Данная функция позволяет экспортировать файлы, создаваемые монитором оборудования во время каждой процедуры ИОЛТ, рисунок 7.28 (а) – оригинал, б) – перевод).

Каждый файл содержит все данные о курсе лечения ИОЛТ, относящиеся к конкретному пациенту и хранится в соответствующей папке.

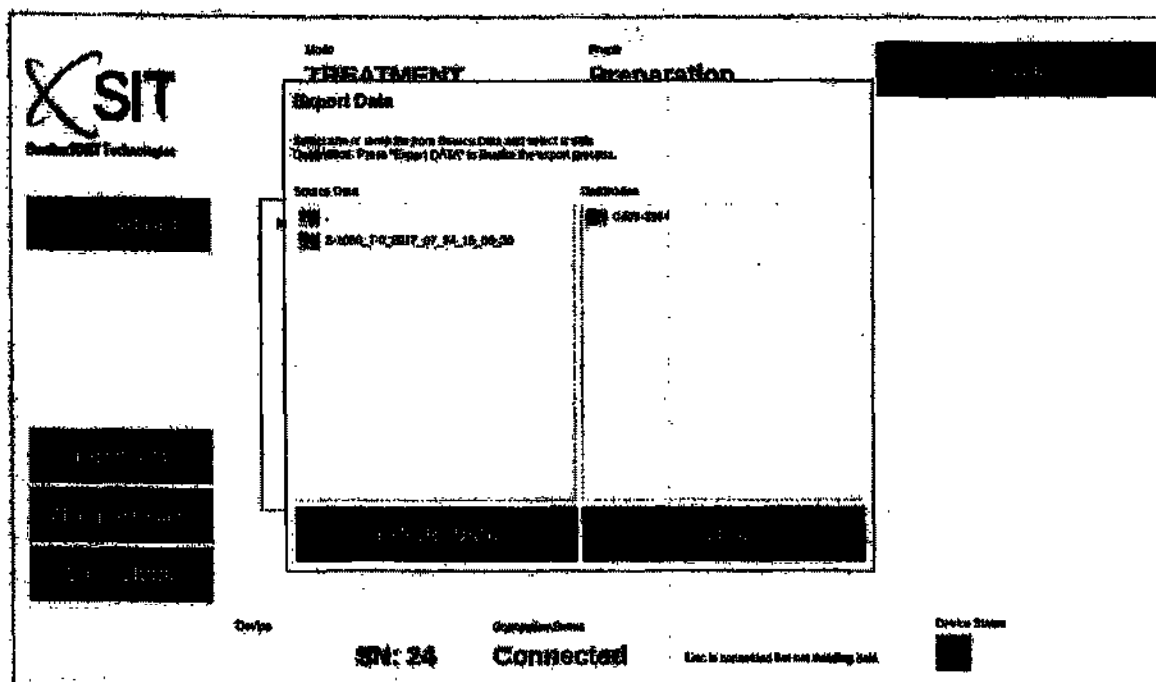
Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сординя ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать некорректный документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сординя ИОРТ Технологии СПА). Права компании-владельца машины и соответствия действующим законодательствам,

58/154

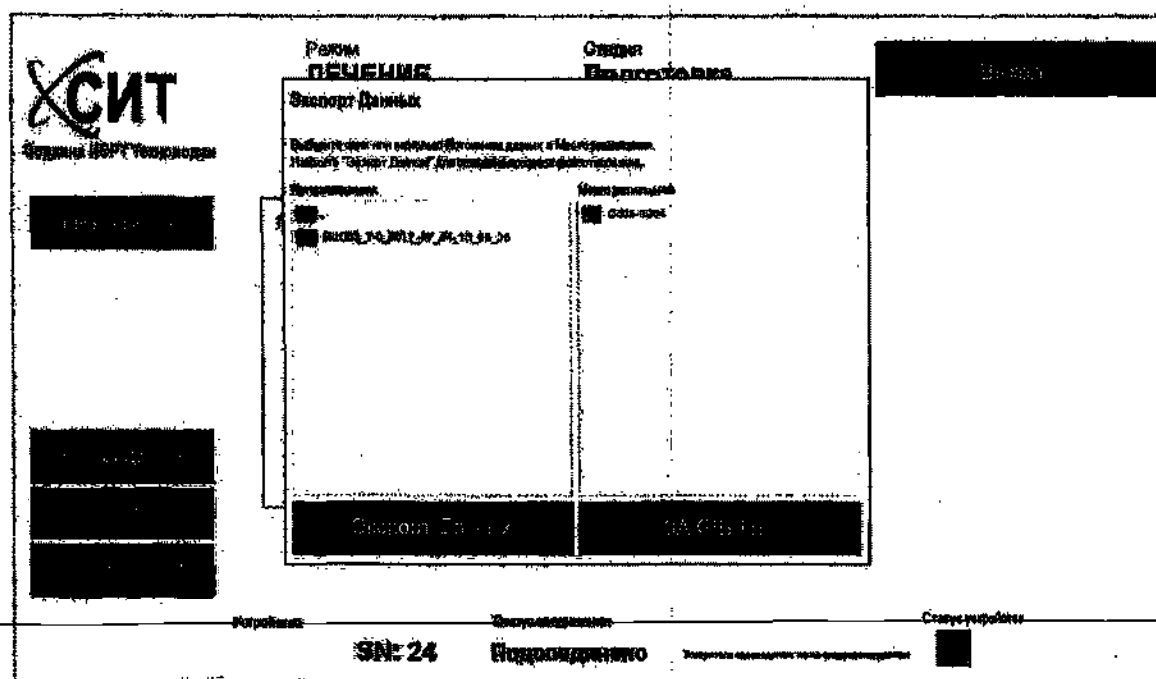
900090001_2-MO_C, 25/05/2013



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями



а)



б)

Рисунок 7.28 – Окно «Export data» (Экспорт данных)

Для каждой процедуры монитор оборудования создает папку с именем:

<SW-ID>_<T-ID>_<YYYY_MM_DD_NN_MM_SS>.

где:

- <SW-ID> – инкрементный идентификационный код общей сессии программного обеспечения;
- <SW-ID> – инкрементный идентификационный код общей сессии лечебной процедуры;

Собственность S.I.T. - Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сорбус ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его или любой образ его без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сорбус ИОРТ Технологии СПА). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

59/154

900090001_2-MO_C, 23/05/2018

- <YYYY_MM_DD_HH_MM_SS> – это дата и время создания процедуры.

Для каждой лечебной процедуры монитор оборудования создает следующие типы файлов внутри специальной папки:

- отчет о проведении лечебной процедуры, в формате PDF;
- отчет о проведении лечебной процедуры, в формате DICOM;
- журнал лечебной процедуры, в формате xml.

Для экспорта файла необходимо вставить USB-накопитель в соответствующий разъем, затем нажать кнопку «Export data» (Экспорт данных), в соответствующем диалоговом окне отображается список всех папок.

В поле «Source Data» (Источник данных) следует выбрать папку, соответствующую требующейся лечебной процедуре, открыть ее, выбрать файлы, а затем выбрать папку назначения в поле «Destination area» (Место размещения). Для экспорта данных в активном диалоговом окне необходимо нажать кнопку «Export Data» (Экспорт данных), выбранные файлы будут перенесены в папку назначения на USB-накопителе.

7.8.1.5 Кнопка Change Password (Смена пароля)

Эта функция позволяет изменить пароль в целях безопасности, рисунок 7.29 (а) – оригинал, б) – перевод).

После нажатия кнопки «Change Password» (Смена Пароля) следует ввести имя пользователя в соответствующем поле. После этого необходимо ввести новый пароль, повторить ввод нового пароля в поле «Verify password» (Проверить пароль) и нажать ОК.

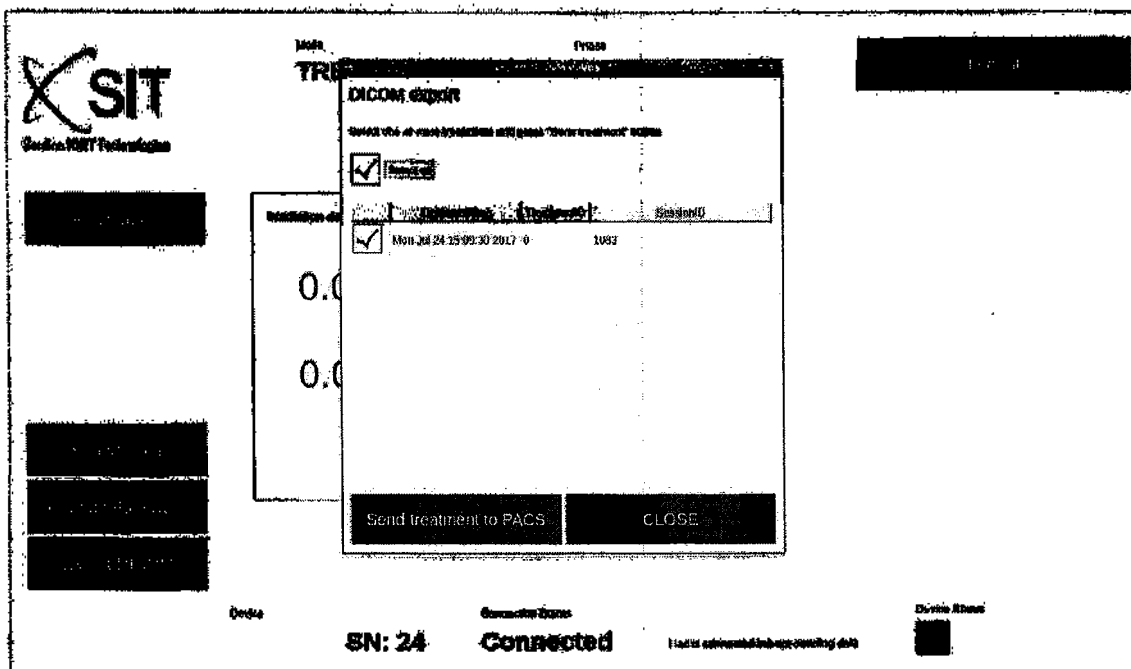
а)

б)

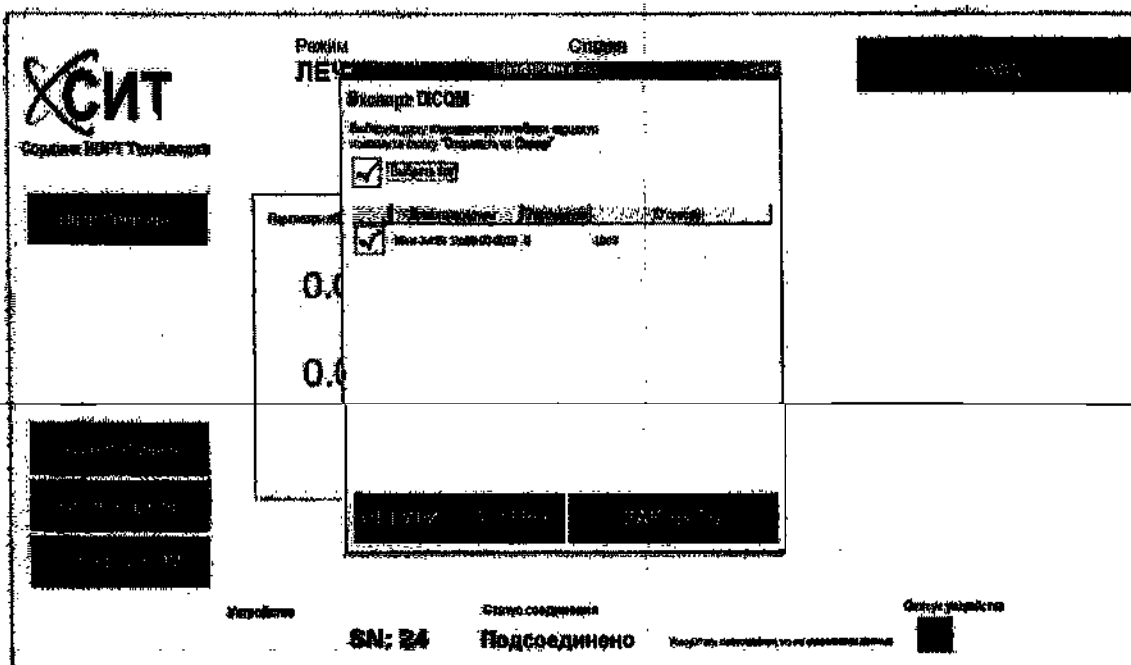
Рисунок 7.29 – Окно «Change Password» (Смена Пароля)

7.8.1.6 Кнопка Export DICOM (Экспорт DICOM)

Данная функция позволяет отправлять данные сеанса ИОЛТ на больничный сервер с помощью протокола DICOM. При нажатии на кнопку «Export DICOM» (Экспорт DICOM) открывается диалоговое окно экспорта DICOM, рисунок 7.30 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.30 – Окно «Export DICOM» (Экспорт DICOM)



Для экспорта DICOM следует выбрать лечебную процедуру, которую необходимо отправить, затем нажать на кнопку «Send treatment to PACS» (Отправить на сервер). Отправка выбранных данных подтверждается соответствующим сообщением, рисунок 7.31 (а) – оригинал, б) – перевод).

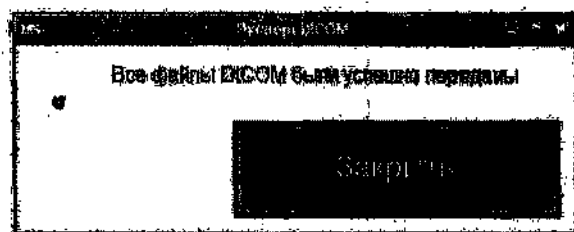
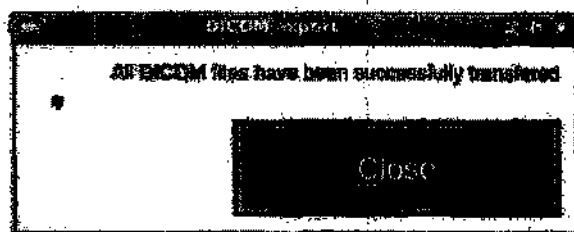


Рисунок 7.31 – Подтверждение передачи данных

7.8.1.7 Кнопка Shutdown (Завершить сеанс)

Для закрытия программного обеспечения и выключения монитора оборудования следует нажать на кнопку «Завершить сеанс» (Shutdown) в окне аутентификации пользователя, рисунок 7.31 (а) – оригинал, б) – перевод).



LIAC HWL - версия 0.0.11

User Authentication

Имя пользователя:

Пароль:

Функция работы:

Нажмите на кнопку «Закрыть»

а)



Монитор LIAC - версия 0.0.11

Аутентификация пользователя

Имя пользователя:

Пароль:

Функция работы:

Нажмите на кнопку «Закрыть»

б)

Рисунок 7.31 – Окно аутентификации пользователя

7.8.1.8 Информация о кибербезопасности

Медицинские устройства, подключающиеся (например, через последовательный порт) к другому устройству, уязвимы с точки зрения кибербезопасности.

LIAC HWL (Блок управления) сообщает свой статус Монитору оборудования через последовательный порт, где происходит их визуализация и регистрация. Связь осуществляется в одном направлении, от Блока управления LIAC HWL к Монитору оборудования.

	Данное устройство предназначено для работы в медицинских организациях (больницах, госпиталях и т.д.), где необходим контроль доступа к устройству
	Монитор оборудования должен быть частью медицинской сети, где приняты необходимые меры кибербезопасности.
	Внутреннее управление пользователями должно обеспечить доступ к Монитору оборудования только уполномоченному персоналу, чью личность можно установить благодаря имени пользователя и паролю. Рекомендуется не разглашать персональные пароли, а также создавать пароли, которые нелегко угадать.
	Рекомендуется периодически менять пароли.

7.9 Локализатор

Локализатор является дополнительным устройством, позволяющим правильно расположить пилотитель луча относительно излучающей головки. Локализатор имеет кабель с разъемом для подключения к блоку мобильному и выдвигающуюся сантиметровую ленту, на конце которой расположен радиомаяк. Световые индикаторы на локализаторе позволяют корректировать положение (загорание красного индикатора свидетельствует об отклонении от правильной позиции в сторону расположения индикатора, загорание зеленого индикатора свидетельствует о верном положении).

Внешний вид локализатора показан на рисунке 7.32.

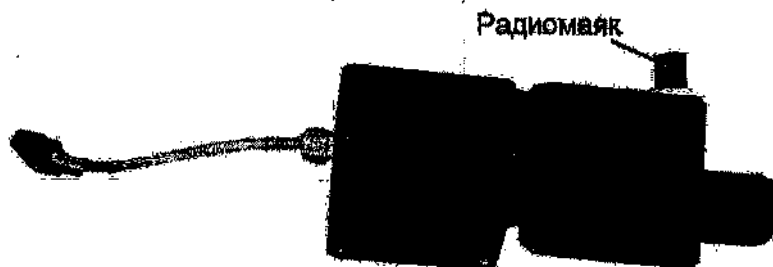


Рисунок 7.32 — Локализатор

При работе с локализатором возможность проведения облучения блокируется до того момента, пока не загорится зеленый индикатор.

Как только поглотитель пучка помещается точно под излучающую головку ускорителя, оператор должен подключить локализатор к блоку мобильному, вытянуть из локализатора ленту и положить радиомаяк на центр поглотителя пучка. В том случае, если на локализаторе загорелся зеленый индикатор, то оборудование подключено правильно и можно начинать облучение.

При смещении поглотителя пучка от правильного положения на локализаторе загорается красный цвет. Возможность облучения блокируется до выравнивания поглотителя пучка и загорания зеленого индикатора на локализаторе.

7.10 Подшиваемые радиозащитные диски

Подшиваемые радиозащитные диски предназначены для защиты здоровой ткани при лечении карциномы молочной железы методом ИОЛТ.

Диаметр подшиваемых радиозащитных дисков находится в диапазоне от 40 до 110 мм с шагом 10 мм.

Ослабление дозы при использовании подшиваемых радиозащитных дисков:

- 85% для 12 МэВ;
- 95% для 10 МэВ;
- 99% для 8 МэВ, 6 МэВ и 4 МэВ.

7.11 Боковое радиозащитное ограждение

Боковое радиозащитное ограждение предназначено для защиты операторов в операционном блоке.

Барьер из слоя десятикратного ослабления (TVL) обеспечивает ослабление тормозного рентгеновского излучения, возникающего при взаимодействии пучка электронов с мишенью, не менее чем в 10 раз (ослабление в 11 раз в случае наиболее худшего с точки зрения радиационной безопасности случая - энергии электронов 12 МэВ и аппликатор диаметром 10 мм).

7.12 Поглотители пучка

Поглотители пучка используются для подавления диффузии пучка, направленной вниз.

Поглотитель пучка представляет собой модульный экран, заполненный различными материалами, в том числе свинцом общей толщиной до 15 см. Материалы и их толщина выбраны таким образом, чтобы обеспечить наилучшее соотношение между радиозащитными функциями и общим весом экрана.

Доступные модели выпускаются с тремя различными диаметрами: 60, 70 и 80 см:

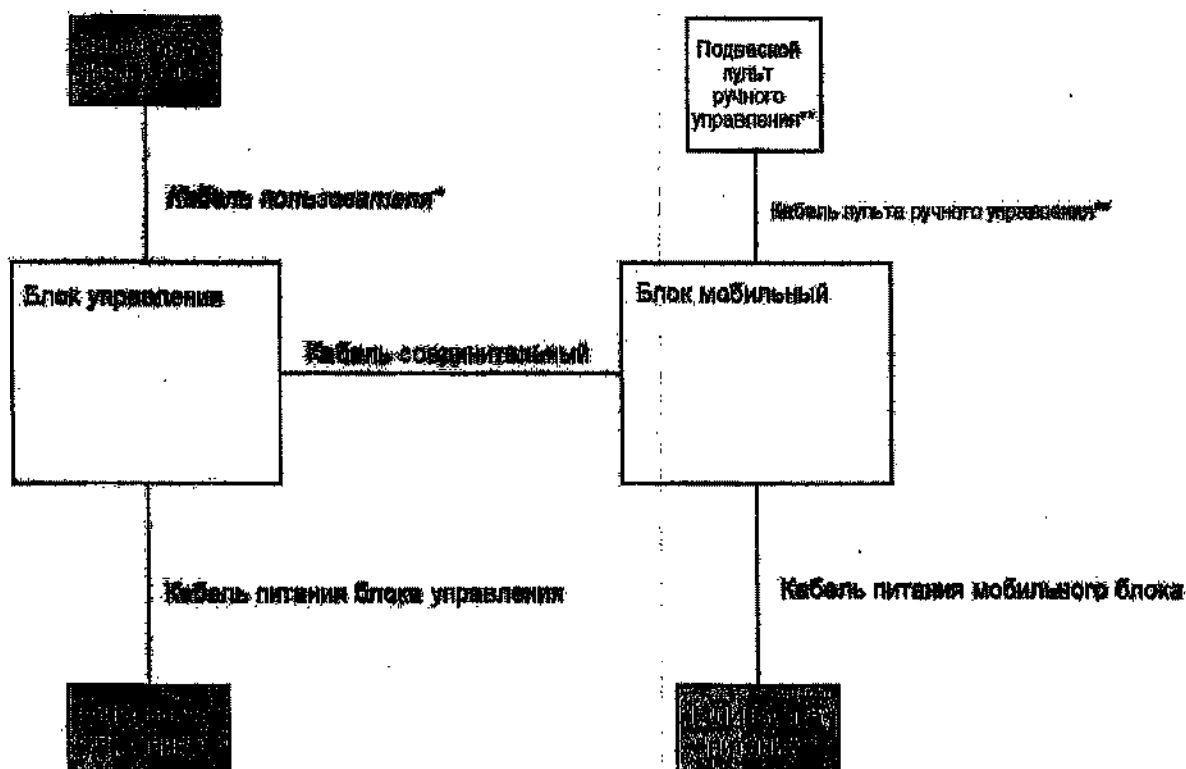
- поглотитель пучка диаметр 70 см;
- поглотитель пучка диаметр 60 см;
- поглотитель пучка диаметр 80 см.

8 ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ УСТРОЙСТВА

В данном разделе описываются процедуры, с которыми необходимо ознакомиться до начала эксплуатации LIAC HWL и проведения лечебных процедур.

8.1 Подключение устройства

Схема подключения LIAC HWL приведена на рисунке 8.1.



* В комплект поставки системы не входит.
** Подключается к блоку питания к блоку питания.

Рисунок 8.1 – Схема подключения LIAC HWL

8.2 Включение

Включение осуществляется через «Блок распределения питания».

Убедитесь, что блок управления подключен к источнику питания внешней сети.

Если блок управления подключен, горит световой индикатор MAIN (ГЛАВНЫЙ).

Если ИБП отключен, включите его, нажав на соответствующую кнопку . На панели блока распределения питания должен загореться световой индикатор UPS (ИБП).

Последовательность действий:

- 1) Соедините мобильный блок и блок управления соответствующим кабелем;

Собственность S.I.T. - Sardine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sardine IORT Technologies SpA) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sardine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sardine IORT Technologies SpA). Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

63/154

900099001_2-MO_C, 25/03/2018



- 2) Поверните ключ включения (Switch on) в положение ON (ВКЛ., включено). Включится панель управления;
- 3) Подождите около 30 секунд: загорится световой индикатор ON (ВКЛ., включено) и включится мобильный блок. Кроме того, на включение указывают аналоговый вольтметр и амперметр;
- 4) Включите переключатель HVPS (высоковольтный блок питания). Загорится световой индикатор HVPS (высоковольтный блок питания);
- 5) Подождите 20 минут до завершения фазы предварительного нагрева.

8.3 Выключение

Последовательность действий:

- 1) Выключите переключатель HVPS;
- 2) Поверните ключ включения (Switch on) в положение OFF (ВЫКЛ., выключено) и удерживайте его в таком положении не менее 3 секунд, пока не погаснет световой индикатор ON (ВКЛ., включено).

Световые индикаторы MAIN (ГЛАВНЫЙ) и UPS (ИБП) должны быть всегда выключены.

Если:

- блок управления не может быть подключен к внешней линии электропитания;
- Оборудование должно быть перемещено за пределы операционного зала или за пределы больницы,

выключите ИБП, нажав кнопку выключения питания .

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА

В данной главе подробно описан порядок выбора доступных режимов, необходимых для проведения лечебных процедур, контроля качества и технического обслуживания.

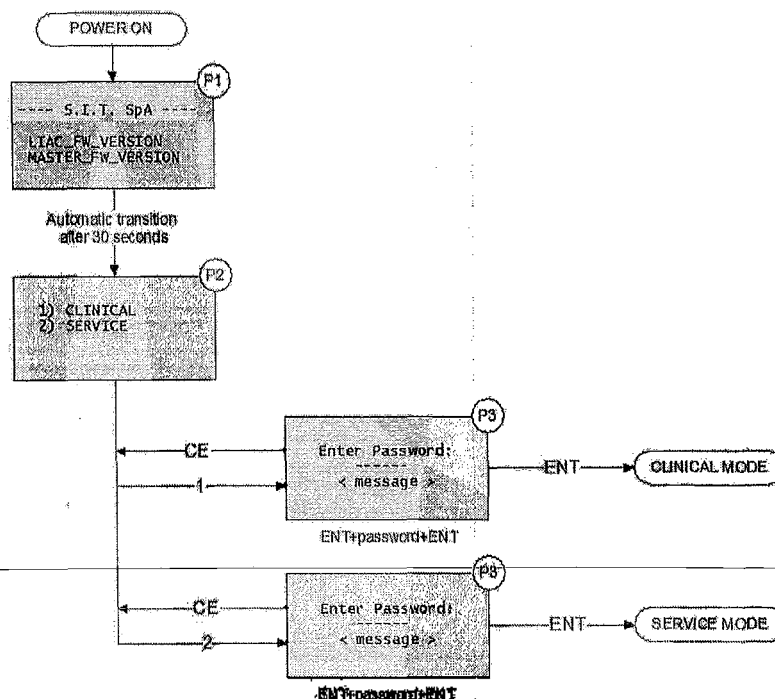
9.1 Аутентификация

После включения Оборудование выдерживает около 20 секунд, ожидая установки связи, а главный дисплей запрашивает экран P1.

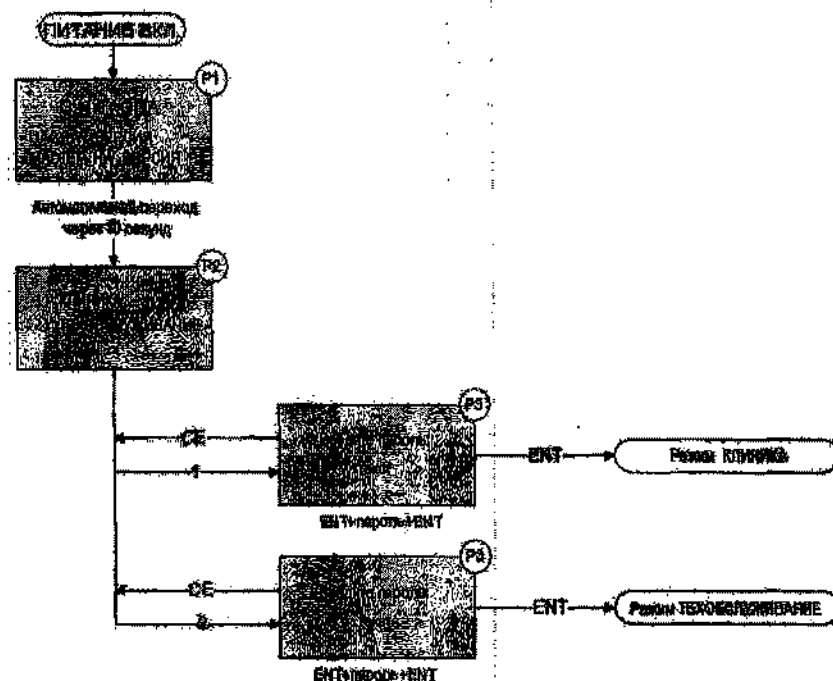
По истечении этого времени мобильный блок полностью включен, и весь начинается процесс коммуникации, а главный дисплей запрашивает экран аутентификации P2.

С помощью клавиатуры управления выберите способ доступа, введя соответствующий идентификационный номер на клавиатуре (рисунок 9.1):

- **КЛИНИКА (CLINICAL)** - этот режим применяется пользователем для проведения лечебных процедур и проверок качества.
- **ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ (SERVICE)** - этот режим доступен только сервисным инженерам, уполномоченным технической службой S.I.T. Сордини IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).



а) оригинал



б) перевод

ENT – клавиша «Ввод» (перевод строки);

CE – клавиша «Назад» (отмена последнего действия)

Рисунок 9.1 – Дисплей УПРАВЛЕНИЕ (MASTER). Выбор режимов

Выберите 1 для перехода на экран P3.

Введите пароль (6 знаков) для аутентификации и зайдите в режим КЛИНИКА (Clinical).

9.2 Режим Клинический (Clinical)

Описанные выше меню и данные используются в Клиническом режиме (на дисплее отображается как Clinical), который стандартно используем в операционной.

Все аварийные сигналы и устройства управления соответствуют стандарту EN 60601.

Клинический режим имеет следующие характеристики:

- 15-минутный период предварительного нагрева каждый раз при включении Оборудования;

- время моделирования: менее 30 секунд;

- облучение осуществляется только путем ввода мониторных единиц, а не других параметров;

- аварийные сигналы типа C доступны для обнаружения и активации;

- проводится эффективный контроль диаметра аппликатора;

- частота повторения импульсов устанавливается автоматически.

9.2.1 Подготовка

К облучению разрешается приступать только после завершения подготовительной фазы.

Она состоит из следующих шагов:

- 1) Как только процедура подключения будет завершена, установите радиозащитные экраны (если требуется) и покиньте операционную;
- 2) Сбросьте все активные аварийные сигналы с помощью аппаратного ключа сброса;
- 3) Выберите в экране M1 (Настройки) пункт 1 Settings (Установки);



Перевод:

- 1) Установки
- 2) Тревоги
- 3) Аналоговые показания
- 4) Функции

4) С помощью кнопок ▲ и (или) ▼ на экране S1 Settings (Установки) выберите параметр, который требуется изменить, и нажмите ENT, чтобы отредактировать выбранный параметр.



Energy (Энергия): с помощью > или < выберите допустимое значение энергии. Нажмите ENT для подтверждения.

Appl (Аппл., аппликатор): с помощью > или < выберите допустимый аппликатор. Нажмите ENT для подтверждения.

Dose (Доза): с помощью клавиатуры введите значение дозы (от 0 до 9999). Нажмите ENT для подтверждения.

Time (Время): с помощью клавиатуры введите значение дозы (от 0 до 9999). Нажмите ENT, чтобы подтвердить значение времени, рассчитанное оборудованием. Пользователь может сократить указанное время максимум на 20%.

После нажатия ENT в строке каждого параметра появляется отметка «ok», указывающая на то, что отредактированное значение успешно внесено в программу.

Когда все параметры введены должным образом, нажмите кнопку CE, чтобы вернуться к экрану M1;

Перевод:

Энергия: xx МэВ
Аппл: xxx мм
Доза: mmm MU
Время: nnn сек



Перевод:

Энергия: 12 МэВ ok
Аппл: 80 мм ok
Доза: 2100 MU ok
Время: 56 сек ok

5) На экране M1 нажмите CE, чтобы попасть на экран M2.

На этом экране указаны следующие параметры:

- состояние оборудования, например, READY (ГОТОВ, готовность);

- En (Эн): энергия луча, например 12 МэВ, как на экране S1;

- Ap (Ап): выбранный диаметр аппликатора, например 80 мм, как на экране S1;

- режим – CLIN, Clinical (Клинический);

- F (Ч): автоматически установленная частота импульса, например 10 Гц, как на экране S1;

- Dose (Доза): число мониторных единиц, выбранное



Перевод:

ГОТОВ Эн: 12 Ап: 80
КЛИН Ч: 10 Доза: 2100
Импульс: 0 Время: 0
Нажмите СТАРТ для МОДЕЛ
(Нажмите кнопку пуска
(СТАРТ, START) для перехода к
МОДЕЛИРОВАНИЮ)



оператором, например 2100 MU, как на экране SI;

- Pulse (Импульс): текущее число импульсов;
- Time (Время): текущее время облучения;
- «Press START to SIMUL» (Нажмите кнопку пуска

(START, START) для перехода к МОДЕЛИРОВАНИЮ); сообщение, информирующее пользователя о следующем шаге;

6) Проверьте, что:

- на обоих дисплеях панели DOSE (ДОЗА) значения энергии и мониторные единицы фактически соответствуют установленным;
- на дисплее TIMER (ВРЕМЯ) выведены правильные значения установленного времени и частоты повторения импульса;

7) Подготовительная фаза завершена, если выполнены следующие условия:

- выполнена полная настройка;
- отсутствуют сигналы тревоги;
- настроечный винт находится в правильном положении;
- предварительный нагрев завершен.

Если все необходимые условия выполнены, статус Оборудования будет обозначен как Ready (ГОТОВ, готовность), и пользователь может приступить к фазам моделирования и облучения.

Если введены не все параметры, на экране появится аварийное сообщение. Для продолжения работы ошибку необходимо устранить.

9.2.2 Облучение

Облучение состоит из следующих шагов:

1) Когда статус Оборудования соответствует значению «READY» (ГОТОВ, готовность), нажмите кнопку Start (Старт) и удерживайте ее не менее 2 секунд: сработает акустический сигнал и начнется фаза Simulation (Моделирование).

На этом этапе оборудование выполняет следующие функциональные проверки:

- Модуль Timer (Таймер) может остановить процесс облучения;
 - Модуль Dose (Доза) может остановить процесс облучения,
- канал 1;
- Модуль Dose (Доза) может остановить процесс облучения,
- канал 2;
- Стабильность программного коэффициента усиления.

Результат проверок показан на экране P4.

Продолжительность функциональных проверок составляет менее 30 секунд;



Перевод:

Таймер стоп Тест : ok

Доза1 стоп Тест : ok

Доза2 стоп Тест : ok

Стабильность программного коэффициента усиления: ok



2) Если все проверки выполнены успешно, фаза моделирования завершена.

На экране панели управления сообщение:

«KEY + START for BEAM» (Выключить пучок - СТАРТ+КЛЮЧ)



Перевод:
МОДЕЛ Эн: 12 Ап: 80
КЛИН Ч: 10 Доза: 2100
Импульс: 0 Время: 0
Включить пучок -
СТАРТ+КЛЮЧ

3) Если одна или более проверок не прошли успешно, фаза моделирования прерывается и Оборудование возвращается к экрану M2.



Перевод:
МОДЕЛ Эн: 12 Ап: 80
КЛИН Ч: 10 Доза: 2100
Импульс: 0 Время: 0
МОДЕЛ прервано
(МОДЕЛИРОВАНИЕ прервано)

4) Чтобы начать процедуру облучения, поверните по часовой стрелке ключ ПЕРЕЗАГРУЗКИ аппаратной части и нажмите на кнопку START (СТАРТ) в течение 2 секунд. Удерживайте ключ в положении сброса (повернут по часовой стрелки) до начала облучения.



На панели управления появится сообщение «Running correctly» (Правильная работа).

Перевод:
МОДЕЛ Эн: 12 Ап: 80
КЛИН Ч: 10 Доза: 2100
Импульс: 0 Время: 0
Правильная работа

По достижении количества заданных мониторинговых единиц или времени, процесс облучения завершается и Оборудование переходит в состояние «Preparation» (Подготовка).

9.3 Аварийные сигналы

При аварийном сигнале на панели управления загорается красный светодиодный индикатор (ERROR, ОШИБКА).

На экране M1 нажмите кнопку 2 Alarm (Тревога), чтобы просмотреть аварийные сигналы Оборудования (сообщения об ошибках).

В зависимости от типа аварийного сигнала он отражается в экранных формах (E1, E2, E3), см. пункты 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3 настоящего документа.

Следующие отметки на соответствующей экранной форме свидетельствуют о наличии аварийного сигнала:

« — » : сигнал активен, и его причина не удалена;

« > » : сигнал активен, и его причина удалена.

Перемещение между экранными формами E1, E2 и E3 выполняется с помощью кнопок ▲ и ▼ (или) V (вверх/вниз).

Чтобы вернуться к экранной форме M1 следует нажать SE.

Навигация по экранным формам показана на рисунке 9.2.

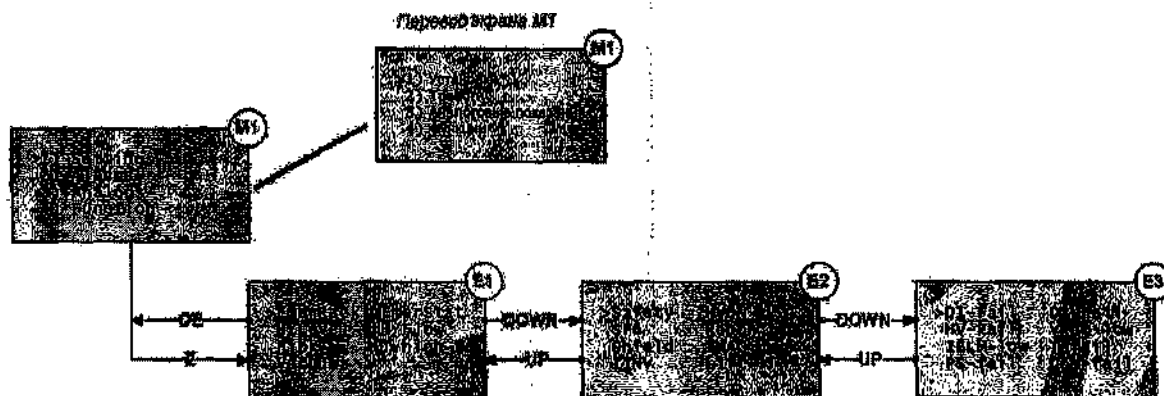


Рисунок 9.2 – Навигация по экранным формам

Для сброса аварийного сигнала (аварийных сигналов) в экранных формах следует удалить причину возникновения аварийной ситуации, а затем повернуть аппаратный ключ сброса по часовой стрелке.

Данный порядок должен быть выполнен для каждой экранной формы (E1, E2, E3), на которой имеются активные аварийные сигналы.

Во время работы LIAC HWL могут возникнуть различные типы аварийных сигналов;

- аварийный сигнал типа А;
- аварийный сигнал типа В;
- аварийный сигнал типа С.

9.3.1 Аварийные сигналы типа А

Аварийные сигналы типа А прерывают работу LIAC HWL, как по причине высокого напряжения, подающегося на магнетрон и тиратрон, так и из-за низкого напряжения, используемого для нагрева нитей накала.



ВНИМАНИЕ

Если после сброса аварийный сигнал по-прежнему висит, немедленно свяжитесь со службой технической поддержки.

О наличии аварийного сигнала свидетельствует красный светодиодный индикатор на панели управления и световой индикатор на мобильном блоке.

Состояние аварийных сигналов типа А отображено в экранной форме E1 Панели управления Блока управления. Расшифровка сообщений с описанием тревожного события приведена в таблице 9.1.



Таблица 9.1 – Аварийные сигналы, экранная форма E1

Сообщение на экранной форме E1	Описание тревожного события
EmerStat	Нажата предохранительная кнопка на мобильном блоке (чтобы разблокировать устройство, кнопка должна быть повернута против часовой стрелки)
EmerBack	Нажата предохранительная кнопка на блоке управления
HLLevel	Отсутствие охлаждающей жидкости. Выполните заправку.
HLFlow	Отсутствует поток охлаждающей жидкости. Проблемы в контуре охлаждения. Свяжитесь с центром Технической поддержки.
Pick	Внутренняя проблема. Свяжитесь с центром Технической поддержки.
T.high	Температура электромагнита превышает 5 °C. Выключите его и дайте ему остыть
Vacuum	Низкий уровень вакуума в ускоряющей структуре. Свяжитесь с центром Технической поддержки.

После сброса аварийного сигнала необходимо повторить порядок включения (включая 15-минутный период предварительного нагрева).

Данные аварийные сигналы не могут быть проигнорированы!

9.3.2 Аварийные сигналы типа B

Аварийные сигналы типа B прерывают подачу высокого напряжения, поэтому процесс облучения прекращается.

После сброса не требуется проводить включение заново. Состояние аварийных сигналов типа B отображено в экранной форме E2 Панели управления Блока управления. Расшифровка сообщений с описанием тревожного события приведена в таблице 9.2.

Таблица 9.2 – Аварийные сигналы, экранная форма E2

Сообщение на экранной форме E2	Описание тревожного события
Safety	Открыт внешний предохранительный выключатель (как правило, это дверь операционной)
HVON	Высоковольтный блок питания отключен. Переместите переключатель высоковольтного блока питания в положение ВКЛ (ON)
SF6	Низкое давление изоляционного газа SF6. Выполните заправку
Robot	Мобильный блок находится в движении
Shield	Поглотитель пучка находится в неправильном положении
IMAG	Слишком высокий ток магнетрона
TRV	Слишком высокий обратный ток тиратрона
LIR	Головка мобильного устройства расположена слишком низко (в транспортной конфигурации). Она должна находиться выше.

Данные аварийные сигналы не могут быть проигнорированы!

9.3.3 Аварийные сигналы типа C

Аварийные сигналы типа C — это средства управления программным обеспечением, которые прерывают излучение без отключения напряжения блоков питания. Состояние аварийных сигналов

типа С отражено в экранной форме E3 Панели управления Блока управления. Расшифровка сообщений с описанием тревожного события приведена в таблице 9.3.

Таблица 9.3 – Аварийные сигналы, экранная форма E3

Сообщение на экранной форме E3	Описание тревожного события
D1 Fail	Контрольная камера 1 зарегистрировала неправильное значение
D2 Fail	Контрольная камера 2 зарегистрировала неправильное значение
HV Fail:	Сбой работы высоковольтного блока питания (напряжение питания) см. далее
VKat-low	Импульс электронной пушки меньше 1 кВ
IELMM low	Низкое значение тока электромагнита
T-fail	Температура ниже рабочей отметки (менее плюс 30 °C)
PS-fail	Сбой работы блока питания низкого напряжения
Com-fail	Ошибка связи. Чтобы идентифицировать источник сигнала тревоги, откройте аналоговую экранную форму A4

Ошибки «D1 Fail» и «D2 Fail» указывают на неисправность системы контроля.

На этапе моделирования ошибки «D1 Fail» и/или «D2 Fail» указывают на одну из следующих неисправностей:

- проблема связана с калибровкой контрольных камер (мгновенное значение мониторов единиц модуля Dose (доза) равно 9990);
- проблема связана с обнулением контрольной системы (мгновенное значение мониторов единиц модуля Dose (доза) равно 9991).

Во время фазы облучения ошибки «D1 Fail» и/или «D2 Fail» указывают на то, что мгновенное значение мониторов единиц (MU) превышает заданное эталонное значение на $\pm 10\%$.

Слишком короткое время ожидания после сброса аварийного сообщения типа А приведет к ошибке «D1 Fail» и/или «D2 Fail» из-за низкой температуры накаливания электронной пушки.

ВАЖНО: если аварийный сигнал типа В или С срабатывает во время облучения, оборудование останавливается, но все переменные сохраняются, чтобы процесс облучения можно было перезапустить нажатием кнопки START (СТАРТ) после устранения причины срабатывания аварийного сигнала.

В случае срабатывания аварийного сигнала типа А Оборудование отключает все блоки питания, и порядок включения должен быть полностью повторен.

В данном случае невозможно немедленно выполнить перезапуск облучения.

9.4 Аналоговые измерения

На данные страницы можно попасть с экрана 3 путем нажатия на клавиши 3 + ENT; для перехода с одного экрана на другой используйте стрелки, а для возврата назад - клавишу CE.

На трех экранах отображены значения различных параметров:

Экран A1 показывает статические показания аналоговых сигналов, а именно семь переменных, измеряемых непрерывно:

- E/M – ток электромагнита магнетрона в амперах;
- E/M – ток нити накала магнетрона в амперах;



- I/V – ток вакуума (ток ионного насоса) в микроамперах;
- V/V – напряжение вакуума (напряжение ионного насоса) в вольтах;
- V/T – напряжение нити накала тиратрона в вольтах;
- Appr (App., аппликатор):
 - а) в Клиническом режиме (Clinical) – диаметр аппликатора в миллиметрах;
 - б) в режиме Техобслуживание (Service) – число (от 0 до 1023), пропорциональное идентификационному резистору каждого аппликатора;
- Temp (Темп., температура) – температура линейного ускорителя (LINAC) в градусах Цельсия (°C).

Экран A2 отображает статические аналоговые показания. Эти значения отображаются только во время фазы облучения, восемь переменных, считываемых при каждом импульсе во время этапа ПУЧОК ВКЛ. (BEAM-ON):

- IMAG – ток магнетрона в амперах;
- INV – обратный ток тиратрона в амперах;
- KAT – напряжение импульса катода в киловольтах;
- HV – напряжение нити формирования импульса в киловольтах;
- TUN – сигнал автоматической подстройки, значение от 0 до 1023 (шестнадцатеричные 0 и 3FF);
- FPOS – сигнал подстройки угловой позиции магнетрона, значение от 0 до 1023 (шестнадцатеричные 0 и 3FF);
- UM1 – мгновенные мониторные единицы, измеренные контрольной камерой 1;
- UM2 – мгновенные мониторные единицы, измеренные контрольной камерой 2.

Экран A3 показывает рабочие параметры модуля ТАЙМЕР (TIMER) для выбранной энергии:

- FRF – запрограммированная частота следования импульсов;
- DOS – запрограммированное значение ДОЗЫ (ожидаемое значение дозы);
- D1M – верхний предел значения мониторных единиц для канала 1;
- D1m – нижний предел значения мониторных единиц для канала 1;
- D2M – верхний предел значения мониторных единиц для канала 2;
- D2m – нижний предел значения мониторных единиц для канала 2.



10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

10.1 Эксплуатационные данные

Основные технические характеристики LIAC HWL с принадлежностями приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1 – Основные технические характеристики LIAC HWL с принадлежностями

Характеристики	Значение	
	LIAC HWL 10 МэВ	LIAC HWL 12 МэВ
Номинальные энергии, МэВ	4; 6; 8; 10	6; 8; 10; 12
Повторяемость дозы, %	≥ 88	≥ 90
Ток пучка, мА	≤ 1,5	
Размеры поля:		
- диаметр, мм	30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120	
- углы, ° (градус)	0; 15; 30; 45	
Линейность (максимальное значение энергии), в зависимости от размеров поля, %		
- Ø 120 мм	≤ 12	
- Ø 100 мм	≤ 7	
- Ø 90 мм	≤ 4	
- Ø 80 мм; 70 мм; 60 мм	≤ 3	
- Ø 50 мм; 40 мм	≤ 9	
- Ø 30 мм	≤ 12	
Симметричность (максимальное значение энергии), %	≤ 3	
Расстояние «источник-поверхность» (РИП), мм	645 мм	
Мощность дозы (аппликатор Ø 100 мм), Гр/мин	от 10 до 30	
Длительность импульса электронной пушки, мкс	≤ 4	
Долгосрочная стабильность, %	≤ 3	
Краткосрочная стабильность, %	≤ 1	
Линейность, %	≤ 1	
Побочное рентгеновское излучение (тормозное), %	≤ 0,4	
Массогабаритные характеристики блока мобильного (в сборе):		
- длина, см	210±10	
- ширина, см	76±5	
- высота, см	180±10	
- длина излучающей головки, см	133±5	
- масса, кг	570±10	
Массогабаритные характеристики блока управления:		
- длина, см	80±5	
- ширина, см	60±5	
- высота, см	120±10	
- масса, кг	120±10	
Длина соединительного кабеля, м	10,0±0,5	
Технические характеристики Монитора оборудования (в части панельного компьютера):		
- диагональ, не менее	15,6"	
- сенсорный экран	Наличие	
- разрешение, точек	не менее 1366 x 768	



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Характеристики	Значение	
	LIAC HWL 10 МэВ	LIAC HWL 12 МэВ
- яркость, кд/м ²	не менее 400	
- контрастность	не менее 500:1	
Массогабаритные характеристики Монитора оборудования (в сборе):		
- длина, см	396±10	
- ширина, см	250±10	
- высота, см	64±5	
- масса, кг	4,5±0,5	
Габаритные характеристики локализатора:		
- длина без учета кабеля, см	30,2±0,5	
- ширина, см	15,7±0,5	
- высота, см	121,1±0,5	
- длина кабеля (с разъемом), см	35,6±0,5	
Технические характеристики планта спирального для SF ₆ с регулятором давления для SF ₆ :		
- диапазон показаний манометра высокого давления, бар	от 0 до плюс 400	
- диапазон показаний манометра низкого давления, бар	от минус 1 до плюс 3 бар	
- фитинг на планте: стандарт BSP	резьба 1/4"	
Технические характеристики подъемника гидравлического:		
- тип подъемника	гидравлический	
- конструкция подъемника	подкатной	
- максимальная грузоподъемность, кг	не менее 2000	
- максимальная высота подъема, мм	не менее 300	
- минимальная высота подъема, мм	140±40	
Технические характеристики аккумулятора для питания ионных насосов, 100 А·ч:		
- емкость, А·ч	100	
- пусковой ток, А	900±100	
- полярность	обратная	
- напряжение, В	12±2	
Характеристики подливаемых радиоактивных дисков:		
- диаметр, мм	40±5; 50±5; 60±5; 70±5; 80±5; 90±5; 100±5	
- ослабление дозы, в зависимости от номинальной энергии, %		
а) 12 МэВ	-	85
б) 10 МэВ	95	
в) 8 МэВ, 6 МэВ	99	
г) 4 МэВ	99	-
Характеристики носителей пучка		
- диаметр, см	60±5; 70±5; 80±5	
- высота, см	54±5	
- масса, кг	275±20	
Характеристики бокового радиозащитного ограждения:		
- длина, см	61±5	
- ширина, см	80±5	
- высота, см	135±10	
- масса, кг	150±12	

Собственность S.I.T. - Seidline IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Seidline IORT Technologies SpA) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Seidline IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Seidline IORT Technologies SpA). Права на патенты и/или другие интеллектуальные права защищены в соответствии с действующим законодательством.

77/154

900090001_2-MO_C_25/05/2018



Характеристики	Значение	
	LIAC HWL 10 МэВ	LIAC HWL 12 МэВ
- коэффициент ослабления (для номинальной энергии 12 МэВ, диаметр пучка 10 см)	11	
Технические характеристики набора аппликаторов №1		
Длина аппликатора (в сборе), мм	400±3	
Характеристики верхней части аппликатора:		
- внутренний диаметр, мм	30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120	
- внешний диаметр, мм	40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 130	
- допуск на внутренний/внешний диаметр, мм	+2; -1	
- толщина стенки, мм	5,0±0,5	
- длина, мм	170±3	
Характеристики нижней части аппликатора:		
- внутренний диаметр, мм	30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120	
- внешний диаметр, мм	40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 130	
- допуск на внутренний/внешний диаметр, мм	+2; -1	
- толщина стенки, мм	5,0±0,5	
- длина, мм	230±3	
- угол скоса, °	0, 15, 30, 45	
Технические характеристики набора аппликаторов №2		
Длина аппликатора (в сборе), мм	400±3	
Характеристики верхней части аппликатора:		
- внутренний диаметр, мм	30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120	
- внешний диаметр, мм	40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 130	
- допуск на внутренний/внешний диаметр, мм	+2; -1	
- толщина стенки, мм	5,0±0,5	
- длина, мм	90±3	
Характеристики нижней части аппликатора:		
- внутренний диаметр, мм	30; 40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 120	
- внешний диаметр, мм	40; 50; 60; 70; 80; 90; 100; 110; 130	
- допуск на внутренний/внешний диаметр, мм	+2; -1	
- толщина стенки, мм	5,0±0,5	
- длина, мм	310±3	
- угол скоса, °	0, 15, 30, 45	

10.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации LIAC HWL с принадлежностями:

- температура: от 18 до 25°C;
- максимальная высота над уровнем моря: 2500 м;
- относительная влажность: от 30 до 75%.

10.3 Условия хранения и транспортирования

Транспортирование LIAC HWL с принадлежностями осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. LIAC HWL с принадлежностями не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Собственностью S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сорина ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сорина ИОРТ Технологии СПА). Права компании принадлежат исключительно в соответствии с действующим законодательством.

78/154

900090001_2-MO_C, 25/05/2018



Транспортирование LIAC HWL с принадлежностями осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

При транспортировании и хранении компоненты LIAC HWL в упаковке изготовителя следует беречь от ударов и сохранить правильное положение мобильного блока и блока управления, согласно указаниям изготовителя на упаковках.

Хранение LIAC HWL с принадлежностями в транспортной упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.
- беречь от солнечных лучей.

Хранение принадлежностей LIAC HWL в процессе эксплуатации осуществляется в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте (влажность менее 95%). В непосредственной близости от места хранения не должно быть никаких химикатов. Рекомендованные условия эксплуатационного хранения:

- температура – от плюс 15 до плюс 30 °С;
- относительная влажность – от 10 до 65% (без конденсата);
- беречь от прямого солнечного света.

Для предотвращения перекрестного загрязнения следует соблюдать осторожность при хранении принадлежностей LIAC HWL.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на упаковках LIAC HWL с принадлежностями.

При получении LIAC HWL с принадлежностями следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждений необходимо немедленно обратиться к представителю изготовителя.

10.4 Блок питания

Питание LIAC HWL осуществляется от электрической сети медицинской организации. Для стабилизации напряжения используется встроенный в блок управления источник бесперебойного питания со следующими характеристиками:

- напряжение: 230 В однофазное + заземление;
- допустимые перепады напряжения: $\pm 10\%$;
- частота: 50 Гц;
- номинальная мощность: 2 кВА;
- рассеиваемая мощность: 1,8 кВт.

Общий вид и основные размеры LIAC HWL показаны на рисунке 10.1.



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

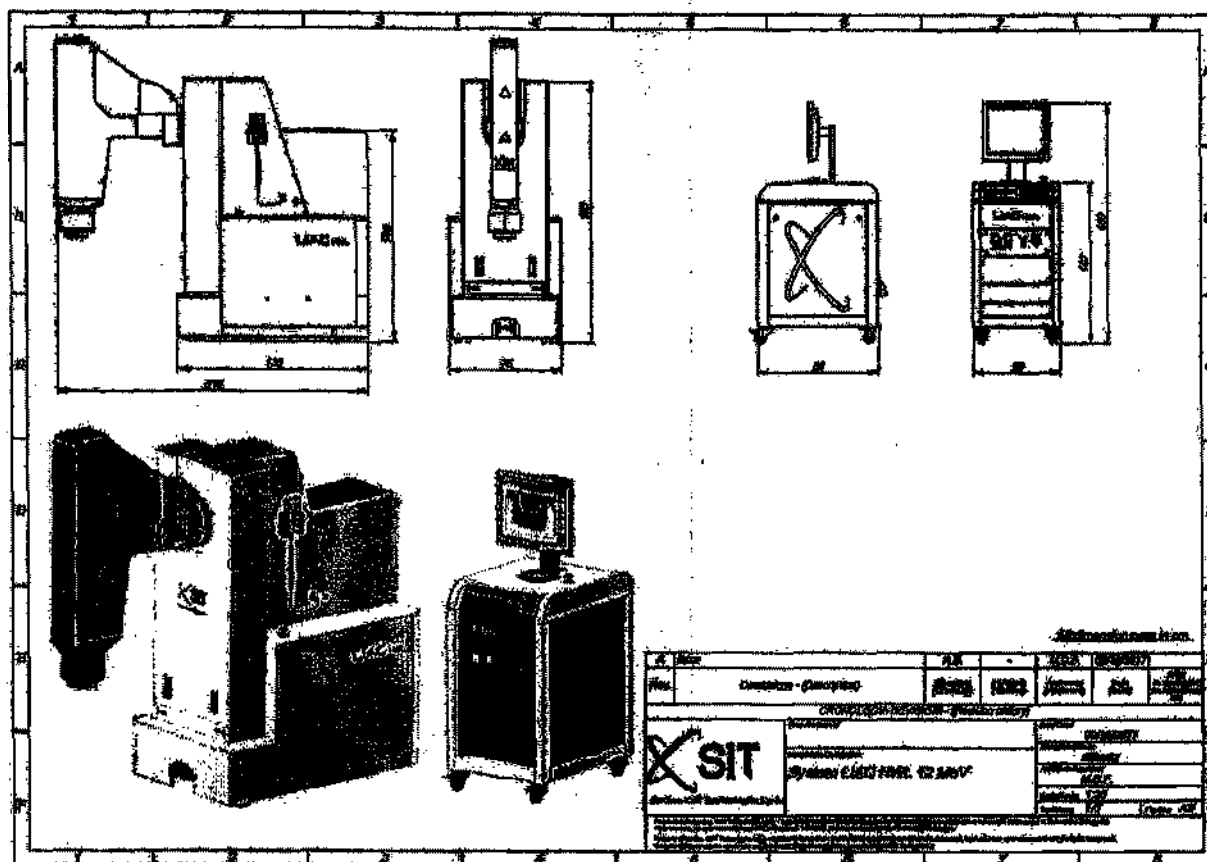


Рисунок 10.1 – Общий вид и основные размеры LIAC HWL
(на примере LIAC HWL 12 МэВ, размеры и вид LIAC HWL 10 МэВ аналогичны)

10.3 Дозиметрические технические данные

10.3.1 Энергия луча

Оборудование позволяет оператору выбирать одно из четырех значений энергии электронного пучка с номинальным значением:

- 4, 6, 8, 10 МэВ для модели LIAC HWL 10 МэВ;
- 4, 6, 8, 10, 12 МэВ для модели LIAC HWL 12 МэВ.

Распределение дозы (кривые PDD, процентная глубинная доза) в зависимости от глубины проникновения в ткань, для различных уровней энергии с эталонным индикатором ($\varnothing 100$ мм), приведено на рисунке 10.2.

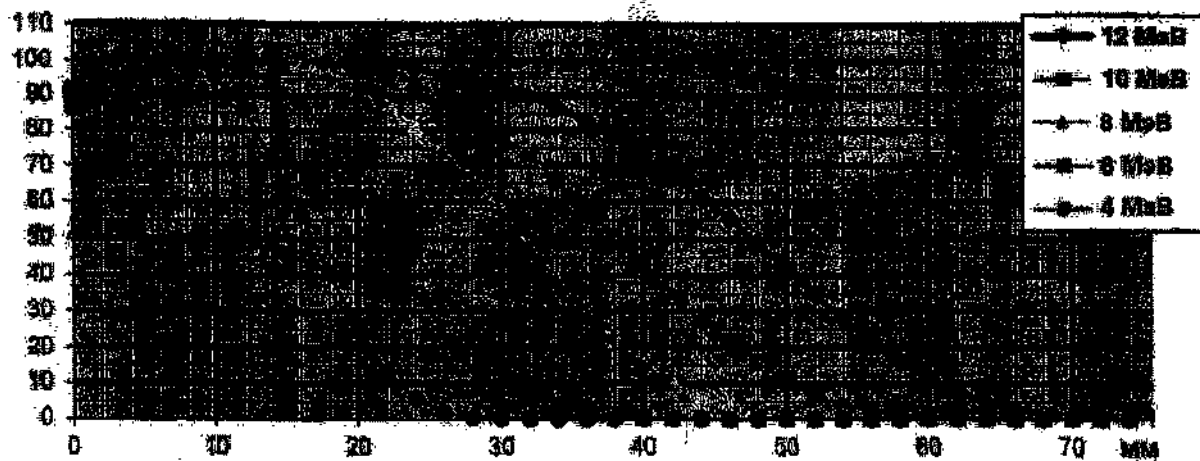


Рисунок 10.2 – Распределение дозы

В таблицах 10.2 и 10.3 представлены наиболее значимые глубины проникновения пучка для четырех номинальных значений энергии Оборудования, для моделей LIAC HWL 10 MeV и LIAC HWL 12 MeV соответственно:

Таблица 10.2 – Значения глубины проникновения пучка для LIAC HWL 10 MeV

Номинальная энергия, (MeV)	R_{100} , (мм)	R_{90} , (мм)	R_{80} , (мм)	R_{50} , (мм)	R_{10} , (мм)
4	8	11	13	17	23
6	10	16	18	24	32
8	13	20	23	31	39
10	15	25	30	38	48

Таблица 10.3 – Значения глубины проникновения пучка для LIAC HWL 12 MeV

Номинальная энергия, (MeV)	R_{100} , (мм)	R_{90} , (мм)	R_{80} , (мм)	R_{50} , (мм)	R_{10} , (мм)
6	10	16	18	24	32
8	13	20	23	31	39
10	15	25	30	38	48
12	16	31	37	45	57

Все размеры в таблицах 10.2 и 10.3 указаны с допуском ± 2 мм.

Поверхностная доза должна составлять не менее 85% от максимальной дозы, измеренной на оси пучка для всех аппликаторов и всех значений энергии.

10.5.2 Примесь рентгеновских лучей в пучке (шлейф тормозного излучения)

Благодаря особой архитектуре LIAC HWL шлейф тормозного излучения составляет менее 0,4%.

10.5.3 Диффузность поля

Изменение поглощенной дозы на 80% центральной области поля облучения, измеренное на максимальной глубине проникновения дозы при максимальной энергии, приведено в таблице 10.4.

Таблица 10.4 – Линейность (максимальное значение энергии), в зависимости от размеров поля

Диаметр аппликатора	Линейность (максимальное значение энергии), в зависимости от размеров поля
$\Phi = 120$ мм	12%
$\Phi = 100$ мм	7%
$\Phi = 90$ мм	4%
$\Phi = 80, 70, 60$ мм	3%
$\Phi = 50, 40$ мм	9%
$\Phi = 30$ мм	12%

10.3.4 Симметричность поля

Максимальная разница поглощенной дозы в точках, находящихся на одинаковом расстоянии от центральной оси пучка и входящих в 80% от ширины поля облучения, измерения на максимальной глубине проникновения дозы при максимальной энергии, не превышает 3%, рисунок 10.3.

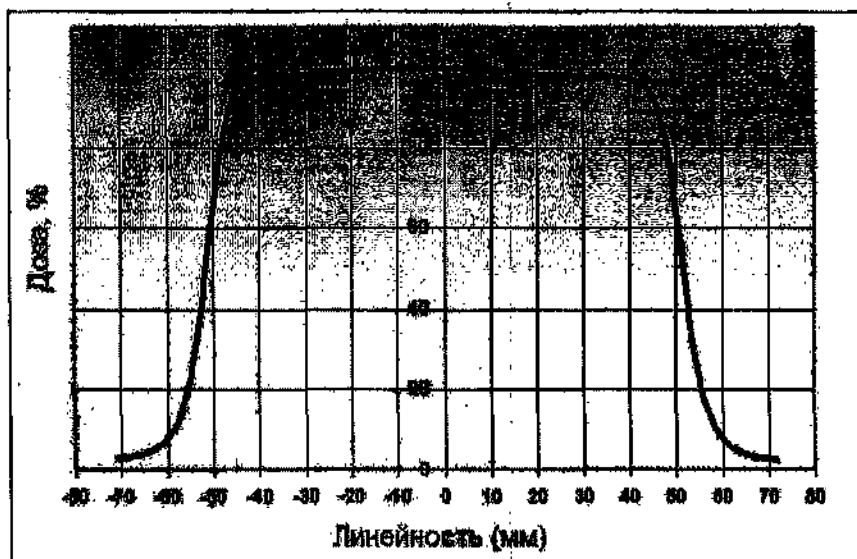


Рисунок 10.3 – Симметричность поля

10.3.5 Размер поля

Размер поля определяется формой аппликатора, коллимирующего электронный пучок; стандартные аппликаторы обычно создают круглые поля со следующими размерами: 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 мм.

При использовании аппликатора с углом скоса, в соответствии с конкретным углом доступно 21 эллиптическое поле; размеры их осей указаны в таблице 10.5 (в миллиметрах).



Таблица 10.5 – Размеры осей эллиптических полей

Малая ось	Большая ось		
	15°	30°	45°
30 x	31 мм	35 мм	42 мм
40 x	41 мм	46 мм	57 мм
50 x	52 мм	58 мм	71 мм
60 x	62 мм	69 мм	85 мм
70 x	72 мм	81 мм	99 мм
80 x	83 мм	92 мм	113 мм
90 x	93 мм	104 мм	127 мм
100 x	104 мм	115 мм	141 мм
120 x	124 мм	139 мм	170 мм

10.5.6 Мощность дозы

Мощность дозы зависит от диаметра аппликатора и энергии; для эталонного аппликатора (Ø100 мм) мощность дозы LIAC.HWL составляет от 10 до 30 Гр/м.

11 ПРАВИЛА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ ОБОРУДОВАНИЯ

	ВНИМАНИЕ При эксплуатации LIAC HWL необходимо выполнять план радиационной защиты, составленный начальником службы радиационной защиты. Этот план должен определять местоположение барьеров радиационной защиты и поведение членов операционной бригады (предполагаемые позиции и необходимые расстояния).
---	--

Оборудование было спроектировано таким образом, чтобы свести к минимуму утечку рентгеновских лучей, чтобы процедура ИОЛТ могла проводиться в стандартной операционной с единственным защитным экраном, создаваемым специальными боковыми радиозащитными ограждениями, без необходимости установки фиксированного экрана в операционной.

Минимизация утечки рентгеновских лучей достигнута посредством сокращения взаимодействия между ускоренным электронным лучом и любыми металлическими элементами благодаря разработке лучевой оптической системы со следующими характеристиками:

- ускоряющий волновод представляет собой единый электростатический фокусирующий резервуар, позволяющий избежать рассеяния луча ускоренных электронов в направлении медного резервуара;
- тонкая алюминиевая фольга для рассеивания и толстая титановая фольга толщиной 55 мкм — это единственные металлические компоненты, вызывающие рассеивание электронов;
- отсутствует отклоняющий магнит;
- коллимация пучка в поле, указанное в клиническом предписании, осуществляется с помощью аппликаторов из полиметилметакрилата (ПММА).

Учитывая особенности данной архитектуры, основным источником излучения утечки является сама рассеивающая фольга. LIAC HWL снабжено специальной защитной системой для сокращения данного излучения.

Ниже предоставлены все данные, необходимые для расчета предварительного плана радиационной защиты для LIAC HWL, кроме того, в них кратко описаны основные требования стандарта IEC 60601-2-1. Необходимо отметить, что нейтронное излучение пренебрежимо мало и нейтронный спектр состоит из быстрых нейтронов, энергия которых не превышает 12 МэВ.

11.1 Защита от рассеянного излучения в поле облучения

Шлейф тормозного излучения измеряется на глубине ($R_p + 10$) см для каждой энергии. В качестве примера на рисунке 11.1 приведены измерения процентной глубинной дозы (PDD) по полулогарифмической шкале (для увеличения самого шлейфа) для LIAC HWL 12 МэВ.

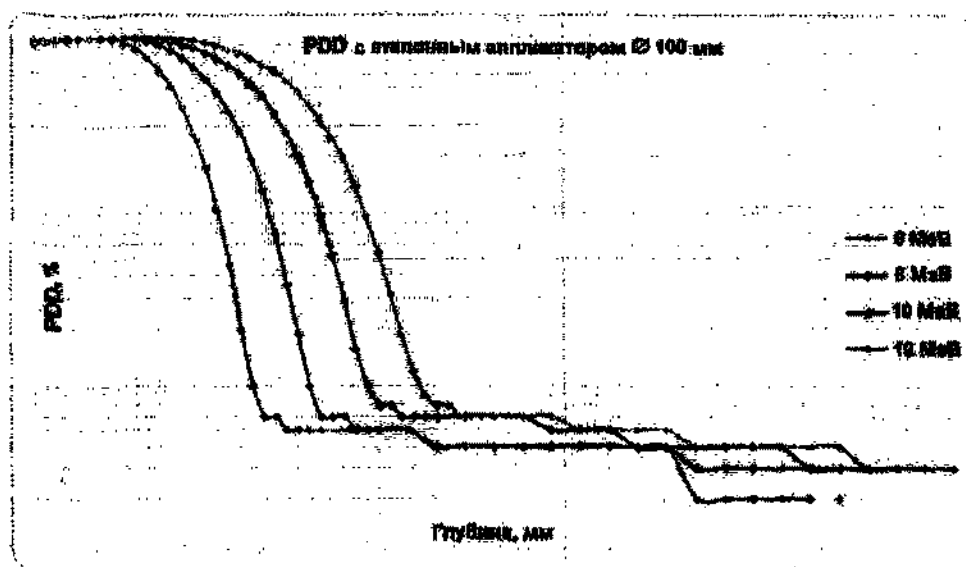


Рисунок 11.1 – PDD с эталонным аппликатором диаметром 100 мм

Шлейф тормозного излучения составляет менее 0,4% для LIAC HWL 12 МэВ, стандартный предел составляет 4,5%.

Доза нейтронов для пациента составляет менее 3 мкЗв/Гр.

11.2 Защита от излучения в плоскости пациента вне поля излучения

Ниже представлены измерения радиации в плоскости пациента.

Как рентгеновское, так и нейтронное излучение измерялось в кругах вокруг аппликатора LIAC HWL с принадлежностями, как показано на рисунке 11.2. Значения излучений утечки для различных кругов вокруг аппликатора приведены в таблице 11.1.

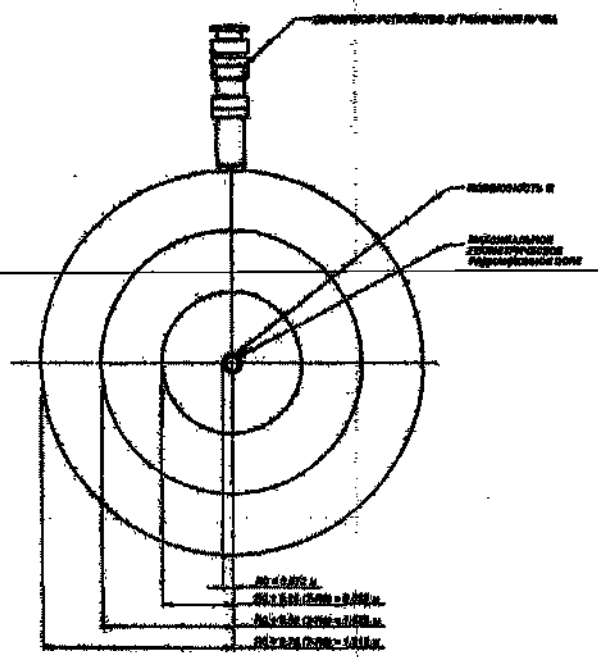


Рисунок 11.2 – Измерения радиации в плоскости пациента

Таблица 11.1 – Значения излучений утечки для различных кругов

Точка измерения	Радиус, м	LIAC HWL 12 МэВ	
		Рентгеновское излучение утечки, мкЗв/Гр	Нейтронное излучение утечки, мкЗв/Гр
R1	0,534	7,65	0,031
R2	1,036	1,89	0,028
R3	1,518	0,90	0,005

Стандартным пределом для рентгеновского излучения утечки считается максимум 200 мкЗв/Гр, а средним значением ~ 100 мкЗв/Гр, для нейтронного излучения значение утечки составляет - 50 мкЗв/Гр; значения LIAC HWL значительно ниже стандартных.

LIAC HWL 10 МэВ производит более низкое рассеянное рентгеновское излучение, поэтому в целях безопасности условно могут быть приняты указанные выше значения.

Излучение утечки через аппликаторы LIAC HWL (регулируемый ограничитель пучка), вызванное выходом электронов из ПММА-трубки, ниже предельно допустимого значения.

11.3 Радиационная безопасность для пациентов и других лиц

Как показано на рисунке 11.3, рядом с LIAC HWL было измерено как рентгеновское, так и нейтронное излучение.

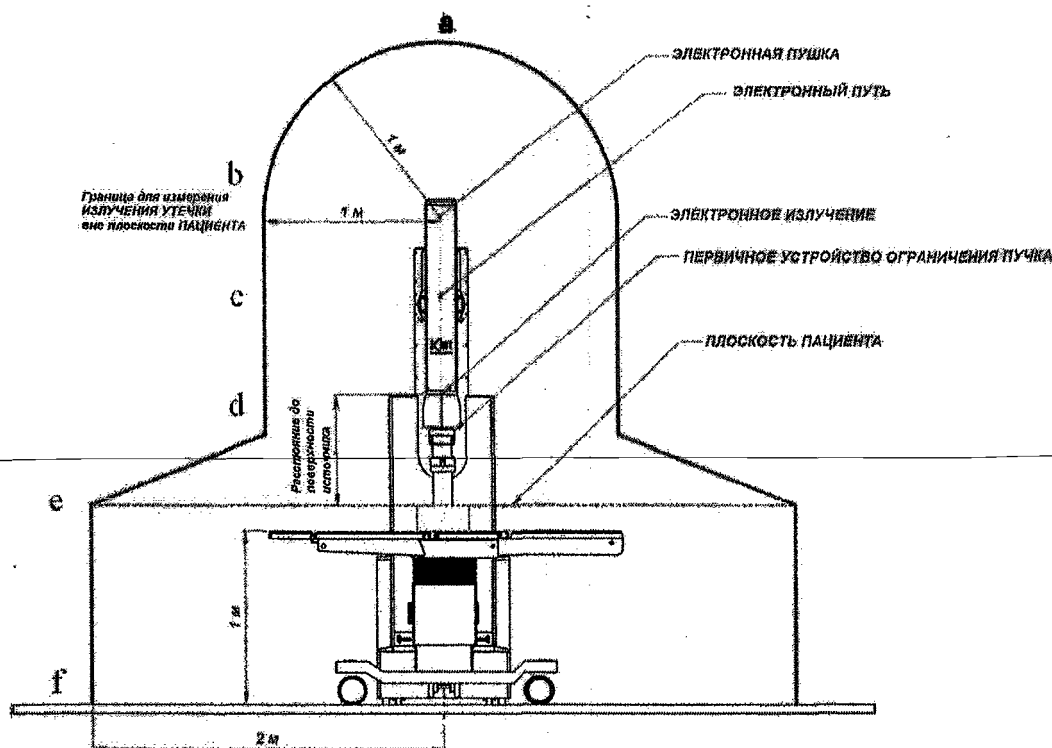


Рисунок 11.3 – Рентгеновское и нейтронное излучение рядом с LIAC HWL

В таблице 11.2 приведены результаты замеров рентгеновского и нейтронного излучения в точках, обозначенных на рисунке 11.3.

Таблица 11.2 – Результаты замеров рентгеновского и нейтронного излучения

Точка измерения	Рентгеновское излучение утечки, мкЗв/Гр	Нейтронное излучение утечки, мкЗв/Гр
a	0,08	0,002
b	0,35	0,005
c	0,50	0,005
d	0,90	0,004
e	0,45	0,003
f	0,60	0,003

Стандартным пределом для рентгеновского излучения утечки считается 500 мкЗв/Гр, а для нейтронного излучения утечки значение составляет - 50 мкЗв/Гр. Значения, полученные для LIAC HWL на порядок ниже стандартных.

LIAC HWL 10 МэВ производит более низкое рассеянное рентгеновское излучение; в целях безопасности условно могут быть приняты указанные выше значения.

Выброс ионизирующей радиации после прекращения облучения, вызванной индуцированной радиоактивностью, совершенно ничтожен.

11.4 Общие средства защиты от излучения

Ниже приведены данные которые необходимо получить для обеспечения полного пространственного распределения рассеянного излучения:

- рассеянное излучение в плоскости пациента (угол 90 °) на расстоянии 1 м от оси пучка. Эти значения могут использоваться для определения рабочей нагрузки на том же этаже, где установлено LIAC HWL с принадлежностями;
- обратное рассеянное излучение (угол 180°) на расстоянии 1 м от излучающей головки. Эти значения могут использоваться для определения рабочей нагрузки на этаже, расположенном над тем, где установлено LIAC HWL с принадлежностями;
- рассеянное излучение вдоль оси луча (угол 0°) на расстоянии 3 м с учетом бетонного перекрытия, толщиной 25 см. Эти значения могут использоваться для определения рабочей нагрузки на этаже, расположенном под тем, где установлено LIAC HWL с принадлежностями;
- нейтронным излучением, как уже было сказано в предыдущих пунктах, можно без опасения пренебречь, так как еженедельная рабочая нагрузка не превышает 1000 Гр/нед.

11.4.1 Рассеянное излучения на нижнем этаже

Рассеянное излучение на нижнем этаже измерялось в соответствии с представленной на рисунке 11.4 структурой, описанной ниже.

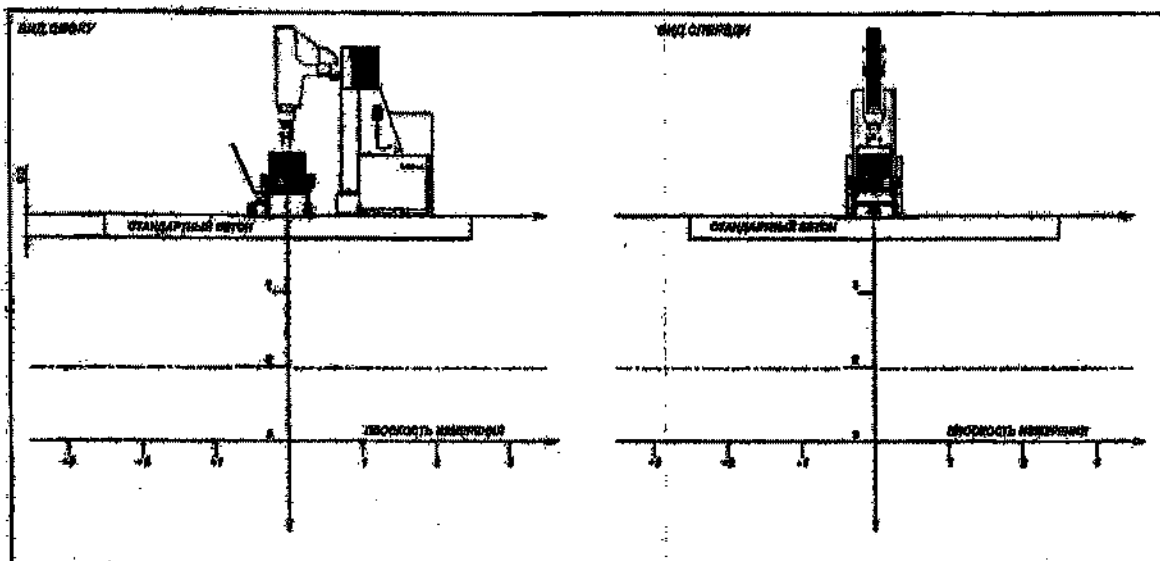


Рисунок 11.4 – Измерение рассеянного излучения на нижнем этаже

На LIAC HWL установлен эталонный аппликатор ($\varnothing 10$ см).

Аппликатор установлен ортогонально к модели из ПММА толщиной 15 см, имитирующей пациента.

Модель из ПММА помещается на поглотитель пучка.

Толщина бетонного пола составляет 30 см.

Замеры рассеянного излучения выполняются на плоскости, перпендикулярной оси пучка на двух разных расстояниях, 3 и 2 м от поверхности верхнего этажа.

Далее предполагается, что рассеянное излучение на нижнем этаже имеет цилиндрическую симметрию, при этом пренебрегается ослаблением излучения, вызванным самой системой. Для удобства восприятия оно приведено в форме линии, где рассеянное излучение изображено относительно расстояния от оси пучка в диапазоне от 0 до 3,75 м (ось x на рисунке 11.5).

Функциональная форма излучения не изменяется в зависимости от энергии. Значения в горячих углах для 6 МэВ составляет на 20% меньше чем для 12 МэВ. Однако, эти вариации не учитываются, и энергия, как для клинического лечения, так и для проведения испытаний по контролю качества, принята за 12 МэВ (наихудшее вариант).

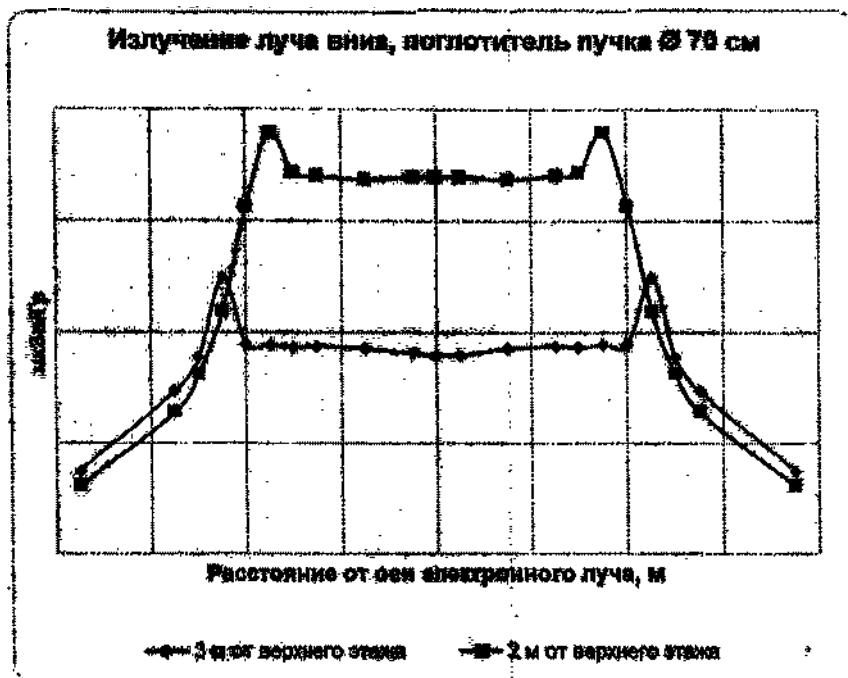


Рисунок 11.5 – Рассеченное излучение на этаж ниже для 12 МэВ,
аппликатор 10 см (наихудший вариант)

Рабочая нагрузка определяется с учетом максимального значения кривой на рисунке 11.5, что для описанных выше условий соответствует 0,038 мкЗв/Гр на расстоянии 2 м от поверхности верхнего этажа и 0,025 мкЗв/Гр на расстоянии 2 м от поверхности верхнего этажа.

Объединив вышеописанные измерения со свойствами слоя десятикратного ослабления (TVL) (данные, представленные в таблице 11.5), можно спрогнозировать распределение рассеянного излучения и рассчитать его горячие узлы для различных вариантов (любое расстояние от пола, любая толщина пола).

Если $HS(z, TH)$ является максимальным значением рассеянного излучения на заданном расстоянии z (измеряется в метрах) от поверхности пола верхнего этажа, а заданная толщина бетонного пола равна TH (измеряется в сантиметрах), его можно рассчитать с помощью следующей формулы (11.1):

$$HS(z, TH) = \{HS(3,30) + [HS(3,30) - HS(2,30)] \cdot (z - 3)\} \cdot 10^{-\frac{TH-30}{TVL}} \quad (11.1)$$

11.4.2 Излучение в плоскости пациента и обратное излучение

Значения рассеянного излучения в плоскости пациента (угол 90°) на расстоянии 1 м от оси пучка представлено в таблице 11.3. Эти данные были получены с помощью эталонного аппликатора с диаметром 10 см (наихудший вариант).

Таблица 11.3 – Рассеянное рентгеновское излучение (мкЗв/Гр); направление 90°,
расстояние от излучающей головки 1 м

LIAC HWL	
12 МэВ	6 МэВ
1,8 мкЗв/Гр	1,4 мкЗв/Гр

Обратное рассеянное излучение (угол 180°) на расстоянии 1 м над излучающей головкой приведено в таблице 11.4. Эти данные были получены с помощью эталонного аппликатора диаметром 10 см (наихудший вариант).

Таблица 11.4 – Рассеянное рентгеновское излучение (мкЗв/Гр), направление 180° , расстояние от излучающей головки 1 м.

LIAC HWL	
12 МэВ	6 МэВ
0,07 мкЗв/Гр	0,02 мкЗв/Гр

Толщина слоя десятикратного ослабления была измерена под разными углами, 0° , 90° и 180° . Результаты представлены в таблице 11.5.

Таблица 11.5 – Слой 10-ти кратного ослабления (TVL, см) относительно угла направления электронного луча

Угол	Свинец (11,3 г/см ³)	Бетон (2,2 г/см ³)	Гипсокартон (0,9 г/см ³)
0°	5	33	/
90°	1,3	12	30
180°	3	18	/

12 УСТРОЙСТВА ПРОТИВОЛУЧЕВОЙ ЗАЩИТЫ

Ниже приведены описания устройств защиты операторов и пациентов от излучения:

- боковое радиозащитное ограждение;
- поглотитель пучка;
- поднимаемый радиозащитный диск.

12.1 Боковое радиозащитное ограждение

Боковое радиозащитное ограждение предназначено для защиты операторов в операционном блоке.

Барьер из алого десятикратного ослабления обеспечивает аттенюацию, превышающую фактор 10 в теневом конусе (аттенюация равна 11 в худших эксплуатационных условиях, луч 12 МэВ, диаметр аппликатора 10 см).

Боковое радиозащитное ограждение обеспечивает аттенюацию, превышающую фактор 6 в теневом конусе в худших эксплуатационных условиях, луч 12 МэВ, диаметр аппликатора 10 см).

12.2 Поглотитель пучка

Поглотитель пучка при необходимости используется для подавления диффузии пучка, направленной вниз. Поглотитель пучка представляет собой модульный экран, который может быть заполнен различным материалом, его общая толщина достигает 16 см. Материалы и их толщина выбраны таким образом, чтобы обеспечить наилучшее соотношение между радиозащитными функциями и общим весом экрана.

Доступные модели выпускаются с тремя различными диаметрами: 60, 70 и 80 см. Внешний вид поглотителя пучка приведен на рисунке 12.1.

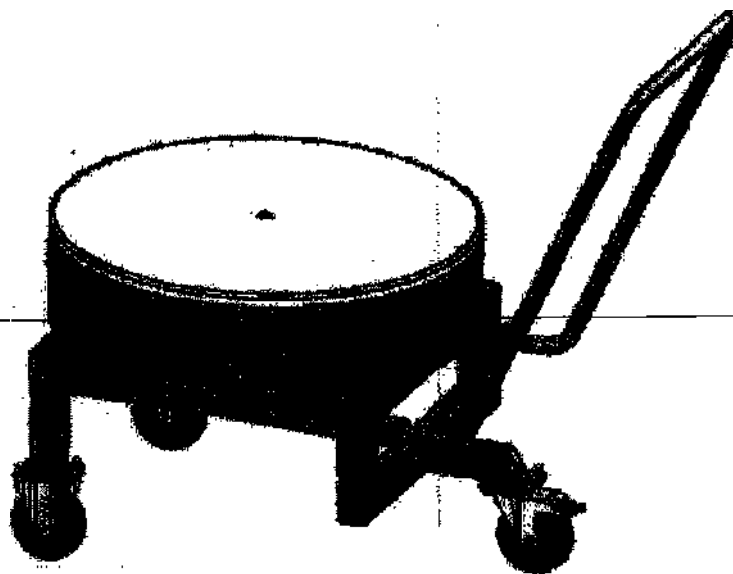


Рисунок 12.1 – Поглотитель пучка

12.3 Подшиваемый радиозащитный диск

Подшиваемый радиозащитный диск предназначен для защиты здоровой ткани при лечении ИОЛТ карциномы молочной железы.

Подшиваемый радиозащитный диск состоит из двух дисков: один из стали AISI 316L, а другой из полететрафторэтилена (ПТФЭ), оба материала являются биологически совместимыми.

Для клинического применения подшиваемый защитный диск должен располагаться внутри хирургического разреза, сторона из ПТФЭ должна быть направлена вверх к электронному лучу.

Четыре отверстия внешнего кольца позволяют хирургу временно пришить устройство, для избегания его смещения.

Диаметр подшиваемого защитного диска должен быть как минимум на 1 см больше аппликатора, выбранного для проведения процедуры. По усмотрению хирурга может быть выбран больший диаметр. Внешний вид подшиваемого защитного диска приведен на рисунке 12.2.



Рисунок 12.2 – Внешний вид подшиваемого защитного диска

13 МАРКИРОВКА

На блоке управления и на мобильном блоке оборудования установлены следующие таблички.

13.1 Блок управления и мобильный блок

Блок управления

На каждом блоке управления имеется табличка, на которой указано:

- торговая марка предприятия-изготовителя;
- полное наименование и адрес изготовителя (включая адрес веб-сайта);
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия;
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия;
- обозначение модели изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- параметры питающей сети: напряжение и частота;
- потребляемая мощность;
- масса изделия;
- класс и тип защиты по электробезопасности по IEC 60601-1;
- информация относительно режима работы (использования);
- информация о способе охлаждения;
- информация об остаточном напряжении;
- манипуляционные знаки и информационные надписи: «Обратитесь к инструкции по эксплуатации», «Неионизирующее излучение», «Ионизирующее излучение», «Высокое напряжение»;
- информация о защитном заземлении;
- тип рабочей части по IEC 60601-1 (рабочая часть типа В);
- манипуляционный знак «Утилизация с бытовыми отходами запрещена».

На блоке управления LIAC HWL 10 МэВ расположена табличка с маркировкой согласно рисунку 13.1 (а – оригинал, б – перевод).

На блоке управления LIAC HWL 12 МэВ расположена табличка с маркировкой согласно рисунку 13.2 (а – оригинал, б – перевод).



Sordina IOT Technologies S.p.A.
 Gallarate del Ponte Rosso, 13 - 36100 Vicenza, Italy
www.enclort.com



N° SERIE/FA PARTICULAR NUMBER		RAPPRESENTAMENTO CODING	AREA FORZATA FORCED AREA	
ANNO DI COSTRUZIONE CONSTRUCTION YEAR		TENSIONE RESIDUA : RESIDUAL VOLTAGE :	ATTENDERE DUE MINUTI PRIMA DI OPERARE ALL'INTERNO WAIT TWO MINUTES BEFORE YOU OPERATE WITH-IN	
MODELLO MODEL	LINCE N°10 NmV	ATTENZIONE : ATTENTION :	CONSULTARE MANUALE D'USO REFER TO USER MANUAL.	
PIL PICT	SD008006H	RADIAZIONE NON IONIZZANTE NON IONISING RADIATION		
ALIMENTAZIONE SUPPLY	230 V ~	RADIAZIONE IONIZZANTE IONISING RADIATION		
FREQUENZA FREQUENCY	50 / 60 Hz	ALTA TENSIONE HIGH VOLTAGE		
POTENZA POWER	65 W	PROTEZIONE IN TERRA EARTHING		
PESSO WEIGHT	850 kg	TIPO B TYPE B		
CLASSIFICAZIONE CLASSIFICATION	CLASSE II TIPO B CLASS II TYPE B			
MODALITÀ D'USO MODE OF USE	CONTATTO CASCO ABBANDONANTE CONTACT CLIMBING WITH INTERMITTENT LEAD			

а) оригинал



Сервиса ИОРТ Технологии С.р.л
Галлерия дел'Умидо, Рокко, 13-36100 Венеция, Италия
www.iort.com



НОМЕР ИЗГОТОВИТЕЛЯ	---	ОБРАТНОЕ ВОЗРАЩ	НАПЕЧАТНЫЙ ВОЗРАЩ
ГОД ИЗГОТОВЛЕНИЯ	----	ОСТАТОЧНОЕ НАПЕЧАТЕНИЕ	ПОСЛЕДНЕЕ НАПЕЧАТЕНИЕ
МОДЕЛЬ	Циклон-10 М-8	ОБЪЕМНОЕ	ОБРАТНОЕ НАПЕЧАТЕНИЕ
РН	00000000	ИЗМЕНЯЮЩЕЕ НАПЕЧАТЕНИЕ	
НАПЕЧАТНОЕ ПИТАНИЕ	2000	ИЗМЕНЯЮЩЕЕ НАПЕЧАТЕНИЕ	
НАПЕЧАТ	000000	БЫСТРОЕ НАПЕЧАТЕНИЕ	
МОЩНОСТЬ	2000	БЫСТРОЕ НАПЕЧАТЕНИЕ	
ВЕС	120 кг	ТИП В	
КЛАССИФИКАЦИЯ	КЛАСС: ТИП В		
РЕЖИМ МОЩНОСТИ	ПРОЦЕССОРНЫЙ ПРОЦЕССОРНЫЙ		

б) перевод

Рисунок 13.1 — Маркировка блока управления LIAC HWL 10-M3B



Sordina IORT Technologies S.p.A.

Galleria del Palazzo Farnese, 18 - 36100 Verona, Italy

www.sclart.com



INSTRUMENT	
FABRIKATYV NUMBER	
ANNO DI COSTRUZIONE	
CONSTRUZIONE YEAR	
MODELLO	
MODEL	
PM	
ALIMENTAZIONE	
SUPPLY	
PRESSIONE	
PRESSURE	
POTENZA	
POWER	
PESO	
WEIGHT	
CLASSIFICAZIONE	
CLASSIFICATION	
MODALITA' D'USO	
MODE OF USE	

RAFFREDDAMENTO	AIR FORCED	
COOLING	FORCED AIR	
TENSIONE RESIDUA :	ATTENDERE DUE MINUTI PRIMA DI OPERARE ALL'INTERNO	
RESIDUAL VOLTAGE :	WAIT TWO MINUTES BEFORE YOU OPERATE WITH IN	
ATTENZIONE :	CONSULTARE MANUALE D'USO	
ATTENTION :	REFER TO USER MANUAL	
RADIAZIONE NON IONIZZANTE		
NON-IONIZING RADIATION		
RADIAZIONE IONIZZANTE		
IONIZING RADIATION		
ALTA TENSIONE		
HIGH VOLTAGE		
PROTEZIONE DI TERRA		
EARTHING		
TIPO		
TYPE		



а) оригинал



Вордінг: ИОРТ Технологии С.п.А

Galleria del Nord Pole, 13-36100 Bagnoli, Milano

www.needt.com



НОМЕР ИДЕНТИФИКАЦИИ	----
ГОД ИДЕНТИФИКАЦИИ	----
МОДЕЛЬ	UAC 54A 12 MW
СЕР	00000000
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НАТЯЖ	230H~
НАСТОЯЩАЯ	RD, 887E
МОБИЛЬНОСТЬ	230A
ВЕС	1000g
КЛАССИФИКАЦИЯ	RTAC + 12 MW
РЕЖИМ ИСПОЛНЕНИЯ	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ

[illegible]

б) перевод

Рисунок 13.2 – Маркировка блока управления LIAC HWL 12 МэВ

Собственность S.I.T. - Sardina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (С.И.Т.- Гордина IORT Технологии ОПА) - запрещает передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его, каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sardina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (С.И.Т.- Гордина IORT Технологии ОПА). Права компилирования, адаптации, замещения и сопоставления с любыми другими застрахованы.

95/154

-900090001 2-MO C, 25/05/2018-



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Мобильный блок

На каждом мобильном блоке имеется табличка, на которой указано:

- торговая марка предприятия-изготовителя;
- полное наименование и адрес изготовителя (включая адрес веб-сайта);
- наименование и обозначение изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- параметры питающей сети: напряжение и частота;
- тип рабочей части по IEC 60601-1 (рабочая часть типа B);
- масса изделия.

На мобильном блоке LIAC HWL 10 МэВ расположена следующая табличка с маркировкой, рисунок 13.3 (а – оригинал, б – перевод).

Sordina IORT Technologies S.p.A.
Galleria del Pozzo Rosso, 13 - 36100 Vicenza, Italy
www.sordina.it

Struttura Mobile	LIAC HWL 10 MeV	Frequenza	50 / 60 Hz
Mobile Unit		Frequency	
PN	893002130	Tipo B	
N° Fabbrica		Type B	
Factory number	XXXX	Peso	570 kg
Alimentazione	230 V ~	Weight	
Supply			

а) оригинал

Сордина ИОРТ Технологии С.п.А.
Галлерија дел Поццо Россо, 13 - 36100 Виченца, Италия
www.sordina.it

Мобильный блок	LIAC HWL 10 MeV	Частота	50 / 60 Гц
PN:	893002130	Тип B	
Номер изготовителя	XXXX	Вес	
Напряжение питания	230 В ~		570 кг

б) перевод

Рисунок 13.3 – Маркировка мобильного блока LIAC HWL 10 МэВ

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (С.И.Т. - Сордина ИОРТ Технологии С.п.А.) - Запрещается передавать настоящий документ для воспроизведения третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES S.p.A. (С.И.Т. - Сордина ИОРТ Технологии С.п.А.). Претензии принимаются в соответствии с действующим законодательством.

96/154

--900090001_2-MO_C, 25/05/2018--



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

На мобильном блоке LIAC HWL 12 МэВ расположена следующая табличка с маркировкой,
рисунок 13.4 (а – оригинал, б – перевод).

Sordina IORT Technologies S.p.A.
Galleria del Pozzo Rosso, 13 - 36100 Vicenza, Italy
www.sordina.com

Struttura Mobile	LIAC HWL 12 MeV	Frequenza	50 / 60 Hz
Mobile Unit		Frequency	
PN:	893002001	Tipo B	
N° Fabbrica		Type B	
Factory number	XXXX	Peso	570 kg
Alimentazione		Weight	
Supply	230 V ~		

а) оригинал

Сордина ИОРТ Технологии С.п.А.
Галлерея дел Поццо Россо, 13 - 36100 Виченца, Италия
www.sordina.com

Мобильный блок	LIAC HWL 12 МэВ	Частота	50 / 60 Гц
PN:	893002001	Тип B	
Номер изготовителя	XXXX	Вес	570 кг
Напряжение питания	230 В ~		

б) перевод

Рисунок 13.4 – Маркировка мобильного блока LIAC HWL 12 МэВ



ВНИМАНИЕ

Запрещается снимать или повреждать маркировку.

В таблице 13.1 приведена расшифровка символов и обозначений, применяемых при маркировке блока мобильного и блока управления.

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T.) - Сордина ИОРТ Технологии СПА - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T.) - Сордина ИОРТ Технологии СПА. Права компании-владельца защищены в соответствии с действующим законодательством.

97/154

900090001_2-MQ_C, 25/05/2018

Таблица 13.1 – Символы и обозначения применяемые при маркировке блока мобильного и блока управления

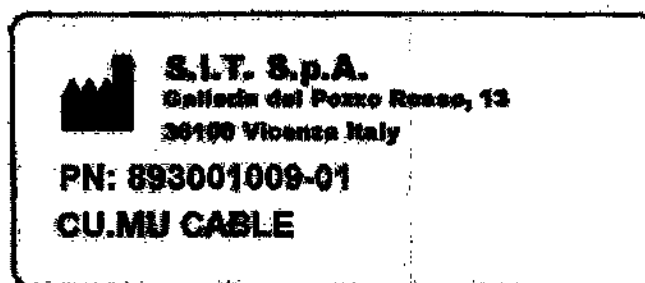
Символ	Описание	Положение
	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации	Маркировочная табличка блока управления
	Оборудование с рабочей частью типа В (по IEC 60601-1)	Маркировочная табличка блока управления
	Защитное заземление	Маркировочная табличка блока управления
	Осторожно! Высокое напряжение	Маркировочная табличка блока управления
	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности.	Маркировочная табличка блока управления
	Неионизирующее излучение	Маркировочная табличка блока управления
	Ионизирующее излучение	Маркировочная табличка блока управления
	Знак, информирующий о том, что оборудование не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором.	Маркировочная табличка блока управления
LIAC HWL XX MeV	Для модели LIAC HWL 10 МэВ XX равно 10 Для модели LIAC HWL 12 МэВ XX равно 12	Маркировочная табличка блока управления
90009000X	Для модели LIAC HWL 10 МэВ X равно 1 Для модели LIAC HWL 12 МэВ XX равно 2	Маркировочная табличка блока управления
89300XXXX	Для модели LIAC HWL 10 МэВ XXXX равно 2130 Для модели LIAC HWL 12 МэВ XXXX равно 2001	Мобильный блок
XXX V ~	XXX равно 230	Маркировочная табличка блока управления и этикетка на мобильном блоке

13.2 Маркировка кабелей

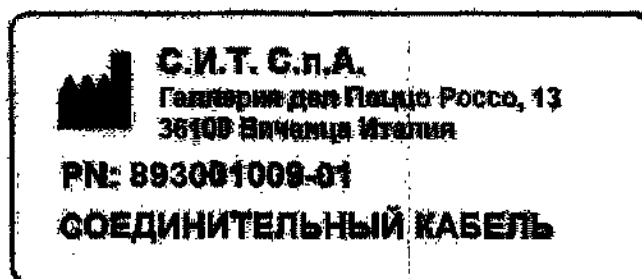
На торцы разъемов соединительного кабеля наклеиваются этикетки, отпечатанные на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- артикул (PN);
- наименование изделия;

Внешний вид этикетки показан на рисунке 13.5 (а – оригинал, б – перевод).



а) оригинал



б) перевод

Рисунок 13.5 – Маркировка соединительного кабеля

Производитель (С.И.Т. Сердина ИОРТ Технологии СПА) маркирует кабели питания мобильного блока и блока управления посредством наклеивания ярлычков следующего содержания:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование кабеля;
- артикул (PN).

13.3 Маркировка шланга спирального для SF₆ с регулятором давления для SF₆, подъемника гидравлического, аккумулятора для питания ионных насосов, 100 А*ч

Шланг спиральный для SF₆ с регулятором давления для SF₆, подъемник гидравлический и аккумулятор для питания ионных насосов, 100 А*ч имеют маркировку изготовителя.

13.4 Маркировка монитора оборудования

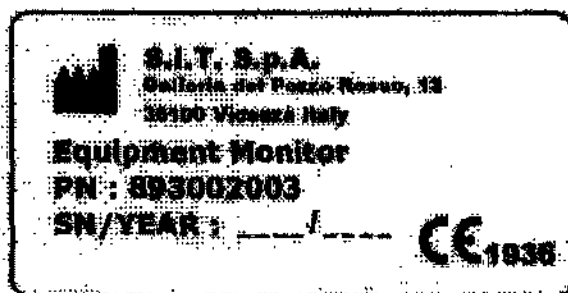
Маркировки монитора оборудования располагается на панельном компьютере. На заднюю поверхность панельного компьютера наклеивается этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия;
- наименование изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.

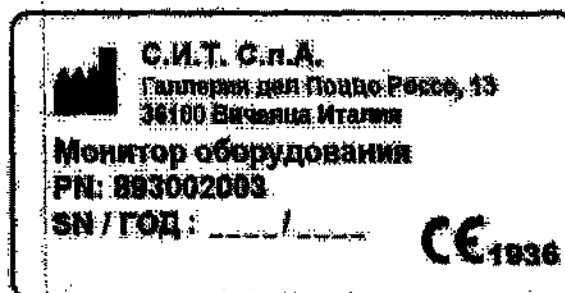


Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Внешний вид этикетки показан на рисунке 13.6 (а – оригинал, б – перевод).



а) оригинал



б) перевод

Рисунок 13.6 – Маркировка монитора оборудования

Панельный компьютер и подставка имеет маркировку изготовителя.

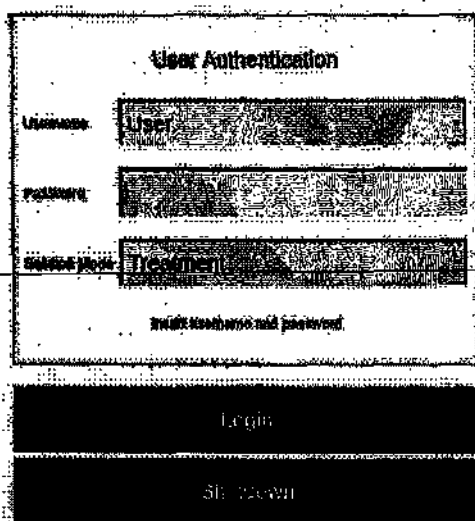
Программное обеспечение *Monitor LIAC* поставляется исключительно установленным на панельный компьютер. Информация, идентифицирующее программное обеспечение, а именно:

- торговая марка и наименование предприятия-изготовителя;
- наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения;

отображается после запуска программного обеспечения на экране панельного компьютера в окне аутентификации пользователя, рисунок 13.7 (а – оригинал, б – перевод).



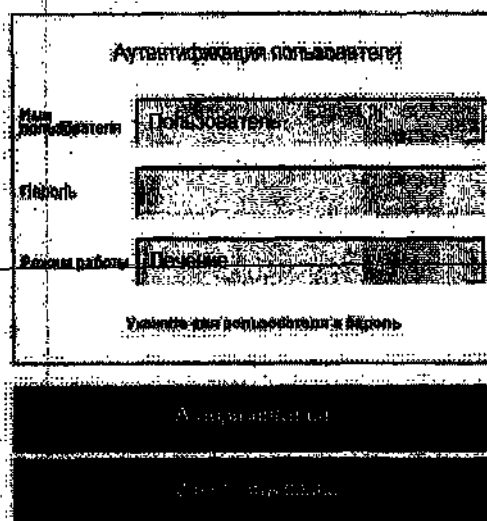
LIAC Monitor - version 0.0.11



а)



Монитор LIAC - версия 0.0.11



б)

Рисунок 13.7 – Программное обеспечение *Monitor LIAC*. Окно аутентификации пользователя

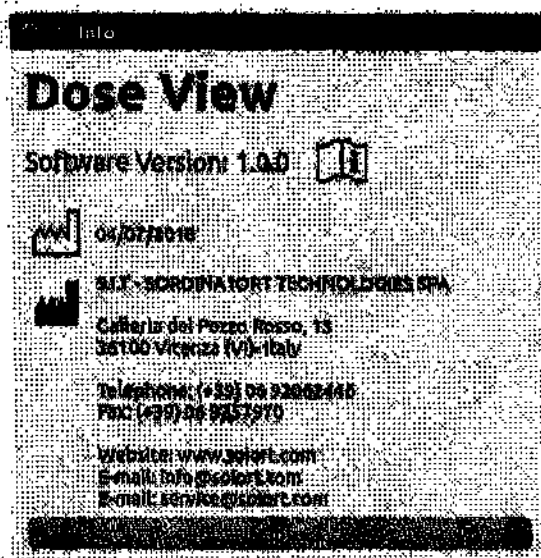
Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View поставляется исключительно установленным на панельный компьютер.

Информация, идентифицирующее программное обеспечение отображается на экране панельного компьютера после запуска программного обеспечения и перехода в пункт меню «Info».

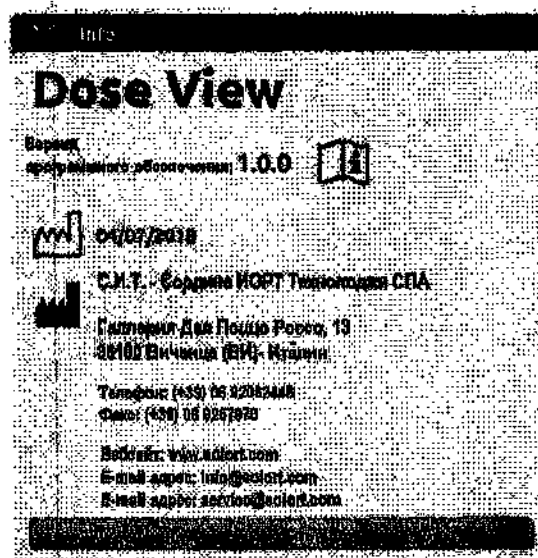
В программном окне «Info» отображается следующая информация:

- наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения;
- дата разработки программного обеспечения;
- полное наименование изготовителя;
- адрес изготовителя и контрактные данные изготовителя;
- информационный символ «Обратитесь к руководству пользователя».

Внешний вид окна с идентификационной информацией программного обеспечения для просмотра дозы Dose View показан на рисунке 13.8 (а – оригинал, б – перевод).



а)



б)

Рисунок 13.8 – Внешний вид окна «Info» программного обеспечения для просмотра дозы Dose View

Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в математические единицы MU Calculation поставляется исключительно установленным на панельный компьютер.

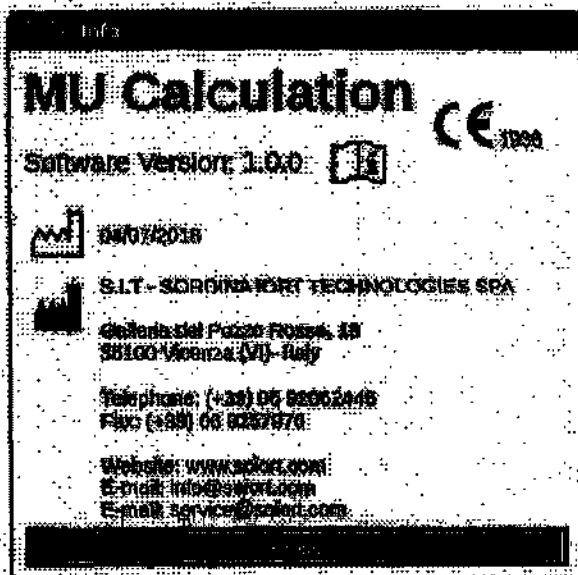
Информация, идентифицирующее программное обеспечение отображается на экране панельного компьютера после запуска программного обеспечения и перехода в пункт меню «Info» (посредством нажатия на логотип «SIT» (SIT)).

В программном окне «Info» отображается следующая информация:

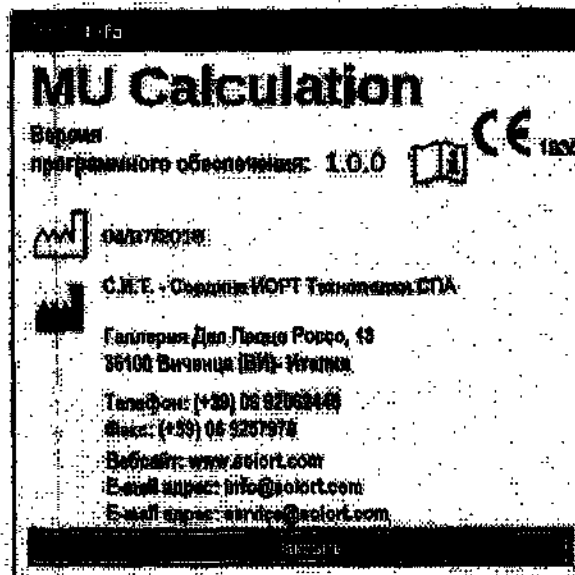
- наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения;
- дата разработки программного обеспечения;
- полное наименование изготовителя;
- адрес изготовителя и контрактные данные изготовителя;
- информационный символ «Обратитесь к руководству пользователя»;
- знак маркировки CE и номер органа по сертификации.



Внешний вид окна с идентификационной информацией программного обеспечения для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы показан на рисунке 13.9 (а – оригинал, б – перевод).



а)



б)

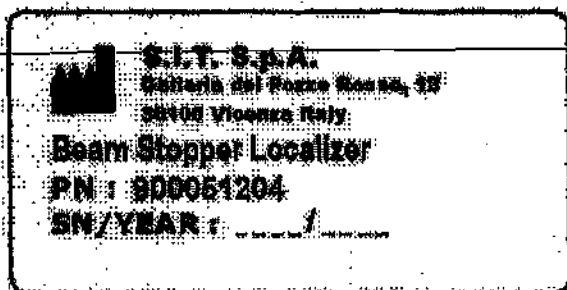
Рисунок 13.9 – Внешний вид окна «Info» программного обеспечения для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation

13.5 Маркировка локализатора

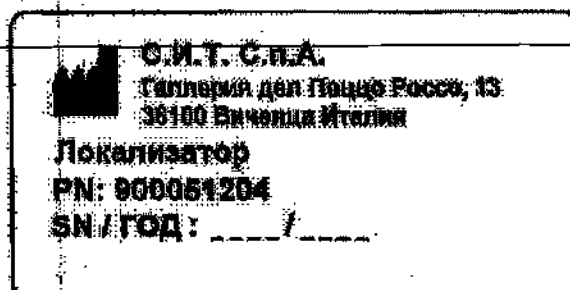
На поверхность локализатора наклеивается этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.

Внешний вид этикетки показан на рисунке 13.10 (а – оригинал, б – перевод).



а)



б)

Рисунок 13.10 – Маркировка локализатора



13.6 Маркировка подписываемых радиозащитных дисков

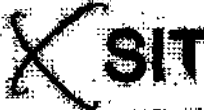
На каждом подписываемый радиозащитный диск (на диск из стали) наносится следующая маркировка:

- краткое наименование изготовителя;
- артикул (номер модели, PN);
- номер серии (партии) по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления серии (партии);
- знак европейской сертификации CE;
- информационный символ «Обратиться к руководству пользователя»;
- QR-код.

Внешний вид маркировки показан в таблице 13.2 (оригинал и перевод).

Таблица 13.2 – Маркировка подписываемых радиозащитных дисков

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 110 мм	900051135	 S.I.T. S.p.A REF 900051135 LOT ____ / ____ Ø 110 mm CE  	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051135 LOT ____ / ____ Ø 110 mm CE  
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 100 мм	900051125	 S.I.T. S.p.A REF 900051125 LOT ____ / ____ Ø 100 mm CE  	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051125 LOT ____ / ____ Ø 100 mm CE  
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 90 мм	900051115	 S.I.T. S.p.A REF 900051115 LOT ____ / ____ Ø 90 mm CE  	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051115 LOT ____ / ____ Ø 90 mm CE  



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC FWL, в исполнениях, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 80 мм	900051105	 S.I.T. Sp.A REF 900051105 LOT ____/____ Ø 80 mm CE	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051105 LOT ____/____ Ø 80 MM CE
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 70 мм	900051095	 S.I.T. Sp.A REF 900051095 LOT ____/____ Ø 70 mm CE	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051095 LOT ____/____ Ø 70 MM CE
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 60 мм	900051085	 S.I.T. Sp.A REF 900051085 LOT ____/____ Ø 60 mm CE	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051085 LOT ____/____ Ø 60 MM CE
Подписываемый радиозащитный диск диаметр 50 мм	900051075	 S.I.T. Sp.A REF 900051075 LOT ____/____ Ø 50 mm CE	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051075 LOT ____/____ Ø 50 MM CE

Собственность S.I.T. - Cordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Гордина ИОРТ Технологии СПА) - запрещается передавать
какой-либо документ для использования, тиражирования, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Cordina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Гордина ИОРТ Технологии СПА). Пресс-релизы
владельца технологии и соответствующие действующие законодательства.

104/154

900090001_2-MO_C, 23/03/2018



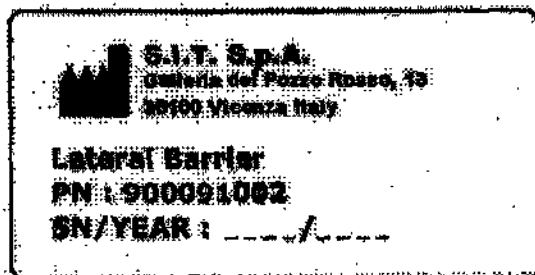
Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Поднимаемый радиозащитный диск диаметр 40 мм	900051065	 S.I.T. S.p.A. REF 900051065 LOT ____/____ Ø 40 mm CE	 С.И.Т. С.п.А. REF 900051065 LOT ____/____ Ø 40 мм CE

13.7. Маркировка бокового радиозащитного ограждения

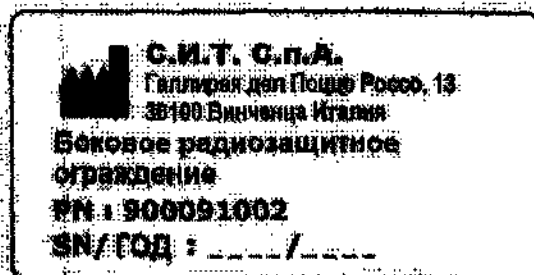
На боковое радиозащитное ограждение наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.

Внешний вид этикетки показан на рисунке 13.11 (а – оригинал, б – перевод).



а)



б)

Рисунок 13.11 – Маркировка бокового радиозащитного ограждения.

13.8. Маркировка поглотителя пучка

На каждый поглотитель пучка наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия (в наименовании слово «диаметр» заменяется соответствующим символом «Ø»);
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.



Внешний вид наклеек на поглотители пучка показан в таблице 13.3 (оригинал и перевод).

Таблица 13.3 – Маркировка поглотителей пучка.

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Поглотитель пучка диаметр 70 см	900051005	 S.I.T. S.p.A. Via della Pace, 13 38100 Виченца, Италия Beam Absorber Ø 70 cm PN : 900051005 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Пазе, 13 38100 Виченца, Италия Поглотитель пучка Ø 70 см PN : 900051005 SN / ГОД : ____/____
Поглотитель пучка диаметр 60 см	900051006	 S.I.T. S.p.A. Via della Pace, 13 38100 Виченца, Италия Beam Absorber Ø 60 cm PN : 900051006 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Пазе, 13 38100 Виченца, Италия Поглотитель пучка Ø 60 см PN : 900051006 SN / ГОД : ____/____
Поглотитель пучка диаметр 50 см	900051008	 S.I.T. S.p.A. Via della Pace, 13 38100 Виченца, Италия Beam Absorber Ø 50 cm PN : 900051008 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Пазе, 13 38100 Виченца, Италия Поглотитель пучка Ø 50 см PN : 900051008 SN / ГОД : ____/____

13.9 Маркировка аппликаторов

На каждую верхнюю часть аппликатора наклеивается этикетка, отпечатанная на рамочной бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- информация «NTD = SSD = 645 mm», в переводе на русский язык означает, что нормальная терапевтическая доза рассчитывается из расстояния «источник-поверхность», которое равно 645 мм, «NTD = РИП = 645 мм» (при этом учитывается, что расстояние 645 мм обеспечивается аппликатором в сборе, при соединенных верхней и нижней частях);

- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- диаметр аппликатора (вместо слова «диаметр» используется символ « $\varnothing$ »);
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия.

Внешний вид наклеек на верхние части аппликаторов показан в таблице 13.4 (оригинал и перевод).



Таблица 13.4 – Маркировка верхних частей аппликаторов

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 170 мм	900091050	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091050 SN X-X-X Ø 30 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091050 SN X-X-X Ø 30 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 170 мм	900091060	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091060 SN X-X-X Ø 40 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091060 SN X-X-X Ø 40 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 170 мм	900091070	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091070 SN X-X-X Ø 50 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091070 SN X-X-X Ø 50 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 170 мм	900091080	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091080 SN X-X-X Ø 60 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091080 SN X-X-X Ø 60 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 170 мм	900091090	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091090 SN X-X-X Ø 70 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091090 SN X-X-X Ø 70 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 170 мм	900091100	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091100 SN X-X-X Ø 80 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091100 SN X-X-X Ø 80 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 170 мм	900091130	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091130 SN X-X-X Ø 90 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091130 SN X-X-X Ø 90 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 170 мм	900091110	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = 330 = 645 mm REF 900091110 SN X-X-X Ø 100 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 13 36100 Verona Italy NTD = РИП = 645 mm REF 900091110 SN X-X-X Ø 100 mm CE 1936



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 120 мм, длина 170 мм	900091120	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091120 SN X-X-X Ø 120 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900091120 SN X-X-X Ø 120 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 90 мм	900092050	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092050 SN X-X-X Ø 30 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092050 SN X-X-X Ø 30 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 90 мм	900092060	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092060 SN X-X-X Ø 40 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092060 SN X-X-X Ø 40 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 90 мм	900092070	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092070 SN X-X-X Ø 50 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092070 SN X-X-X Ø 50 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 90 мм	900092080	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092080 SN X-X-X Ø 60 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092080 SN X-X-X Ø 60 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 90 мм	900092090	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092090 SN X-X-X Ø 70 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092090 SN X-X-X Ø 70 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 90 мм	900092100	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092100 SN X-X-X Ø 80 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092100 SN X-X-X Ø 80 mm CE 1936
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 90 мм	900092130	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092130 SN X-X-X Ø 90 mm CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 401 Torino, Italy NTD = RNP = 645 mm REF 900092130 SN X-X-X Ø 90 mm CE 1936

Собственность: S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SPA (S.I.T. - Сорина ИОРТ Технологии СПА) - Запрещается передавать
каким-либо документ или использовать третьими лицами, а также воспроизводить его, каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SPA (S.I.T. - Сорина ИОРТ Технологии СПА). Права компании
защитены законодательством в соответствии с действующим законодательством.

108/154

900090001_2-NO_C, 25/06/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 90 мм	900092110	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092110 SN X-X-X Ø100 mm CE 1036	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = RPP = 645 mm REF 900092110 SN X-X-X Ø100 mm CE 1036
Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 120 мм, длина 90 мм	900092120	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092120 SN X-X-X Ø120 mm CE 1036	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = RPP = 645 mm REF 900092120 SN X-X-X Ø120 mm CE 1036

На каждую нижнюю часть аппликатора наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаге, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- информация «NTD = SSD = 645 mm», в переводе на русский язык означает, что нормальная терапевтическая доза рассчитывается на расстоянии «источник-поверхность», которое равно 645 мм, «NTD = RPP = 645 mm» (при этом учитывается, что расстояние 645 мм обеспечивается аппликатором в сборе, при соединенных верхней и нижней частях);
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- диаметр аппликатора (вместо слова «диаметр» используется символ «Ø») и угол обзора в градусах;
- знак европейской сертификации CE и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия данного изделия.

Внешний вид наклеек на нижние части аппликаторов показан в таблице 13.5 (оригинал и перевод).

Таблица 13.5 – Маркировка нижних частей аппликаторов

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091051	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091051 SN X-X-X Ø30 mm x 0° CE 1036	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = RPP = 645 mm REF 900091051 SN X-X-X Ø30 mm x 0° CE 1036
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091052	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091052 SN X-X-X Ø30 mm x 15° CE 1036	 S.I.T. S.p.A. Sondina del Poleso Noale, 13 36100 Vicenza Italy NTD = RPP = 645 mm REF 900091052 SN X-X-X Ø30 mm x 15° CE 1036



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091053	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091053 SN X-X-X Ø30 mm x 30°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091053 SN X-X-X Ø30 mm x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм	900091054	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091054 SN X-X-X Ø30 mm x 45°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091054 SN X-X-X Ø30 mm x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091061	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091061 SN X-X-X Ø40 mm x 0°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091061 SN X-X-X Ø40 mm x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091062	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091062 SN X-X-X Ø40 mm x 15°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091062 SN X-X-X Ø40 mm x 15°  1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091063	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091063 SN X-X-X Ø40 mm x 30°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091063 SN X-X-X Ø40 mm x 30°  1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм	900091064	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091064 SN X-X-X Ø40 mm x 45°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091064 SN X-X-X Ø40 mm x 45°  1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091071	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091071 SN X-X-X Ø50 mm x 0°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091071 SN X-X-X Ø50 mm x 0°  1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091072	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = 330 = 645 mm REF 900091072 SN X-X-X Ø50 mm x 15°  1936	 S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma Roma, 13 00100 Via della Vittoria NTD = RHP = 645 mm REF 900091072 SN X-X-X Ø50 mm x 15°  1936

Содержимое S.I.T. - Bodine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Бодина IORT Технологии СПА) - Запрещается передавать
какой-либо документ для использования третьей стороной, а также воспроизводить его или-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Bodine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Бодина IORT Технологии СПА). Все права защищены
и охраняются в соответствии с действующим законодательством.

110/154

900090001_2-MO_C_25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091073	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091073 SN X-X-X Ø 50 mm x 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091073 SN X-X-X Ø 50 mm x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм	900091074	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091074 SN X-X-X Ø 50 mm x 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091074 SN X-X-X Ø 50 mm x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091081	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091081 SN X-X-X Ø 60 mm x 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091081 SN X-X-X Ø 60 mm x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091082	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091082 SN X-X-X Ø 60 mm x 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091082 SN X-X-X Ø 60 mm x 15° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091083	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091083 SN X-X-X Ø 60 mm x 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091083 SN X-X-X Ø 60 mm x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм	900091084	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091084 SN X-X-X Ø 60 mm x 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091084 SN X-X-X Ø 60 mm x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091091	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091091 SN X-X-X Ø 70 mm x 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091091 SN X-X-X Ø 70 mm x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091092	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = 550 = 645 мм REF 900091092 SN X-X-X Ø 70 mm x 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Viale dell'Industria, 12 38100 Виченца Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091092 SN X-X-X Ø 70 mm x 15° CE 1936

Общество с ограниченной ответственностью «СИТ» (S.I.T. - Sorbina IORT Technologies SpA) - Сорбина ИОРТ Технологии СПА - Запрещается передавать, публиковать, распространять или иным образом использовать в какой-либо форме без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorbina IORT Technologies SpA (СИТ - Сорбина ИОРТ Технологии СПА). Права Компании защищены в соответствии с действующим законодательством.

131/154

900090001_2-MO-C; 25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091093	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091093 SN X-X-X Ø 70 mm x 30° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091093 SN X-X-X Ø 70 мм x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм	900091094	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091094 SN X-X-X Ø 70 mm x 45° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091094 SN X-X-X Ø 70 мм x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091101	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091101 SN X-X-X Ø 80 mm x 0° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091101 SN X-X-X Ø 80 мм x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091102	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091102 SN X-X-X Ø 80 mm x 15° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091102 SN X-X-X Ø 80 мм x 15° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091103	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091103 SN X-X-X Ø 80 mm x 30° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091103 SN X-X-X Ø 80 мм x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм	900091104	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091104 SN X-X-X Ø 80 mm x 45° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091104 SN X-X-X Ø 80 мм x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091131	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091131 SN X-X-X Ø 90 mm x 0° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091131 SN X-X-X Ø 90 мм x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм	900091132	S.I.T. S.p.A. Sede e Off. Roma, Italia, 13 00100 Via Veneto Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900091132 SN X-X-X Ø 90 mm x 15° CE 1936	С.И.Т. С.П.А. Генеральный офис Россия, 13 10100 Вилленов Италия NTD = РИП = 645 мм REF 900091132 SN X-X-X Ø 90 мм x 15° CE 1936

Согласенность S.I.T. - Sordina IGRT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА) - запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, и также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IGRT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Сординя ИОРТ Технологии СПА). Прочие компании, являющиеся участниками в деятельности с данными производителями.

112/154

900090001_2-MO_C_25/05/2018

Order



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091123	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900091123 SN X-X-X Ø120 mm x 30° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091123 SN X-X-X Ø120 мм x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм	900091124	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900091124 SN X-X-X Ø120 mm x 45° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900091124 SN X-X-X Ø120 мм x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092051	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092051 SN X-X-X Ø30 mm x 0° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092051 SN X-X-X Ø30 мм x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092052	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092052 SN X-X-X Ø30 mm x 15° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092052 SN X-X-X Ø30 мм x 15° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092053	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092053 SN X-X-X Ø30 mm x 30° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092053 SN X-X-X Ø30 мм x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 30 мм, длина 310 мм	900092054	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092054 SN X-X-X Ø30 mm x 45° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092054 SN X-X-X Ø30 мм x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092061	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092061 SN X-X-X Ø40 mm x 0° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092061 SN X-X-X Ø40 мм x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092062	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Porto Rosso, 15 00100 Ватиния Италия НТД = 330 × 645 мм REF 900092062 SN X-X-X Ø40 mm x 15° CE 1936	 С.И.Т. С.п.А. Галерея дель Порто Россо, 15 00100 Ватиния Италия НТД = РИП = 645 мм REF 900092062 SN X-X-X Ø40 мм x 15° CE 1936

Собственность S.I.T. - Sedine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Седина ИОРТ Технологии СПА) - запрещается передавать, копировать, документ, или использовать третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sedine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Седина ИОРТ Технологии СПА). Претензии к качеству продукции и комплектации в отношении S.I.T. - Седина ИОРТ Технологии СПА.

114/154

900090001_2-MO_C; 25/06/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092063	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092063 SN X-X-X Ø 40 mm x 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092063 SN X-X-X Ø 40 mm x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 40 мм, длина 310 мм	900092064	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092064 SN X-X-X Ø 40 mm x 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092064 SN X-X-X Ø 40 mm x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092071	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092071 SN X-X-X Ø 50 mm x 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092071 SN X-X-X Ø 50 mm x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092072	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092072 SN X-X-X Ø 50 mm x 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092072 SN X-X-X Ø 50 mm x 15° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092073	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092073 SN X-X-X Ø 50 mm x 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092073 SN X-X-X Ø 50 mm x 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 50 мм, длина 310 мм	900092074	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092074 SN X-X-X Ø 50 mm x 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092074 SN X-X-X Ø 50 mm x 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092081	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092081 SN X-X-X Ø 60 mm x 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092081 SN X-X-X Ø 60 mm x 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092082	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092082 SN X-X-X Ø 60 mm x 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Ponte Road, 15 39100 Bolzano, Italy NTD = RPT = 645 mm REF 900092082 SN X-X-X Ø 60 mm x 15° CE 1936

Собственность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sordina IORT Technologies SpA) - принадлежит передавать
настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его или/и его содержание без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sordina IORT Technologies SpA). Права компании
защитены законодательством и действующим законодательством.

1157154

900090001_2-MO-C, 25/05/2015



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092083	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092083 SN X-X-X Ø 60 mm × 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092083 SN X-X-X Ø 60 mm × 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 60 мм, длина 310 мм	900092084	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092084 SN X-X-X Ø 60 mm × 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092084 SN X-X-X Ø 60 mm × 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092091	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092091 SN X-X-X Ø 70 mm × 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092091 SN X-X-X Ø 70 mm × 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092092	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092092 SN X-X-X Ø 70 mm × 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092092 SN X-X-X Ø 70 mm × 15° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092093	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092093 SN X-X-X Ø 70 mm × 30° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092093 SN X-X-X Ø 70 mm × 30° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 70 мм, длина 310 мм	900092094	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092094 SN X-X-X Ø 70 mm × 45° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092094 SN X-X-X Ø 70 mm × 45° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092101	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092101 SN X-X-X Ø 80 mm × 0° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092101 SN X-X-X Ø 80 mm × 0° CE 1936
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092102	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = 880 × 645 mm REF 900092102 SN X-X-X Ø 80 mm × 15° CE 1936	 S.I.T. S.p.A. Galvani 441 Pavia (Italy), 13 30100 Vigevano (Italy) NTD = РИП = 645 mm REF 900092102 SN X-X-X Ø 80 mm × 15° CE 1936

Согласованность S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T.) - Sordina IORT Technologies SpA) - Запрещается передавать
любой документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T.) - Sordina IORT Technologies SpA). Права компании
защитены законом и охраняются с использованием технологий.

116/134

900090001_2-MO_C_25/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092103	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092103 SN X-X-X Ø 80 mm x 30° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092103 SN X-X-X Ø 80 mm x 30° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 80 мм, длина 310 мм	900092104	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092104 SN X-X-X Ø 80 mm x 45° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092104 SN X-X-X Ø 80 mm x 45° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092131	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092131 SN X-X-X Ø 90 mm x 0° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092131 SN X-X-X Ø 90 mm x 0° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092132	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092132 SN X-X-X Ø 90 mm x 15° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092132 SN X-X-X Ø 90 mm x 15° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092133	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092133 SN X-X-X Ø 90 mm x 30° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092133 SN X-X-X Ø 90 mm x 30° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм	900092134	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092134 SN X-X-X Ø 90 mm x 45° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092134 SN X-X-X Ø 90 mm x 45° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092111	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092111 SN X-X-X Ø 100 mm x 0° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092111 SN X-X-X Ø 100 mm x 0° CE 1938
Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм	900092112	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = SSD = 645 mm REF 900092112 SN X-X-X Ø 100 mm x 15° CE 1938	 S.I.T. S.p.A. Galvani del Porto Rosso, 13 50100 Vicenza Italy NTD = RHP = 645 mm REF 900092112 SN X-X-X Ø 100 mm x 15° CE 1938

Составитель: S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sordina IORT Technologies SpA) - Запрещается переводить настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его. Любое использование без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Sordina IORT Technologies SpA) будет считаться нарушением законодательства в области защиты информации и будет преследоваться.

117/154

900090001_2-MQ_C_25/3/2018

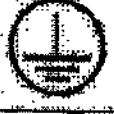
Содня ИТТ ТЕХНОЛОГИЕС СПА С.ЛТ.
Содня ИТТ ТЕХНОЛОГИЕС СПА С.ЛТ.
Содня ИТТ ТЕХНОЛОГИЕС СПА С.ЛТ.

Симптомы, развивающиеся при наркотической интоксикации, являются признаками интоксикации и подлежат лечению.

[illegible]

Наименование	Артикул	Описание	Легенда
Нижняя часть аппаратора 30° выступенный диаметр 100 мм, ширина 310 мм	900092113	НТД = 350 = 645 мм НП 900092113 БН К-Х-Х Ø100 мм x 30° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092113 БН К-Х-Х Ø100 мм x 30° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область
Нижняя часть аппаратора 45° выступенный диаметр 100 мм, ширина 310 мм	900092114	НТД = 350 = 645 мм НП 900092114 БН К-Х-Х Ø100 мм x 45° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092114 БН К-Х-Х Ø100 мм x 45° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область
Нижняя часть аппаратора 0° выступенный диаметр 120 мм, ширина 310 мм	900092121	НТД = 350 = 645 мм НП 900092121 БН К-Х-Х Ø120 мм x 0° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092121 БН К-Х-Х Ø120 мм x 0° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область
Нижняя часть аппаратора 15° выступенный диаметр 120 мм, ширина 310 мм	900092122	НТД = 350 = 645 мм НП 900092122 БН К-Х-Х Ø120 мм x 15° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092122 БН К-Х-Х Ø120 мм x 15° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область
Нижняя часть аппаратора 30° выступенный диаметр 120 мм, ширина 310 мм	900092123	НТД = 350 = 645 мм НП 900092123 БН К-Х-Х Ø120 мм x 30° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092123 БН К-Х-Х Ø120 мм x 30° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область
Нижняя часть аппаратора 45° выступенный диаметр 120 мм, ширина 310 мм	900092124	НТД = 350 = 645 мм НП 900092124 БН К-Х-Х Ø120 мм x 45° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область	НТД = 350 = 645 мм НП 900092124 БН К-Х-Х Ø120 мм x 45° СЕТ. С.А. Сделано на фабрике "Роскош", 15 30100 Ленинградская область

Таблица 13.6 – Символы, применяемые при маркировке LIAC HWL с принадлежностями

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено изделие.
LOT	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
REF	Номер по каталогу	Указывает номер изделия по каталогу изготовителя.
PN		
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
$\varnothing$	Диаметр	Ставится перед значением диаметра.
	Маркировка CE	Удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошел процедуру оценки соответствия директивам. Рядом со знаком указывают номер органа, проводившего проверку.
	Рабочая часть типа В	Указывает тип рабочей части изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
	Знаковое заземление (земля)	Указывает на то, что оборудование перед применением необходимо заземлить.
	Не стерильно	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации.
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется.
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого изделие надежно сохраняется.
	Хранить вдали от детей!	Знак, предписывающий хранить аккумулятор вдали от детей и не допускать детей к батареям.



Символ	Наименование	Описание
	Не курить, не допускать открытого пламени, искрения!	Запрещающий знак о том, вблизи аккумулятора запрещено курить, не следует допускать открытого пламени, искрения.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности.
	Неионизирующее излучение	Знак, предупреждающий о неионизирующем излучении (электромагнитные излучения различной частоты, не вызывающие ионизацию атомов и молекул вещества).
	Ионизирующее излучение	Знак, предупреждающий об ионизирующем излучении (альфа-излучение, бета-излучение или гамма-излучение).
	Осторожно! Высокое напряжение	Знак служит для предупреждения об опасности поражения электрическим током в электроустановках и на конструкциях.
	Опасно лежать под поддомкратенным грузом. Стойте на расстоянии.	Знак, предупреждающий людей о том, что данный домкрат предназначен только для поднятия грузов и не должен использоваться в качестве подставки для них в течение долгого периода времени. После поднятия груза всегда следует стоять на расстоянии от него.
	Батарея с кислотой	Знак служит для предупреждения о том, что в батарее находится кислота и электролит едок.
	Взрывчатый газ!	Знак служит для предупреждения о том, что в составе аккумулятора находится взрывчатый газ. Следует избегать коротких замыканий, поскольку это взрывоопасно.
	Работать в диэлектрических перчатках	Знак, информирующий людей о необходимости работать в диэлектрических перчатках для предупреждения опасности поражения электрическим током.
	Работать в защитной обуви	Знак, информирующий людей о необходимости работать в защитной обуви для предупреждения опасности поражения электрическим током.
	Защитить глаза	Знак, информирующий людей о необходимости защиты глаз при работе с изделием.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.



Ускоритель для интросперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Символ	Наименование	Описание
	Обратитесь к инструкции эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Беречь от влаги	Указывает, что изделие необходимо защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света.	Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.
	Хрупкое. Осторожно	Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	Обращаться осторожно	Указывает на необходимость осторожного обращения с изделием.
	Штабелировать запрещается	Указывает на то, что запрещается штабелировать груз.
	Не замораживать	Указывает на то, что изделие нельзя замораживать.
	Не переворачивать	Указывает на то, что изделие в упаковке нельзя наклонять и переворачивать.
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза.

Собственность: S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SPA (S.I.T. - Sorina IORT Технологии СПА) - Защищено патентами, настоящим документом для использования третьими лицами, а также воспроизводить его (или часть) без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorina IORT TECHNOLOGIES SPA (S.I.T. - Sorina IORT Технологии СПА). Права компарти-ментации защищены в соответствии с действующими законодательными актами.

121/154

900090001_2-MQ_C_28/05/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

Символ	Наименование	Описание
	Крюками не брать	Запрещено применение крюков при поднятии грузов.
	Знак соответствия нормам Италии	Знак, подтверждающий соответствие требованиям, установленным национальными стандартами Италии.
	Знак соответствия нормам Китая	Обязательный сертификат Китая (CCC) - требуется для продажи продукта в Китае. Продукт прошел испытания в китайских лабораториях и отвечает всем требованиям (внизу номер лаборатории).
	Евразийское соответствие	Знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза.
	Обозначение бесвинцовых и RoHS-совместимых изделий	Изделия, изготовленные без использования свинца в покрытии выводов. RoHS - директива ЕС, ограничивающая содержание вредных веществ в продукции.
	Перерабатываемый материал	Знак, информирующий о том, что при производстве изделия использован перерабатываемый материал (20 - картон).
	В переработку!	Символ вторичной переработки изделия
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена	Знак, информирующий о том, что оборудование не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором.
	Супер быстрая перезарядка	Информационный символ на маркировке аккумулятора, сообщающий о высокой скорости заряда аккумулятора.
	Технология 3DX решетки	Техническое решение в части фиксации активного материала на пластинах аккумулятора. Благодаря этому улучшаются его электрические параметры и срок службы.
	Супер мощный	Информационный символ на маркировке аккумулятора, сообщающий о мощности аккумулятора.
	Превосходное оборудование	Информационный символ на маркировке аккумулятора, сообщающий о том, что он является превосходным оборудованием (для автомобиля).
	Экстремальный климат	Информационный символ на маркировке аккумулятора, сообщающий о том, что изделие предназначено для работы в широком диапазоне температур.

14 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация требуется только для рабочей части аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом, т.е. для аппликатора и подшиваемых радиозащитных дисков.

14.1 Деинфекция и чистка LIAC NWL

Очистка мобильного блока и блока управления осуществляется с помощью влажной ткани без ворса с деликатным дезинфицирующим средством без спирта.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать коррозионные жидкости, растворители, спреи, абразивные материалы.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Ставить жидкость рядом или на мобильный блок, блок управления и монитор оборудования.

Чистящее и дезинфицирующее средство наносится на ткань, данной тканью протираются элементы, требующие очистки и дезинфекции. Затем поверхности аккуратно протираются сухой тканью без ворса.

Необходимо следить, чтобы во время процесса чистки технологическая жидкость не попадала внутрь мобильного блока, блока управления и монитора оборудования.

При очистке и дезинфекции необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным производителем выбранного дезинфицирующего средства.

14.2 Деинфекция и чистка монитора оборудования, бокового радиозащитного ограждения и поглотителей пучка

Очистка монитора оборудования, радиозащитного ограждения и поглотителей пучка осуществляется с помощью влажной ткани без ворса с деликатным дезинфицирующим средством без спирта.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать коррозионные жидкости, растворители, спреи, абразивные материалы.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Ставить жидкость рядом или на монитор оборудования, радиозащитное ограждение и поглотитель пучка.

Чистящее и дезинфицирующее средство наносится на ткань, данной тканью протираются элементы, требующие очистки и дезинфекции. Затем поверхности аккуратно протираются сухой тканью без ворса.

Необходимо следить, чтобы во время процесса чистки технологическая жидкость не попадала внутрь монитора оборудования.



При очистке и дезинфекции необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным производителем выбранного дезинфицирующего средства.

14.3 Чистка и стерилизация верхних и нижних частей аппликаторов

Аппликаторы должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед каждым хирургическим использованием.

Чистка и стерилизация аппликаторов производится исключительно в разобранном виде.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Чистить и стерилизовать верхнюю и нижнюю части аппликаторов в сборе.

Стерилизация может быть осуществлена с использованием плазмы пероксида водорода или этиленоксида (EO).

14.3.1 Порядок предстерилизационной очистки аппликаторов

Процедура проводится в следующей последовательности:

- 1) Необходимо разобрать аппликатор, разделив верхнюю и нижнюю части;
- 2) Следует подготовить ванну для чистки с раствором моющего средства (ENZOL или CIBEZYME). Используется 8 мл моющего средства на 1 литр воды комнатной температуры. Раствор размешивается и него погружаются части аппликатора на 1 (одну) минуту. Необходимо убедиться, что все части аппликаторов полностью покрыты раствором и не касаются друг друга;



ВНИМАНИЕ

Запрещается смешивать раствор с другими средствами.

- 3) Ручная чистка аппликаторов осуществляется только с использованием мягкой щетинной щетки или чистой мягкой ткани, которая применяется исключительно для этой цели;



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать для ручного удаления грязи щетки с металлической щетиной или абразивные мочалки.

- 4) Аппликаторы извлекаются из ванны и тщательно промываются большим количеством стерильной воды;

- 5) Аппликаторы сушатся фильтрованным сжатым воздухом или в вертикальном ламинарном вытяжном шкафу;

- 6) Проводится внешний осмотр аппликаторов. Необходимо убедиться в чистоте, целостности и сухости материалов, а также в отсутствии остаточных элементов. На изделии не должно оставаться следов и врослов от органических остатков. Если визуальный осмотр показал, что процесс не дал желаемых результатов, его следует повторить с пункта 1).

14.3.2 Стерилизация посредством плазмы пероксида водорода

Стерилизация осуществляется с помощью специального оборудования (например, аппарата STERRAD 100S), которое использует плазму пероксида водорода. Порядок стерилизации:

- 1) Части аппликатора в разобранном виде помещаются в пустые инструментальные лотки (за один цикл стерилизуется один аппликатор (верхняя и нижняя части), каждая часть укладывается в отдельный лоток);

- 2) В каждый лоток помещается химический индикатор (STERRAD);
- 3) Каждый лоток дважды оборачивается стерилизационной оберткой;
- 4) Обертка закрывается индикаторной лентой (STERRAD);
- 5) Два обернутых лотка помещаются в камеру;
- 6) Запускается цикл стерилизации. Температура процесса стерилизации не должна превышать плюс 50 °C.

14.3.3 Стерилизация этиленоксидом (EO)

Стерилизация этиленоксидом (EO) должна выполняться в соответствии с описанной ниже схемой нагрузки:

1) Каждая часть аппликатора помещается в герметичный, термически запечатанный медицинский бумажный пакет с биологическими маркировочными линиями внутри (либо со специальным маркером);

2) Предварительная фаза выполняется в камере предварительного нагрева, время цикла 10 часов (допускается увеличение времени до 14 часов), температура плюс (45 ± 5) °C, диапазон относительной влажности: 35% <Rh<95%;

3) Максимальное время перемещения изделий из камеры предварительного нагрева в камеру стерилизации составляет 20 минут;

4) Фаза стерилизации, выполненная в автоклаве, отличается следующими характеристиками:

- начальное вакуумметрическое давление равно: минус (928 ± 25) мбар (минус (705 ± 20) мм рт. ст.);
- время стабилизации влажности равно 20 минутам;
- количество вводимого в автоклав газа колеблется от 60 до 65 кг;
- вакуумметрическое давление после введения газа равно: минус (39 ± 20) мбар (минус (30 ± 15) мм рт. ст.);
- время стерилизации равно 18 часам (допускается увеличение времени до 20 часов);
- диапазон относительной влажности во время цикла стерилизации составляет 35% <Rh<95%;
- температура цикла стерилизации составляет плюс (45 ± 5) °C;
- количество циклов очистки ≥ 5;
- максимальное значение вакуумметрического давления в течение первого цикла очистки составляет минус (738 ± 20) мбар (минус (595 ± 15) мм рт. ст.);
- минимальное значение вакуумметрического давления в течение первого цикла очистки составляет минус (347 ± 40) мбар (минус (260 ± 30) мм рт. ст.);
- продолжительность фазы чистки составляет 20 минут.

Эффективность процесса стерилизации EO, описанного выше, гарантирована при максимальном значении бионагрузки, равной 150 КОЕ/аппликатор.

Допускается использовать иные материалы и оборудование для чистки и стерилизации частей аппликаторов, при условии предварительного проведения валидаций данных материалов.

14.4 Чистка и стерилизация подшиваемых радиозащитных дисков

Подшиваемые радиозащитные диски должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед каждым хирургическим использованием.



Во время чистки и стерилизации подшиваемого радиозащитного диска часть из ПТФЭ должна быть отделена от диска из стали AISI 316L.

14.4.1 Порядок предстерилизационной очистки подшиваемого радиозащитного диска

Процедура проводится в следующей последовательности:

- 1) Часть из ПТФЭ отделяется от диска из стали AISI 316L;
- 2) Подготавливается очищающая ванна для обеззараживания в течение приблизительно 30 минут с использованием расщепляющих веществ, таких как 2% раствор N в H₂O (SEKUSEPT), который вырабатывает активный кислород благодаря реакции между перборатом натрия и его активатором (тетраэтилтиендиаминном), или подобных, при комнатной температуре. Раствор размещается и в него погружаются на 1 (одну) минуту части подшиваемого радиозащитного диска. Необходимо убедиться, что все части подшиваемого радиозащитного диска полностью покрыты раствором и не касаются друг друга.



ВНИМАНИЕ

Запрещается смешивать раствор с другими средствами.

- 3) Ручная чистка частей подшиваемого радиозащитного диска осуществляется только с использованием мягкой металлической щетки или чистой мягкой ткани, которая применяется исключительно для этой цели;



ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать для ручного удаления грязи щетки с металлической щетиной или стальные мочалки.

- 4) Части подшиваемого радиозащитного диска извлекаются из ванны и тщательно промываются большим количеством стерильной воды;
- 5) Части подшиваемого радиозащитного диска высушиваются фильтрованным сжатым воздухом или в вертикальном ламинарном вытяжном шкафу;
- 6) После очистки необходимо осмотреть части подшиваемого радиозащитного диска, убедиться в отсутствии на них остаточных элементов, а также в чистоте, целостности и прочности материалов. На деталях не должно оставаться следов и ореолов от органических остатков. Если визуальный осмотр показал, что процесс не дал желаемых результатов, его следует повторить начиная с пункта 2);
- 7) Части из ПТФЭ и диск из стали AISI 316L должны оставаться в разобранном состоянии;

14.4.2 Стерилизация подшиваемых радиозащитных дисков

Порядок стерилизации частей подшиваемого радиозащитного диска в паровом автоклаве при температуре плюс 134 °C:

- 1) Каждую часть подшиваемого радиозащитного диска помещают в самогерметизирующийся конверт из слоистого пластика и бумаги с химическим индикатором, подходящим для стерилизации паром;
- 2) Каждую часть подшиваемого радиозащитного диска стерилизуют в индивидуальной упаковке в паровом автоклаве с циклом плюс 134 °C в течение как минимум 5 минут.



15 СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Срок службы

LIAC HWL (мобильный блок, блок управления, набор кабелей, цилиндр спиральный для SF6 с регулятором давления для SF6 и подъемник гидравлический) рассчитан на срок службы 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием.

Срок службы аккумулятора не является значимым для изделия, поскольку аккумулятор применяется только при транспортировке LIAC HWL к конечному потребителю и при хранении перед монтажом оборудования с целью ввода в эксплуатацию.

Сроки службы принадлежностей LIAC HWL:

- монитор оборудования рассчитан на срок службы 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием;
- аппликаторы рассчитаны не более чем на 100 циклов стерилизации;



ВНИМАНИЕ

Наличие микротрещин, которые легко обнаружить при тщательном визуальном осмотре, свидетельствует о том, что аппликатор больше не подходит для использования по назначению.

- срок службы локализатора и бокового радиозащитного ограждения – 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием и чисткой;
- срок службы посетителей пучка – 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием и чисткой;
- подшиваемые радиозащитные диски рассчитаны не более чем на 50 циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ

Наличие на диске из ПТФЭ микротрещин, которые легко обнаружить при тщательном визуальном осмотре, свидетельствует о том, что подшиваемый радиозащитный диск больше не подходит для использования по назначению.

15.2 Гарантии изготовителя

Гарантия изготовителя составляет 1 год с момента подписания протокола об установке нового LIAC HWL с принадлежностями. Дата подписания протокола считается датой начала гарантии.

Случай неправильного использования LIAC HWL с принадлежностями со стороны операторов, повлекших поломки изделия, не являются гарантийными.

Срок действия гарантии может быть продлен в зависимости от индивидуального договора с заказчиком.



16 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Номер НТД	Версия	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС Приложение II	1993	Директива 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 По вопросу медицинского оборудования
Директива 2007/47/ЕС	2007	Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г. о внесении поправок в три другие Директивы ЕС, в том числе и в Директиву 93/42/ЕС
Директива 2011/65/ЕС	2011	Директива 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива 2006/42/ЕС	2006	Директива 2006/42/ЕС Европейского парламента и Совета от 17 мая 2006 г. о безопасности машин и оборудования
MEDDEV 2.7.1, ред. 4	2016	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-2	2004	Руководящие принципы по обобщению постпродажных клинических наблюдений
IEC 60601-1 (EN 60601-1)	2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)	2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования к безопасности – Часть 1-2: Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

17 КЛАССИФИКАЦИЯ МЭК

Защита от электрических контактов	Класс I
Степень защиты от прямых и косвенных прикосновений	Тип B
Степень защиты от проникновения влаги	Обычная
Условия эксплуатации	Непрерывная эксплуатация. Оборудование специального назначения

18 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

С точки зрения ЭМС при эксплуатации LIAC HWL следует принимать особые меры предосторожности, устройство должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенными в данном руководстве указаниями, касающимися ЭМС. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на рабочие характеристики LIAC HWL.

	ВНИМАНИЕ Использование кабелей, отличных от входящих в комплект поставки, может привести к увеличению ЭМИССИИ или снижению помехоустойчивости LIAC HWL.
	ВНИМАНИЕ Запрещается использовать LIAC HWL рядом с другим оборудованием или ставить его на другое оборудование, если невозможно избежать таких эксплуатационных условий, следует осуществлять наблюдения за LIAC HWL, чтобы убедиться в нормальной работе в эксплуатационных условиях.

Данные по эмиссии ЭМС приведены в таблице 18.1. LIAC HWL подходит для использования в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь LIAC HWL должен убедиться, что электромагнитная среда, в которой используется LIAC HWL, соответствует описанному в таблице 18.1.

Таблица 18.1 – Эмиссия ЭМС

Проверка эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-эмиссия CISPR 11*	Группа 1	Устройство использует РЧ-энергию только для внутренней функции. Таким образом, уровень РЧ-эмиссии очень низок и вряд ли может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ-эмиссия CISPR 11*	Класс А	Данное оборудование подходит для использования во всех учреждениях, за исключением жилых помещений, разрешается его использование в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с распределительной низковольтной электрической сетью, подающей электроэнергию в жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2**	Н/Д	
Колебания напряжения/ Фликер IEC 61000-3-3***	Н/Д	

* CISPR 11 Промышленное, научное и медицинское (ISM) радиочастотное оборудование - Характеристики электромагнитных помех – Пределы и методы измерения

** EN 61000-3-2 Электромагнитная совместимость – Часть 3-2: Пределы. Пределы для выбросов синусоидального тока оборудование с входным током не более 16 А

*** IEC 61000-3-3 Электромагнитная совместимость – Часть 3-3: Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электропитания для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий



Данные по помехоустойчивости ЭМС приведены в таблице 18.2. LIAC HWL подходит для использования в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь LIAC HWL должен убедиться, что электромагнитная среда, в которой используется LIAC HWL, соответствует описанным в таблице 18.2.

Таблица 18.2 – Помехоустойчивость ЭМС

Испытания на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электромагнитный разряд (ESD) EN 61000-4-2 ¹	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	En 60601-1-2 Уровень испытания	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 61000-4-4 ²	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для входных или выходных линий > 3 м	En 60601-1-2 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать стандартам для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Бросок напряжения EN 61000-4-5 ³	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ общий режим	En 60601-1-2 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать стандартам для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения EN 61000-4-11 ⁴	<5 % рабочего напряжения (>95 % снижения рабочего напряжения) в продолжении 0,5 периодов переменного напряжения 40 % рабочего напряжения (60 % снижения рабочего напряжения) в продолжении 5 периодов переменного напряжения 70 % рабочего напряжения (30 % снижения рабочего напряжения) в продолжении 25 периодов переменного напряжения <5 % рабочего напряжения (>95 % снижения рабочего напряжения) в продолжении 5 секунд	En 60601-1-2 Уровень испытания	Качество электрической сети должно соответствовать стандартам для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю LIAC HWL требуется непрерывная работа устройства при сбоях в электросети, рекомендуется подключить LIAC HWL к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Испытания на помехоустойчивость	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8 ¹	3 А/м	EN 60601-1-2 Уровень испытания	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартам для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно располагаться на определенном расстоянии от всех частей Оборудования, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3 ²	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 0,8 до 2,5 ГГц
Направленные РВ EN 61000-4-6 ³	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$

где: P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика,
d - рекомендуемая дистанция в метрах (м).

Напряженность поля для фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая методом электромагнитного облучения объекта, не должна превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать, если рядом расположено оборудование со следующей маркировкой:

((()))

¹ EN 61000-4-2 Электромагнитная совместимость - Часть 4-2: Устойчивость к электростатическим разрядам - Требования и методы испытаний

² EN 61000-4-4 Электромагнитная совместимость - Часть 4-4: Устойчивость к наносекундным импульсным помехам - Требования и методы испытаний

³ EN 61000-4-5 Электромагнитная совместимость - Часть 4-5: Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии - Требования и методы испытаний

⁴ EN 61000-4-11 Электромагнитная совместимость - Часть 4-11: Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания - Требования и методы испытаний

⁵ EN 61000-4-8 Электромагнитная совместимость - Часть 4-8: Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты - Требования и методы испытаний

⁶ EN 61000-4-3 Электромагнитная совместимость - Часть 4-3: Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю - Требования и методы испытаний

⁷ EN 61000-4-6 Электромагнитная совместимость - Часть 4-6: Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями - Требования и методы испытаний

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных телефонов) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может быть с точностью



рассчитана. Для оценки электромагнитной среды и влияния на нее стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное обследование объекта. Если напряженность поля на месте эксплуатации LIAC HWL превышает указанный в таблице 18.2 допустимый уровень соответствия радиочастот (РЧ), следует провести наблюдение за LIAC HWL, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении ненормальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение LIAC HWL.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

LIAC HWL предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиопомехами. Заказчик или пользователь LIAC HWL может предотвратить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком) и LIAC HWL, как рекомендовано в таблице 18.3, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Таблица 18.3 – Минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком) и LIAC HWL

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 0,8 до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными, предоставленными производителем передатчика.

Примечание:

(1) На частотах 80 и 800 МГц применяется дистанция для диапазона наиболее высоких частот.

(2) Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.



19 МОНТАЖ И СТРУКТУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Мобильный блок и блок управления Оборудования, а также соединительный кабель, поглотитель пучка и боковое радиозащитное ограждение имеют следующие габариты и вес, таблица 19.1.

Таблица 19.1 – Массогабаритные характеристики некоторых компонентов Оборудования

Наименование компонента	LIAC HWL			
	Длина	Ширина	Высота	Вес
Мобильный блок	210±10 см	76±5 см	180±10 см	570±10 кг
Блок управления	80±5 см	60±5 см	120±10 см	120±10 кг
Соединительный кабель (стандартная установка)	10,0±0,5 м	-	-	-
Поглотитель пучка	Диаметр: 60±5; 70±5; 80±5 см		54±5 см	275±20 кг
Боковое радиозащитное ограждение	61±5 см	80±5 см	135±10 см	150±12 кг

19.1 Монтаж и эксплуатация

Мобильный блок и блок управления – распределение веса мобильного блока LIAC HWL составляет приблизительно 570 кг/м², что соответствует максимальной нагрузке, на которую рассчитано большинство плит в помещениях медицинских организаций и, в частности, в операционных.

Мобильные барьеры, а именно, боковое радиозащитное ограждение и поглотители пучка – точное число необходимых мобильных барьеров (если требуется) может быть рассчитано только после создания конкретного плана радиационной защиты. Кроме того, следует определить парковочную зону для мобильных барьеров. Если медицинская организация находится в зоне повышенной сейсмической активности, следует закреплять или привязывать мобильные барьеры надлежащим образом, когда они не используются.

Обязательно следует учитывать вес всех элементов, расположенных на полу операционной, и убедиться, что данный вес не превышает несущей способности плиты перекрытия.

Площадь операционной – требования к минимальной площади отсутствуют. Если не планируется оставлять Оборудование в операционной, когда оно не используется, необходимо определить подходящую парковочную зону.

Высота операционной – минимум 300 см от пола до потолка в месте проведения ИОЛТ.

Освещение помещения – для эксплуатации Оборудования не требуется какого-либо особого освещения, подходит обычное освещение для операционной.

Внутренняя отделка – для эксплуатации Оборудования не требуется какой-либо особой отделки, подходит обычная отделка для операционной.

Двери – минимальная ширина 80 см, минимальная высота 205 см.

Стены – состав (материалы) и значения ширины необходимы для анализа радиозащитных характеристик.

19.2 Особенности операционного стола

На основе многочисленных практических примеров можно считать, что любой операционный стол подходит для эксплуатации Оборудования.

Крайне важно иметь достаточное пространство под хирургическим полем пациента, чтобы установить поглотитель пучка, поэтому идеальным операционным столом для интраоперационной лучевой терапии является операционный стол для урологической хирургии, в которой оперная колонна размещена рядом с плечами пациента. Аналогичным образом, для лечения рака молочной железы предпочтительнее использовать стол с центральной колонной.

19.3 Приемочные испытания

Если приемочные испытания Оборудования выполняются не в помещениях организации изготовителя С.И.Т. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sorcina IORT Technologies S.p.A.), по специальному запросу Заказчика или Конечного пользователя, они могут быть проведены в специальном бункере или установочной операционной.

Если бункера нет в наличии, может быть определено соответствующее помещение.

19.4 Электрические требования

Оборудование питается от однофазной электрической сети. Параметры питания:

- напряжение 230±22 В;
- частота 50-60 Гц;
- сила ток 16 А.

19.4.1 Сетевая розетка

В операционных, предназначенных для проведения ИОРТ, следует установить (если они уже не установлены) сетевые розетки следующего типа:

Одна однофазная розетка (230 В переменного тока 16 А), с защитой от короткого замыкания для питания LIAC HWL, рядом с контрольной стойкой. В режиме ожидания и в режиме парковки настоятельно рекомендуется держать контрольную панель подключенной к сетевой розетке, чтобы поддерживать заряд батарей ИБП.

Одна однофазная вспомогательная розетка (230 В переменного тока 10 А) с защитой от короткого замыкания рядом с мобильным блоком для питания самого мобильного блока в режиме ожидания. Эта розетка не должна отключаться от сети электроснабжения больше, чем на 8 (восемь) часов каждые 2 (два) дня.

Монитор Оборудования устанавливается на месте установки со штекером, соответствующим стандартам, действующими на территории страны установки LIAC HWL.

Мобильный блок устанавливается на месте установки со штекером, соответствующим стандартам, действующими на территории страны установки LIAC HWL.

19.4.2 Система сигнализации и внешних аварийных сигналов

Состояние Оборудования может определяться посредством внешней системы сигнализации.

Она состоит из следующих основных блоков:

A.1 Блок питания — изготовлен из коробки подходящих размеров (приблизительно 30 x 20 x 10 см), содержащей:

- один трансформатор (230 В переменного тока / 24 В переменного тока) около 50 ВА (в зависимости от используемых ламп);
- три реле (2 полюса) по 5-10 А / полюс и катушка 24 В переменного тока;
- винтовые соединения для внешней проводки.

A.2 Блок дисплея — включает в себя 1 желтый световой индикатор, 1 зеленый световой индикатор, 1 красный световой индикатор и 1 звуковой аварийный сигнализатор, все питание осуществляется через трансформатор 24 В переменного тока.

A.3 Блок внешних переключателей — он состоит из ряда низкочастотных микропереключателей с нормально замкнутыми контактами (по одному для каждой двери) и предохранительного выключателя с нормально замкнутыми контактами, подключенного к разъему J-UTE, расположенному на задней панели блока управления, и к розетке с напряжением 24 В переменного тока на блоке питания.

A.4 Разъем J-UTE — розетка размещена на задней панели блока управления LIAC HWL, а соответствующий штекер поставляется вместе с ускорителем (в том числе 4 метра обжатых проводов). Все компоненты схемы не имеют критического значения и могут быть заменены другими аналогичными деталями. Для соединений рекомендуется использовать кабели с сечением 1-1,5 мм².

В операционных, предназначенных для проведения ИОЛТ, следует установить (если уже не установлены) следующие компоненты сигнализации:

- один зеленый световой индикатор (готово);
- один оранжевый световой индикатор (Моделирование/Излучение);
- один красный световой индикатор (Аварийный сигнал);
- один звуковой аварийный сигнализатор (готов к облучению/облучение).

Типичная схема установки показана на следующем рисунке 19.1.

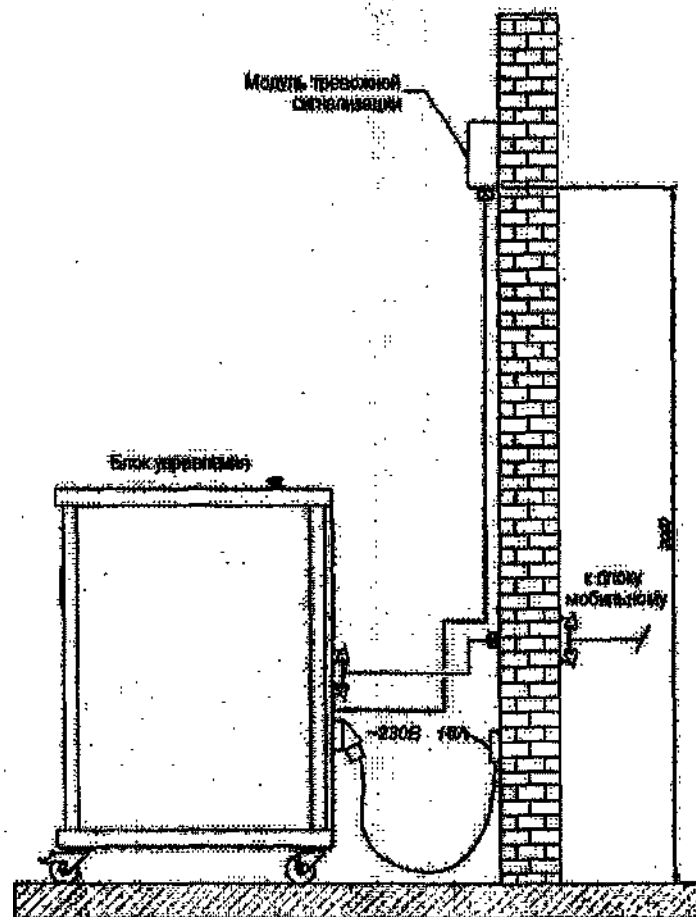


Рисунок 19.1 – Типичная схема установки Оборудования

19.4.3 Кабельная система пересечения стен

Во время проведения лечебной процедуры блок управления LIAC HWL расположен за пределами операционной, а то время как мобильный блок работает внутри операционной.

Следовательно, соединительный кабель должен проходить через одну из стен или через дверь операционной, чтобы обеспечить мобильному блоку подключение к источнику питания.

Механический чертеж системы пересечения стены кабелем представлен на рисунке 19.2.

На рисунке 19.3 приведен пример установки Оборудования.

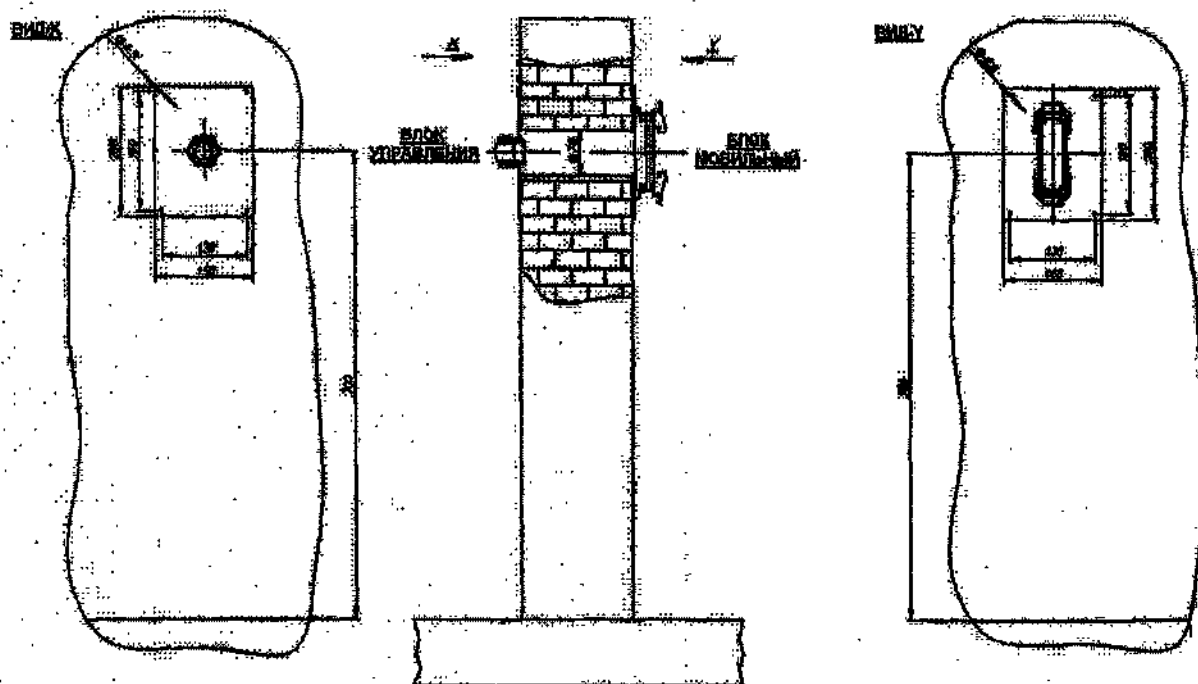


Рисунок 19.2 – Механический чертеж системы пересечения стены кабелем

Как показано на рисунке 19.2, данная система должна быть установлена на высоте 70 см от уровня пола.

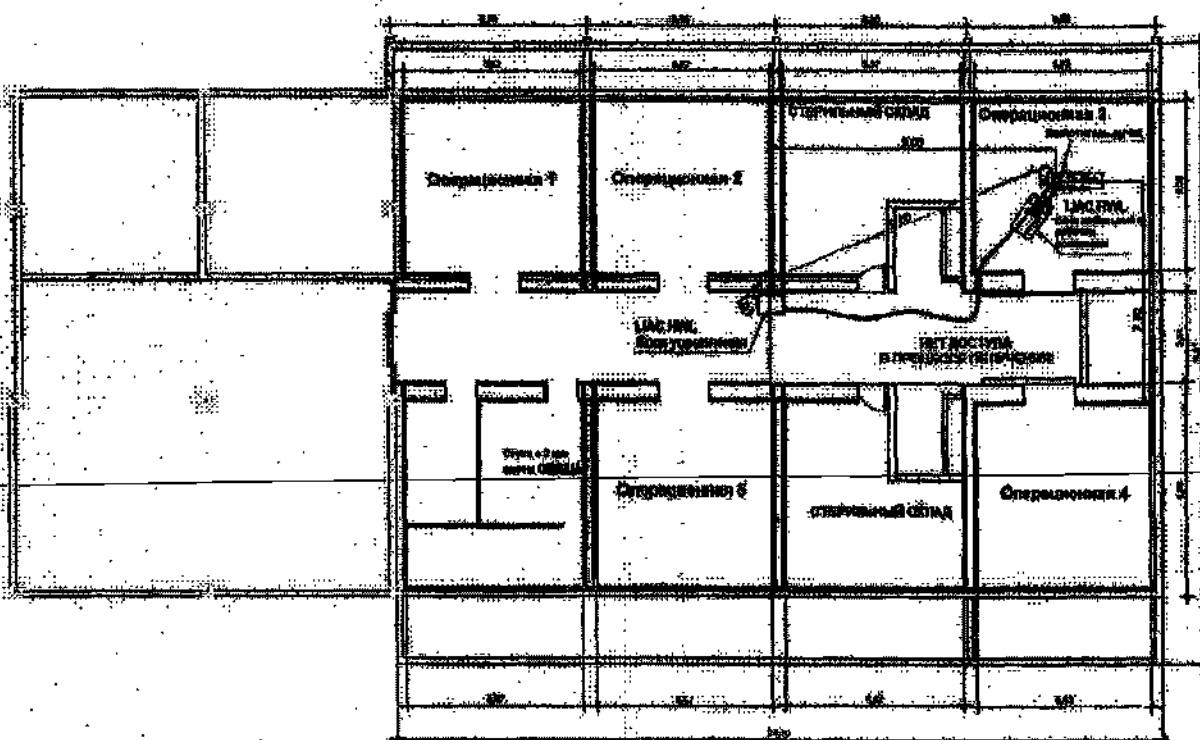
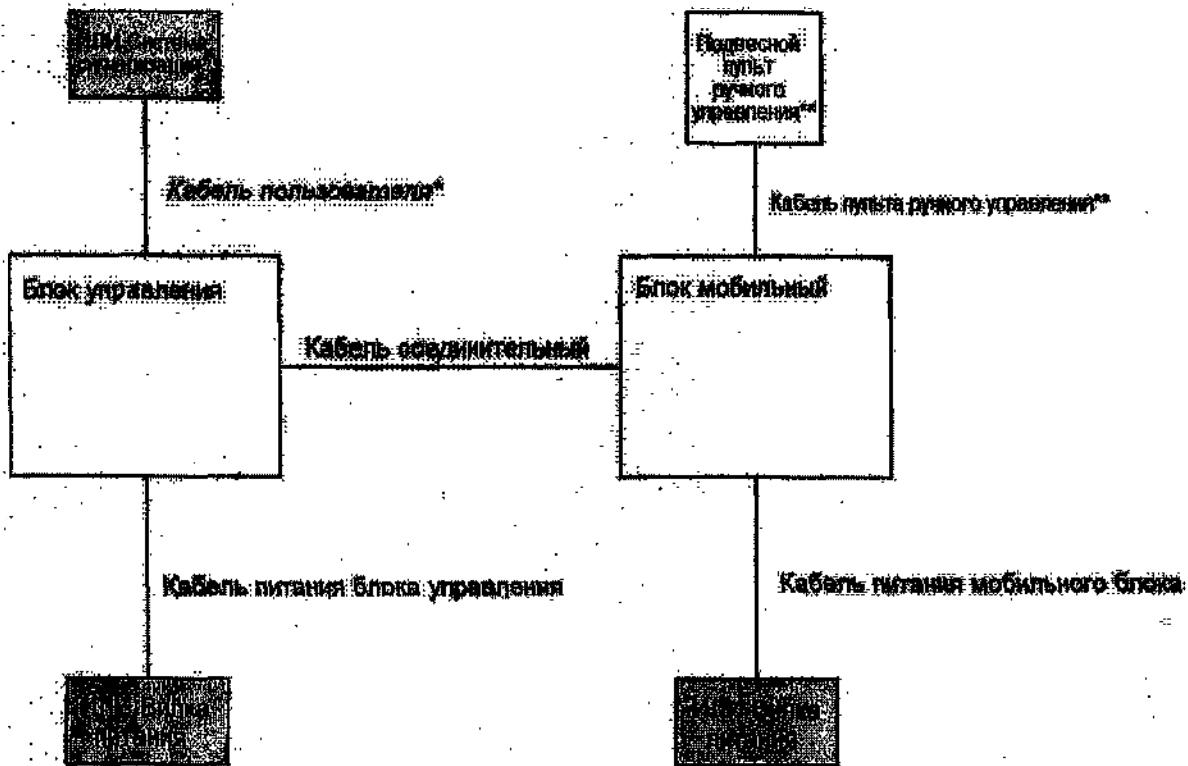


Рисунок 19.3 – Пример установки Оборудования

19.3 Подключение компонентов

Оборудование представляет собой специализированный ускоритель для ИОЛТ, состоящий из двух частей: мобильного блока и блока управления, которые соединены кабелем, по которому проходят сигналы и электрический ток, рисунок 19.4.



* В комплект поставки системы не входит.

** Подвешивается подпружиненным к мобильному блоку.

Рисунок 19.4 – Блок-схема LIAC HWL

Соединение может быть выполнено различными способами в зависимости от конкретной ситуации и в соответствии с указаниями в таблице 19.2.

Таблица 19.2 – Описание эксплуатационных ситуаций

Описание эксплуатационных ситуаций	
Режим парковки	Когда оборудование не используется: - мобильный блок и блок управления не подключены через соединительный кабель; - запрещается перемещать Оборудование; - как мобильный блок, так и блок управления должны быть подключены к источнику питания, чтобы обеспечить перезарядку аккумулятора и питание вакуумного насоса.
Режим ожидания	Если блок управления подключен к мобильному блоку через соединительный кабель, а блок управления подключен к сети электропитания с помощью кабеля подключения, оборудование может быть включено, согласно порядку, описанному в пункте 8.1. Когда оборудование включено, оно находится в режиме ожидания.



Режим перемещения	Перемещение мобильного блока разрешено в двух различных ситуациях: - при использовании внутренних аккумуляторов, если мобильный блок полностью отключен от источника питания и от блока управления; - или при использовании источника питания блока управления, если мобильный блок подключен к блоку управления через соединительный кабель, а блок управления включен (ON).
Режим ПУЧОК ВКЛ (облучение)	Если блок управления запрограммирован должным образом, активируется режим ПУЧОК ВКЛ (облучение), во время которого производится ионизирующее излучение.

Мобильный блок оснащен свинцовыми аккумуляторами, обеспечивающими его перемещение, которое, следовательно, может быть осуществлено без подключения к кабелю питания и помощью портативного пульта управления.

Данные аккумуляторы обладают следующими характеристиками: напряжение – 12 В, ток – 25 А·ч (гальванические элементы), последовательное соединение, два защитных предохранителя 6,3 x 32, один на 3,15 А для зарядного устройства, а другой на 25 А для двигателей.

Аккумуляторы мобильного блока являются резервными и не используются в нормальных условиях.

Чтобы запустить и обеспечить процедуру облучения, Оборудование должно быть подключено к сети питания через кабель, соединяющий его с блоком управления.

Если Оборудование находится в режиме парковки, запрещается выполнять его перемещение.

19.5.1 Соединительный кабель

Концы соединительного кабеля оснащены двумя идентичными модульными разъемами, рисунок 19.5, которые должны быть подключены к соответствующим разъемам на задних панелях блока управления и мобильного блока.

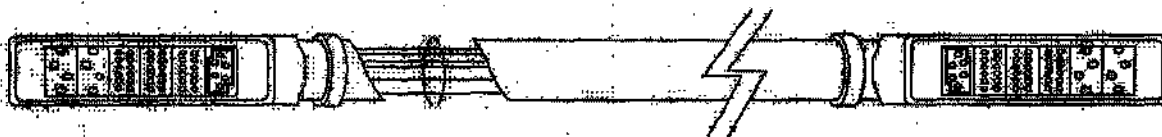


Рисунок 19.5 – Соединительный кабель

	ВНИМАНИЕ Если соединение между блоком управления и мобильным устройством осуществляется через ряд кабелей (через стенной соединительный кабель), контроль качества не может быть осуществлен, если схема соединения отличается от той, которая используется для лечения пациентов.
--	--



20 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание Оборудования должно осуществляться только квалифицированными сервисными инженерами.

Предварительное периодическое техническое обслуживание устройства должно выполняться не реже трех раз в год только сервисными инженерами SIT или сервисными инженерами, уполномоченными SIT, как указано изготовителем.

Эти два условия гарантируют безопасную, надежную и эффективную работу оборудования.

Техническое обслуживание разрешается выполнять только сервисным инженерам, уполномоченным техническим отделом S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).

Адрес: Виа Делл'Индустриа, 1/A - 04011 Априлия (ЛТ), Италия

(Via dell'Industria, 1/A - 04011 Aprilia (L.T.) - Italy)

Телефон: +39 06 92 06 2446

Факс: +39 06 92 57 970

Служба технического обслуживания: service@sioiort.com

20.1 Профилактический технический осмотр

Профилактический технический осмотр заключается в регулярном выполнении операций, указанных в таблице 20.1.

Таблица 20.1 – Порядок технического осмотра

Описание проверки	Периодичность	
	Ежеквартально	Ежегодно
Проверка целостности этикетки на блоке управления	X	-
Проверка целостности этикетки на мобильном блоке	X	-
Проверка целостности соединительного кабеля между блоком управления и мобильным блоком	X	-
Проверка целостности кабеля гидравлического пульта управления	X	-
Проверка целостности аккумуляторов мобильного блока	X	-
Проверка целостности контрольных камер	X	-
Проверка уровня масла в вакуумном трансформаторе	X	-
Проверка целостности трансмиссионных ремней	X	-
Проверка работы мобильного блока и контрольных световых индикаторов	X	-
Проверка правильности затяжки винтов колонны мобильного блока	X	-
Проверка уплотнения гидравлической системы	X	-
Проверка правильности затяжки винтов излучающей головки	X	-
Проверка микропереключателей двигателя	X	-
Проверка работы двигателя и его скорости	X	-
Проверка аварийных сообщений ТИПА А	X	-



Описание проверки	Периодичность	
	Ежеквартально	Ежегодно
Проверка аварийных сообщений ТИПА В	X	-
Проверка уровня охлаждающей жидкости	X	-
Проверка охлаждающих вентиляторов	X	-
Проверка вентилятора тиратрона	X	-
Проверка вентилятора магнетрона	X	-
Проверка смазки колонны мобильного блока	-	X
Проверка времени автономной работы источника бесперебойного питания (ИБП)	X	-
Проверка нити накала тиратрона	X	-
Проверка нити накала катода	X	-
Проверка нити накала магнетрона	X	-
Проверка заряда аккумулятора	X	-
Проверка подачи питания на контрольные камеры	X	-
Проверка напряжения и тока насоса	X	-
Испытания на электробезопасность в соответствии со стандартом EN60601-1	-	X
Проверка времени автономной работы резервного аккумулятора	X	-
Проверка напряжения электромагнита	X	-
Проверка блока автоматической подстройки частоты (АПЧ)	X	-
Проверка системы корректировки	X	-

20.2 Контроль качества

Контроль качества LIAC HWL с принадлежностями должен осуществляться согласно указаниям таблицы 20.2.

Таблица 20.2 – Порядок контроля качества

Действие	Допуск	Периодичность
Движение и остановка двигателей	Система должна работать	Перед каждым сеансом лечения
Аварийные кнопки		
Целостность аппликаторов	Аппликатор не должен быть поврежден	
Акустический и оптический сигналы тревоги	Система должна работать	
Долгосрочная стабильность системы дозиметрического контроля		
Краткосрочная стабильность системы дозиметрического контроля	$\pm 1\%$	
Линейность системы дозиметрического контроля	$\pm 1\%$	Каждые шесть месяцев
Качество луча (R ₅₀)	± 2 мм при использовании эталонного аппликатора ($\varnothing=100$ мм)	Каждые шесть месяцев
Плоскостность и симметрия полей при максимальной энергии	Плоскостность: $\leq 7\%$ диаметр 10 см $\leq 4\%$ диаметр 9 см $\leq 3\%$ диаметр 8, 7, 6 см $\geq 9\%$ диаметр 4, 5 см $\geq 12\%$ диаметр 3, 12 см	Ежегодно
	Симметрия: $\leq 3\%$	



	ВНИМАНИЕ LIAC HWL оснащено системой безопасности, которая не позволяет эксплуатировать устройство в случае серьезной поломки. Если после полного перезапуска оборудования аварийный сигнал (А или В) не исчез, обратитесь в службу технической поддержки.
	ВНИМАНИЕ Перед вводом ускорителя в эксплуатацию ответственные лица обязаны провести обязательные испытания и должным образом проанализировать их результаты.
	ВНИМАНИЕ При работе с аппликаторами следует проявлять осторожность и регулярно выполнять их визуальный осмотр. При утере изначальной целостности и прозрачности аппликатор следует заменить.

20.3 Техническое обслуживание волновода

Каждый раз перед эксплуатацией LIAC HWL следует проверять давление газа в волноводе и, при необходимости, восстанавливать его.

Примечание – Волновод, это элемент LIAC HWL, предназначенный для передачи радиочастотной энергии, генерируемой магнетроном, в излучающую головку. Волновод, по которому проходят радиочастотные волны, заполнен элегазом (SF₆) под давлением, приблизительно составляющим 1,3 бар (максимальное значение). Элегаз представляет собой неорганическое соединение, формула SF₆. Это прозрачный, нетоксичный и негорючий газ без запаха.

Порядок пополнения контура волновода элегазом:

- 1) необходимо установить надвешающий редуктор давления между наполнителем и впускным клапаном контура (газовый контур оснащен собственным редуктором);
- 2) заправка газа выполняется на задней части стойки с помощью быстрого соединения, рисунок 20.1, во время заправки следует проверять давление на соответствующем манометре. Несоблюдение данного правила может привести к серьезным повреждениям LIAC HWL и потере гарантии.



Рисунок 20.1 – Заправка газа

20.4 Техническое обслуживание аппликаторов

Ежемесячно и при каждом использовании следует выполнять визуальный контроль аппликаторов (верхние и нижние части). Изменения структуры полиметилметакрилата (ПММА) указывают на то, что аппликатор не пригоден для использования по назначению.

Примечание – Микротрещины на поверхности ПММА видны при внимательном визуальном осмотре.

20.5 Обслуживание поглотителя пучка и бокового радиационного ограждения

Перед каждым использованием следует выполнять визуальный осмотр, чтобы убедиться в целостности поглотителя пучка и бокового радиационного ограждения.

21 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

21.1 Основные положения

В соответствии с Директивами 2002/95/ ЕС, 2002/96/ ЕС и 2003/108/ ЕС об ограничениях на использование некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также о сбора, обработки, повторном использовании и утилизации отходов электронного и электроборудования, последние рассматриваются как муниципальные отходы и должны быть рассортированы и собраны по отдельности. При приобретении нового оборудования такого же типа, вышедший из эксплуатации LIAC HWL с принадлежностями должен быть возвращен дистрибьютору на договорной основе для утилизации. Производитель несет ответственность за соблюдение соответствующих местных законов при повторном использовании и при других видах утилизации отходов.

Эффективный сбор и сортировка отходов для повторного использования и обработки отходов электрического и электронного оборудования помогает предотвратить негативное воздействие на окружающую среду и защитить здоровье людей. Кроме того, это облегчает повторное использование материалов, используемых для производства LIAC HWL с принадлежностями. Знак перечеркнутого мусорного контейнера (рисунок 21.1), размещенный на маркировке LIAC HWL с принадлежностями, указывает на то, что вышедший из строя LIAC HWL с принадлежностями должен быть утилизирован отдельно от других отходов.

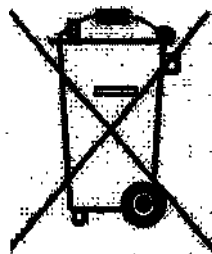


Рисунок 22.1 – Знак «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами».

Подобный знак, указывает на то, что данное электрическое оборудование запрещено утилизировать как городские отходы, его утилизация должна быть осуществлена посредством специализированного сбора отходов.

Продавая одно из своих изделий, С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) предоставляет заказчику бесплатную услугу утилизации всех электрических и электронных медицинских устройств. Транспортирование подлежащего переработке материала из места нахождения заказчика в место, указанное С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA), выполняется полностью за счет заказчика. Если заказчик не приобретает замену утилизируемому изделию, услуга утилизации и переработки может быть предоставлена по требованию заказчика за дополнительную плату. Кроме того, С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) выдает свидетельство об утилизации.



21.2 Утилизация LIAC HWL с принадлежностями согласно требованиям законодательства РФ

Утилизация частей LIAC HWL с принадлежностями загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями (апликаторы и подшиваемые радиозащитные диски) производится согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимся к медицинским отходам класса Б.

Остальные части LIAC HWL с принадлежностями, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию LIAC HWL с принадлежностями салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Необходимо провести изъятие из мобильного блока и из источника бесперебойного питания аккумуляторов для передачи на утилизацию в специализированную организацию.

Утилизация электронных компонентов LIAC HWL проводится в соответствии с «Методикой проведения работ по комплексной утилизации вторичных драгоценных металлов из отработанных средств вычислительной техники» от 9 июля 1999г № РК-ПБ-Зпр.

Упаковка LIAC HWL с принадлежностями подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

При применении LIAC HWL с принадлежностями образуются отходы, которые классифицируются и утилизуются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

- части LIAC HWL с принадлежностями загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями (апликаторы и подшиваемые радиозащитные диски) – класс отходов Б;
- части LIAC HWL с принадлежностями не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями (мобильный блок, блок управления, монитор, боковое радиозащитное ограждение, подстельники пушки) – класс отходов А;
- индивидуальная упаковка и руководства пользователя – класс отходов А.



ВНИМАНИЕ

Незаконная утилизация грозит крупным штрафом, сумма которого определяется местными законами.



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

22 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ОБОРУДОВАНИЯ

Комплект поставки медицинского изделия приведен в таблице 22.1.

Таблица 22.1 – Комплект поставки LIAC HWL с принадлежностями

№ п/п	Артикул	Наименование
I	900090001	Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL 10 МэВ
1	893002130	Блок мобильный 10 МэВ, в составе*:
1.1	-	Блок мобильный 10 МэВ, основная часть
1.2	-	Панель задняя, стальная часть
1.3	-	Панель задняя, алюминиевая часть
1.4	-	Панель передняя нижняя
1.5	-	Панель передняя нижняя правая
1.6	-	Панель передняя нижняя левая
1.7	-	Панель передняя верхняя
1.8	-	Панель передняя верхняя, правая
1.9	-	Панель передняя, верхняя левая
1.10	-	Панель боковая, 2 шт.
1.11	-	Крышка вольфрамовая верхняя для радиационной головки
1.12	-	Защита радиационной головки из вольфрама с проставками и винтами, 2 шт.
1.13	-	Набор крепежных элементов
2	-	Блок управления 10 МэВ
3	-	Набор кабелей в составе:
3.1	893001009-01	Кабель соединительный
3.2	893001011	Кабель питания блока управления
3.3	200063023	Кабель питания мобильного блока
4	-	Шланг спиральный для SF ₆ с регулятором давления для SF ₆
5	100120022	Подъемник гидравлический
6	-	Аккумулятор для питания ионных насосов, 100 А·ч**
7	-	Руководство пользователя LIAC HWL
II	900090002	Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL 12 МэВ
1	893002001	Блок мобильный 12 МэВ в составе*
1.1	-	Блок мобильный 12 МэВ, основная часть
1.2	-	Панель задняя, стальная часть
1.3	-	Панель задняя, алюминиевая часть
1.4	-	Панель передняя нижняя
1.5	-	Панель передняя нижняя правая
1.6	-	Панель передняя нижняя левая
1.7	-	Панель передняя верхняя
1.8	-	Панель передняя верхняя, правая
1.9	-	Панель передняя, верхняя левая
1.10	-	Панель боковая, 2 шт.
1.11	-	Крышка вольфрамовая верхняя для радиационной головки

Собственность S.I.T. - Cordine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Cordine IORT Технологии ОПА) - запрещается передавать
какой-либо документ для использования третьим лицам, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного
письменного разрешения S.I.T. - Cordine IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Cordine IORT Технологии ОПА). Права компании
защитены в соответствии с действующим законодательством.

147/154

900090001_2-MO_C, 25/03/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL с исполнениях, с принадлежностями

№ п/п	Артикул	Наименование
1.12	-	Защита радиационной головки из вольфрама с проставками и винтами, 2 шт.
1.13	-	Набор крепежных элементов
2	-	Блок управления 12 МэВ
3	-	Набор кабелей в составе:
3.1	893001009-01	Кабель соединительный
3.2	893001011	Кабель питания блока управления
3.3	200063023	Кабель питания мобильного блока
4	-	Шланг спиральный для SF ₆ с регулятором давления для SF ₆
5	100120032	Подъемник гидравлический
6	-	Аккумулятор для питания насосов, 100 А·ч**
7	-	Руководство пользователя LIAC HWL
III	-	Принадлежности
1	893002003	Монитор оборудования, в составе:
1.1	-	Панельный компьютер с блоком питания и с установленным программным обеспечением
1.2	-	Подставка
1.3	-	Программное обеспечение Monitor LIAC
1.4	-	Программное обеспечение для просмотра дозы Dose View – при необходимости (опционально)
1.5	-	Программное обеспечение для перевода значений мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation – при необходимости (опционально)
1.6	-	Руководство пользователя программного обеспечения для просмотра дозы Dose View – при необходимости (опционально)
1.7	-	Руководство пользователя программного обеспечения для перевода значений мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation – при необходимости (опционально)
2	900051204	Локализатор
3	900051135	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 110 мм, не более 10 шт.
4	900051125	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 100 мм, не более 10 шт.
5	900051115	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 90 мм, не более 10 шт.
6	900051105	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 80 мм, не более 10 шт.
7	900051095	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 70 мм, не более 10 шт.
8	900051085	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 60 мм, не более 10 шт.
9	900051075	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 50 мм, не более 10 шт.
10	900051065	Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 40 мм, не более 10 шт.
11	900091002	Бокс для радиозащитного ограждения, не более 2 шт.
12	900051005	Поглотитель пучка диаметр 70 см
13	900051006	Поглотитель пучка диаметр 60 см
14	900051008	Поглотитель пучка диаметр 80 см
15	900091004	Набор аппликаторов №1, в составе:
15.1	900091050	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.2	900091050	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)

Собственность: С.И.Т. – Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. – Sorbus IORT Технологии СПА) – Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его полностью или частично без предварительного письменного разрешения С.И.Т. – Sorbus IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. – Sorbus IORT Технологии СПА). Права компании принадлежат полностью и соответствуют с действительной действительностью.

143/154

900090001_2-MO_C, 25/05/2018



Ускоритель для интрасерийной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL с исполнением, с принадлежностями

№ п/п	Артикул	Наименование
15.3	900091070	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.4	900091080	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.5	900091090	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.6	900091100	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.7	900091130	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.8	900091110	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.9	900091120	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 120 мм, длина 170 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.10	900091051	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.11	900091052	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.12	900091053	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.13	900091054	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 30 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.14	900091061	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.15	900091062	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.16	900091063	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.17	900091064	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 40 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.18	900091071	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.19	900091072	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.20	900091073	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.21	900091074	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 50 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.22	900091081	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.23	900091082	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.24	900091083	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.25	900091084	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 60 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.26	900091091	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.27	900091092	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.28	900091093	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)

Обладатель С.И.Т. - Seidina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Seidina IORT Технологии СПА) - гарантирует передачу настоящего документа для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения Seidina IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Seidina IORT Технологии СПА). Третьи лица несут ответственность за использование в соответствии с действующими законодательством.

149/154

9000906001_2-МО_С, 28/03/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

№ п/п	Артикул	Наименование
15.29	900091094	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 70 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.30	900091101	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.31	900091102	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.32	900091103	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.33	900091104	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 80 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.34	900091131	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.35	900091132	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.36	900091133	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.37	900091134	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 90 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.38	900091111	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.39	900091112	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.40	900091113	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.41	900091114	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 100 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.42	900091121	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.43	900091122	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.44	900091123	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
15.45	900091124	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 120 мм, длина 230 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16	900092004	Набор аппликаторов №2, в составе:
16.1	900092050	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 30 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.2	900092060	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 40 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.3	900092070	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 50 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.4	900092080	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 60 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.5	900092090	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 70 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.6	900092100	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 80 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.7	900092130	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 90 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.8	900092110	Верхняя часть аппликатора внутренний диаметр 100 мм, длина 90 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)

Собственность B.I.T. - Serdinia IORT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Сердиния IORT Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения С.И.Т. - Serdinia IORT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Сердиния IORT Технологии СПА). Права компании защищены законом в соответствии с действующим законодательством.

150/134

900090001 2-MO-C, 25/03/2018

[illegible]

Обществом с В.И.Т. - SOFINA KRYT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Софиня КРИТ Технологии СПА) - Заинтересованная передать настоящий документ для заключения гражданским договором, в том числе воспроизводить его любыми способами без предварительного письменного разрешения С.И.Т. - SOFINA KRYT TECHNOLOGIES SPA (С.И.Т. - Софиня КРИТ Технологии СПА). Права компетентными органами в соответствии с действующим законодательством.

151454

900890001 Z-740 C 2505/2018



Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии
мобильный LIAC HWL в исполнении, с принадлежностями

№ п/п	Артикул	Наименование
16.35	900092132	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.36	900092133	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.37	900092134	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 90 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.38	900092111	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.39	900092112	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.40	900092113	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.41	900092114	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 100 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.42	900092121	Нижняя часть аппликатора 0° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.43	900092122	Нижняя часть аппликатора 15° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.44	900092123	Нижняя часть аппликатора 30° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
16.45	900092124	Нижняя часть аппликатора 45° внутренний диаметр 120 мм, длина 310 мм, не более 10 шт. – при необходимости (опционально)
17		Инструкция по использованию аппликаторов
18		Инструкция по использованию подшиваемых радиозащитных дисков
19		Инструкция по использованию бокового радиозащитного ограждения
20		Инструкция по использованию поглотителя пучка
* Пленки и элементы радиационной защиты монтируются на основную часть блока мобильного при монтаже и установке Оборудования на месте эксплуатации представителями С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA). ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельный монтаж оборудования! ** Применяется только при транспортировании и хранении для питания ионных насосов.		



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) вручает ключ от LIAC HWL, модель _____ МэВ, РН _____, сер. номер: _____, установленный в Медицинской организации _____, г-ну (г-же) _____, физику, назначенному на должность ответственного за вышеупомянутое оборудование, прошедшему предварительную подготовку и получившему соответствующий сертификат «ВВЕДЕНИЕ В ТЕХНОЛОГИЮ ИОРТ: ТЕХНОЛОГИЯ LIAC HWL, ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

Место _____ Дата <u>1</u> / <u>1</u> / _____ _____ Подписано за С.И.Т. (S.I.T)	Место _____ Дата <u>1</u> / <u>1</u> / _____ _____ Подписано г-ном (г-жой)
---	---



This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the paper.

Собственники S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сордина IORT Технологии СПА) - Запрещается передавать настоящую документацию для использования третьими лицами, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sordina IORT TECHNOLOGIES SpA (S.I.T. - Сордина IORT Технологии СПА). Права компании защищены законодательством и охраняются с действующими законодательствами.

154/154

900090001-2-MO-C-25/03/2018

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned **GAIA BOSCHETTI** Notary Public in **Vicenza (Italy)**, do hereby certify that the present document was signed by:

- **Mr. ZANETTI GIUSEPPE**, born in **Vicenza, Italy**, on **11th august 1953**, residing in **Vicenza, Italy; Contra' Do Rode 7**, as **Chairman of the Board of Directors** and legal representative of the Company **"S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A."**, registered office in **Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13**, Tax code number and registration number: **03782160240**, of the **Companies Registry of Vicenza, Italy**, and at the **REA of Vicenza** under n. **VI-353511**,

Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this **22th of October 2020**.



Pagina in bianco



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da Gaia Boschetti

3. operante in qualità di Notaio in Vicenza

4. è munito di sigillo/ballo in uso

Attestato

5. in Vicenza..... 6. il 26/10/2020

7. da Procura della Repubblica di Vicenza

8. col numero 32127/2020 Registro Apostille

9. Sigillo Ballo 10. Il Procuratore della Repubblica Reggente
Dott.ssa Orietta Canova



[Handwritten signature]

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/
/Печатный нотариуса/

**ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ**

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся президентом Совета директоров и юридическим представителем компании С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.), сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г. Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостолы (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/

/Печатный нотариуса/

/Печатный: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан Гаия Бошетти (Gaia Boschetti)
3. выступающей в качестве Нотариуса в Виченце
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце
6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2107/2020 Регистр апостилей
9. печать / штамп
10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-691*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature]

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *160* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]

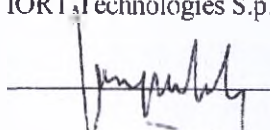
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/President
(должность/position)

« С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА»

« S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»



Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22». Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Боковое радиозащитное ограждение
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Lateral radiation shielding
INSTRUCTIONS FOR USE





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

Боковое радиозащитное ограждение ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Предупреждения и предписания.....	3
2	Общие сведения.....	4
3	Меры безопасности.....	5
4	Описание оборудования.....	6
5	Использование по назначению.....	7
6	Маркировка.....	7
7	Очистка и дезинфекция.....	8
8	Срок службы.....	9
9	Техническое обслуживание.....	9
10	Транспортирование и хранение.....	9
11	Утилизация.....	10

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ

Данный документ содержит важную информацию по безопасности и инструкцию по использованию бокового радиозащитного ограждения, которое является принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями.

Боковое радиозащитное ограждение предназначено для уменьшения паразитного излучения во время интраоперационной электронной лучевой терапии (ИОЛТ) и защиты операторов в операционном блоке. Обычно его ставят рядом с операционным столом.

Инструкция по использованию бокового радиозащитного ограждения предназначена для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



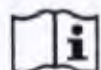
ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БОКОВОГО РАДИОЗАЩИТНОГО ОГРАЖДЕНИЯ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С БОКОВЫМ РАДИОЗАЩИТНЫМ ОГРАЖДЕНИЕМ.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ LIAC HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В настоящий документ могут быть внесены технические изменения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция по использованию распространяется на боковое радиозащитное ограждение, которое является принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткани, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения - различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током – I по IEC 60601-1.

Рабочая часть - устройство типа B по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель:

С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)
Главный офис: Галлерия дел Поццо Россо, 13
36100 Виченца (ВИ) Италия
(Galleria del Pozzo Rosso, 13 – 36100 Vicenza – Italy)

Производственная площадка:

Виа делл Индустрия, 1/A
04011 Априлия (ЛТ)
Италия
(Via dell'Industria, 1/A – 04011 Aprilia (LT) – Italy)
Тел. (+39) 06 92062446
Факс (+39) 06 9257970
Сайт: www.soiort.com
Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиопартнер»
Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3, помещение 301
Тел.: +7 (495) 015-31-42
Эл. почта: info@medradiopartner.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Операционная бригада врачей должна ознакомиться с содержанием данной главы, прежде чем приступать к эксплуатации оборудования.
	Если боковое радиозащитное ограждение не используется в соответствии с данной инструкцией, то уровень безопасности, предусмотренный производителем, не может быть гарантирован.
	Боковое радиозащитное ограждение должно использоваться только уполномоченным персоналом.
	Боковое радиозащитное ограждение предназначено исключительно для совместного применения с Ускорителем для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильным LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями
	Допускается перемещение бокового радиозащитного ограждения только внутри операционного блока больницы. Для перемещения бокового радиозащитного ограждения следует использовать ручки.

4 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Боковое радиозащитное ограждение предназначено для защиты операторов в операционном блоке, посредством уменьшения паразитного излучения во время проведения ИОЛТ. Эффект достигается благодаря использованию в конструкции изделия слоя десятикратного ослабления (TVL), который обеспечивает ослабление тормозного рентгеновского излучения, возникающего при взаимодействии пучка электронов с мишенью, не менее чем в 10 раз (ослабление в 11 раз в случае наиболее худшего с точки зрения радиационной безопасности случая - энергия электронов 12 МэВ и анапикатор диаметром 10 мм).

Конструкция бокового радиозащитного ограждения показана на рисунке 4.1.

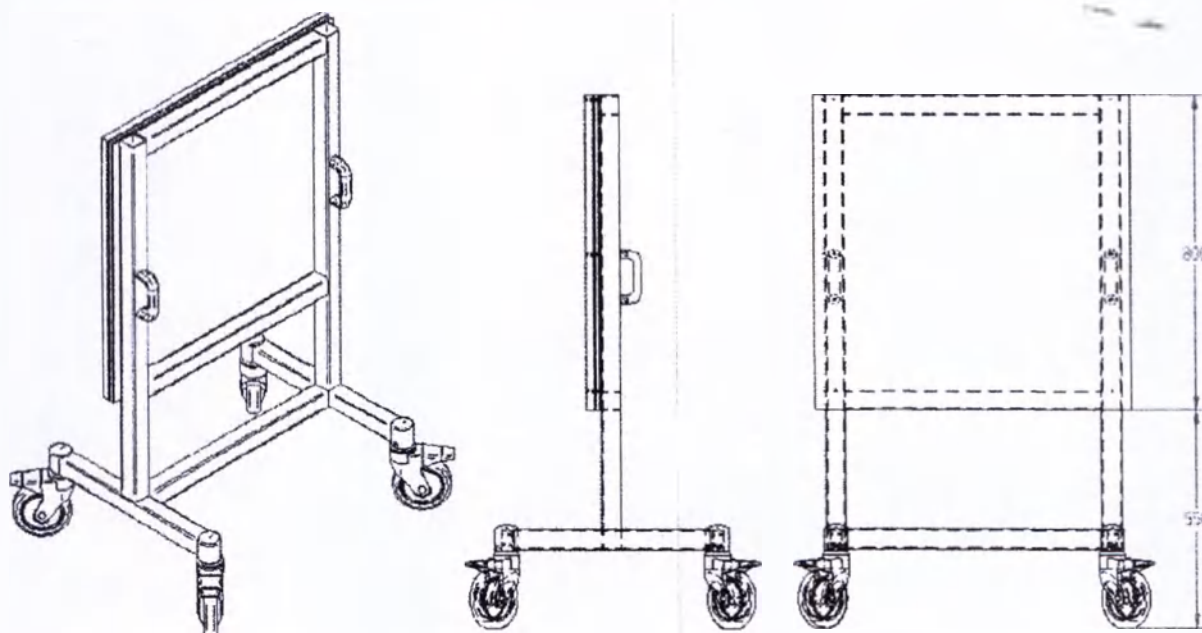


Рисунок 4.1 – Боковое радиозащитное ограждение

Технические характеристики бокового радиозащитного ограждения:

- длина – (61 ± 5) см;
- ширина – (80 ± 5) см;
- высота – (135 ± 10) см;
- масса – (150 ± 12) кг;
- коэффициент ослабления (для номинальной энергии 12 МэВ, диаметр пучка 10 см) – 11.

Материалы

В структуру бокового радиозащитного ограждения входят следующие поглощающие элементы:

- полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) толщиной 20 мм;
- свинец толщиной 10 мм;
- алюминий толщиной 6 мм;
- нержавеющая сталь марки AISI 304 толщиной 1,5 мм.

Конструктивные элементы изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304.

Условия эксплуатации бокового радиозащитного ограждения:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Боковое радиозащитное ограждение перемещается по операционной вручную. Оно должно быть размещено в соответствии с указаниями специалиста по радиационной защите. Боковое радиозащитное ограждение должно быть расположено рядом с операционным столом, стороной из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) к LIAC HWL. Присутствие ПЭВП позволяет электронам с низкой энергией, выходящим из аппликатора, поглощаться, сводя к минимуму образование тормозного рентгеновского излучения.

	Допускается перемещение бокового радиозащитного ограждения только внутри операционного блока больницы. Для перемещения бокового радиозащитного ограждения следует использовать ручки.
	Перед каждым использованием следует проводить визуальный осмотр, чтобы убедиться в целостности бокового радиозащитного ограждения. При утере изначальной целостности боковое радиозащитное ограждение следует заменить. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденное боковое радиозащитное ограждение!

Дальнейшая работа осуществляется согласно Руководству пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.

6 МАРКИРОВКА

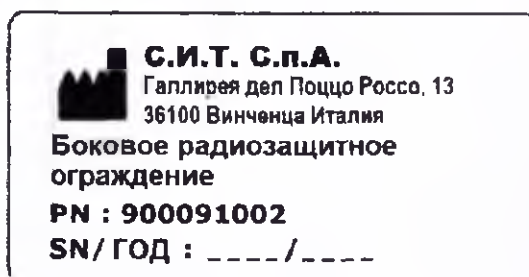
На боковое радиозащитное ограждение наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаги, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.

Внешний вид этикетки показан на рисунке 6.1 (а – оригинал, б – перевод).



а)



б)

Рисунок 6.1 – Маркировка бокового радиозащитного ограждения

Символы, применяемые при маркировке бокового радиозащитного ограждения

Символы, применяемые при маркировке бокового радиозащитного ограждения приведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Символы, применяемые при маркировке бокового радиозащитного ограждения

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
PN	Номер по каталогу	Указывает номер изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка бокового радиозащитного ограждения осуществляется с помощью влажной ткани без ворса с деликатным дезинфицирующим средством без спирта.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать: коррозионные жидкости, растворители, спреи, абразивные материалы.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Ставить жидкость рядом или на боковое радиозащитное ограждение.

Чистящее и дезинфицирующее средство наносится на ткань, данной тканью протираются элементы, требующие очистки и дезинфекции. Затем поверхности аккуратно протираются сухой тканью без ворса.

При очистке и дезинфекции необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным производителем выбранного дезинфицирующего средства.

8 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы бокового радиозащитного ограждения 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием и чисткой.



Боковое радиозащитное ограждение не подходит для использования по назначению, если имеет повреждения, влекущие за собой любое значительное изменение его физических (защитных) свойств.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым использованием следует выполнять визуальный осмотр, чтобы убедиться в целостности бокового радиозащитного ограждения.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденное боковое радиозащитное ограждение!

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование бокового радиозащитного ограждения осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Боковое радиозащитное ограждение не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование бокового радиозащитного ограждения осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

При транспортировании и хранении боковое радиозащитное ограждение в упаковке изготовителя следует беречь от ударов.

Хранение бокового радиозащитного ограждения в транспортной упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.
- беречь от солнечных лучей.

Хранение бокового радиозащитного ограждения в процессе эксплуатации осуществляется в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте (влажность менее 95%). В непосредственной близости от места хранения не должно быть никаких химикатов. Рекомендованные условия эксплуатационного хранения:

- температура – от плюс 15 до плюс 30 °С;
- относительная влажность – от 10 до 65% (без конденсата);
- беречь от прямого солнечного света.

Для предотвращения перекрестного загрязнения следует соблюдать осторожность при хранении бокового радиозащитного ограждения.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на упаковке бокового радиозащитного ограждения.

При получении бокового радиозащитного ограждения следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю изготовителя.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Боковое радиозащитное ограждение утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию бокового радиозащитного ограждения с принадлежностями салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

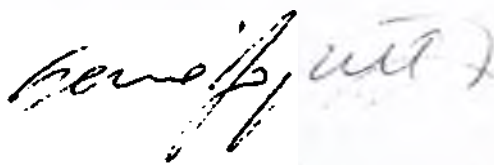
Упаковка бокового радиозащитного ограждения подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned GAIA BOSCHETTI Notary Public in Vicenza (Italy), do hereby certify that the present document was signed by:

- Mr. ZANETTI GIUSEPPE, born in Vicenza, Italy, on 11th august 1953, residing in Vicenza, Italy, Contra' Do Rode 7, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the Company "**S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.**", registered office in Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13, Tax code number and registration number: 03782160240, of the Companies Registry of Vicenza, Italy, and at the REA of Vicenza under n. VI-353511,

Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this 22th of October 2020.



Pagina in bianco



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Gaia Boschetti**

3. operante in qualità di **Notaio in Venezia**

4. è munito di sigillo/bollo in uso

Attestato

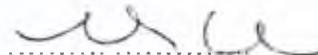
5. in Venezia..... 6. il **26/10/2020**

7. da Procura della Repubblica di Venezia

8. col numero 2444/2020 **Registro Apostille**

9. Sigillo/bollo 10. Il Procuratore della Repubblica Reggente

Dott.ssa Orietta Canova





Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/

/Штамп нотариуса/

ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании **С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.)**, сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г.Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/

/Штамп нотариуса/

/Штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)**
3. выступающей в качестве **Нотариуса в Виченце**
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце
6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2114/2020 Реестр апостилей
9. печать / штамп
10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 14

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов

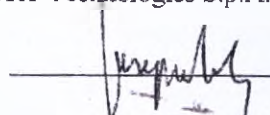
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/President
(должность/position)

«С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии СПА»

« S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»


Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Поглотитель пучка
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Beam absorber
INSTRUCTIONS FOR USE





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

Поглотитель пучка ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

900051005-TD Rev. В декабрь 2018

СОДЕРЖАНИЕ

1	Предупреждения и предписания.....	3
2	Общие сведения.....	4
3	Меры безопасности.....	5
4	Описание оборудования.....	6
5	Использование по назначению.....	7
6	Маркировка.....	8
7	Очистка и дезинфекция.....	9
8	Срок службы.....	9
9	Техническое обслуживание.....	9
10	Транспортирование и хранение.....	10
11	Утилизация.....	11

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ

Данный документ содержит важную информацию по безопасности и инструкцию по использованию поглотителя пучка, который является принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями.

Поглотитель пучка предназначен для сдерживания распространения пучка электронов в соответствии с разработанным планом радиационной защиты.

Инструкция по использованию поглотителя пучка предназначена для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОГЛОТИТЕЛЯ ПУЧКА ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С ПОГЛОТИТЕЛЕМ ПУЧКА.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ LIAC HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В настоящий документ могут быть внесены технические изменения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция по использованию распространяется на поглотитель пучка, который является принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткани, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения - различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током – I по IEC 60601-1.

Рабочая часть - устройство типа В по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель:

С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галлерия дел Поццо Россо, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 – 36100 Vicenza – Italy)

Производственная площадка:

Виа делл'Индустриа, 1/А

04011 Априлиа (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A – 04011 Aprilia (LT) – Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.soiort.com

Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиопартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3, помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Операционная бригада врачей должна ознакомиться с содержанием данной главы, прежде чем приступать к эксплуатации оборудования.
	Если поглотитель пучка не используется в соответствии с данной инструкцией, то уровень безопасности, предусмотренный производителем, не может быть гарантирован.
	Поглотитель пучка должен использоваться только уполномоченным персоналом.
	Поглотитель пучка предназначен исключительно для совместного применения с Ускорителем для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильным LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями

4 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Поглотитель пучка предназначен для подавления диффузии пучка электронов, направленной вниз, в соответствии с разработанным планом радиационной защиты. Поглотитель пучка представляет собой модульный экран, заполненный различными материалами, в том числе свинцом, общей толщиной до 15 см. Материалы и их толщина выбраны таким образом, чтобы обеспечить наилучшее соотношение между радиозащитными функциями и общим весом экрана.

Доступные модели выпускаются с тремя различными диаметрами: 60, 70 и 80 см:

- поглотитель пучка диаметр 70 см;
- поглотитель пучка диаметр 60 см;
- поглотитель пучка диаметр 80 см.

Внешний вид поглотителя пучка показан на рисунке 4.1.

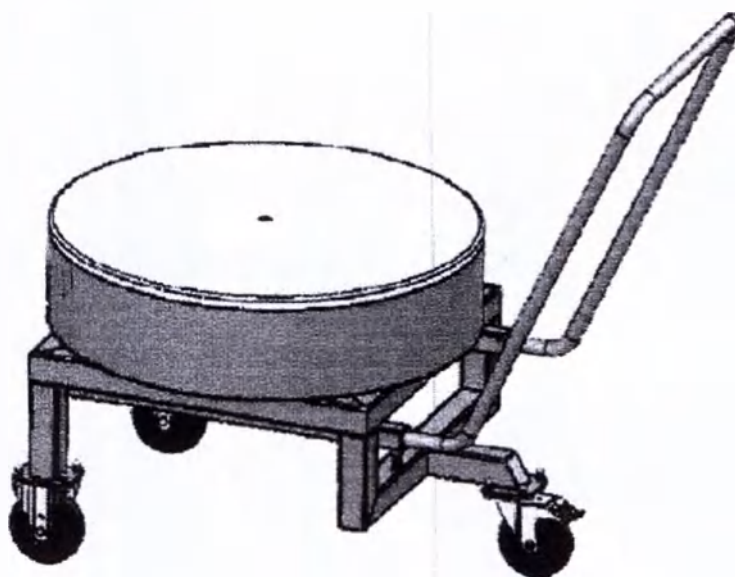


Рисунок 4.1 – Поглотитель пучка

Положение поглотителя пучка обеспечивается с помощью специальной запатентованной системы позиционирования.

Технические характеристики поглотителя пучка:

- диаметр – (60 ± 5) см; (70 ± 5) см; (80 ± 5) см;
- высота – (54 ± 5) см;
- масса – (275 ± 20) кг.

Материалы

Поглотитель пучка изготовлен с применением следующих материалов:

- полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) толщиной 20 мм;
- свинец толщиной до 15 см.

Конструктивные элементы изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 304.

Условия эксплуатации поглотителя пучка:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Поглотитель пучка перемещается по операционной вручную. Он должен быть размещен в соответствии с указаниями специалиста по радиационной защите.

Для правильного расположения поглотителя пучка относительно излучающей головки может применяться дополнительное устройство – локализатор, рисунок 5.1. Локализатор имеет кабель с разъемом для подключения к блоку мобильному и выдвижную сантиметровую ленту, на конце которой расположен радиомаяк. Световые индикаторы на локализаторе позволяют корректировать положение (загорание красного индикатора свидетельствует об отклонении от правильной позиции в сторону расположения индикатора, загорание зеленого индикатора свидетельствует о верном положении).

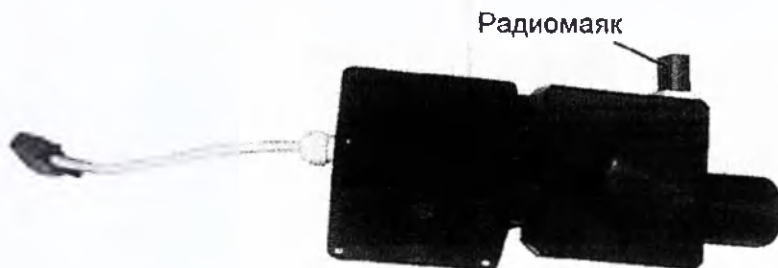


Рисунок 5.1 – Локализатор

При работе с локализатором возможность проведения облучения блокируется до того момента, пока не загорится зеленый индикатор.

Как только поглотитель пучка помещается точно под излучающую головку ускорителя, оператор должен подключить локализатор к блоку мобильному, вытянуть из локализатора ленту и наложить радиомаяк на центр поглотителя пучка. В том случае, если на локализаторе загорелся зеленый индикатор, то оборудование подключено правильно и можно начинать облучение.

При смещении поглотителя пучка от правильного положения на локализаторе загорается красный цвет. Возможность облучения блокируется до выравнивания поглотителя пучка и загорания зеленого индикатора на локализаторе.

	Допускается перемещение поглотителя пучка только внутри операционного блока больницы.
	Перед каждым использованием следует проводить визуальный осмотр, чтобы убедиться в целостности поглотителя пучка. При утере изначальной целостности поглотитель пучка следует заменить. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный поглотитель пучка!

Дальнейшая работа осуществляется согласно Руководству пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.

6 МАРКИРОВКА

На каждый поглотитель пучка наклеиваются этикетка, отпечатанная на самоклеющейся бумаги, следующего содержания:

- краткое наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия (в наименовании слово «диаметр» заменяется соответствующим символом «Ø»);
- артикул (номер модели, PN);
- номер изделия по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления изделия.

Внешний вид наклеек на поглотители пучка показан в таблице 6.1 (оригинал и перевод).

Таблица 6.1 – Маркировка поглотителей пучка

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Поглотитель пучка диаметр 70 см	900051005	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy Beam Absorber Ø 70 cm PN : 900051005 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Винченца Италия Поглотитель пучка Ø 60 см PN : 900051006 SN / ГОД : ____/____
Поглотитель пучка диаметр 60 см	900051006	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy Beam Absorber Ø 60 cm PN : 900051006 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Винченца Италия Поглотитель пучка Ø 70 см PN : 900051005 SN / ГОД : ____/____
Поглотитель пучка диаметр 80 см	900051008	 S.I.T. S.p.A. Galleria del Pozzo Rosso, 13 36100 Vicenza Italy Beam Absorber Ø 80 cm PN : 900051008 SN/YEAR : ____/____	 С.И.Т. С.п.А. Галлерия дел Поццо Россо, 13 36100 Винченца Италия Поглотитель пучка Ø 80 см PN : 900051008 SN / ГОД : ____/____

Символы, применяемые при маркировке поглотителя пучка

Символы, применяемые при маркировке поглотителя пучка приведены в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Символы, применяемые при маркировке поглотителя пучка

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
PN	Номер по каталогу	Указывает номер изделия по каталогу изготовителя.
SN	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.

7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка поглотителя пучка осуществляется с помощью влажной ткани без ворса с деликатным дезинфицирующим средством без спирта.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать: коррозионные жидкости, растворители, спреи, абразивные материалы.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Ставить жидкость рядом или на поглотитель пучка.

Чистящее и дезинфицирующее средство наносится на ткань, данной тканью протираются элементы, требующие очистки и дезинфекции. Затем поверхности аккуратно протираются сухой тканью без ворса.

При очистке и дезинфекции необходимо следовать инструкциям по применению, предоставленным производителем выбранного дезинфицирующего средства.

8 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы поглотителя пучка 10 (десять) лет с даты производства с обязательным техническим обслуживанием и чисткой.

	Поглотитель пучка не подходит для использования по назначению, если имеет повреждения, влекущие за собой любое значительное изменение его физических (защитных) свойств.
---	--

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым использованием следует выполнять визуальный осмотр, чтобы убедиться в целостности поглотителя пучка.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденный поглотитель пучка!
---	--

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование поглотителя пучка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Поглотитель пучка не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОД), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование поглотителя пучка осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

При транспортировании и хранении поглотитель пучка в упаковке изготовителя следует беречь от ударов.

Хранение поглотителя пучка в транспортной упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.
- беречь от солнечных лучей.

Хранение поглотителя пучка в процессе эксплуатации осуществляется в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте (влажность менее 95%). В непосредственной близости от места хранения не должно быть никаких химикатов. Рекомендованные условия эксплуатационного хранения:

- температура – от плюс 15 до плюс 30 °С;
- относительная влажность – от 10 до 65% (без конденсата);
- беречь от прямого солнечного света.

Для предотвращения перекрестного загрязнения следует соблюдать осторожность при хранении поглотителя пучка.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на упаковке поглотителя пучка.

При получении поглотителя пучка следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю изготовителя.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Поглотитель пучка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

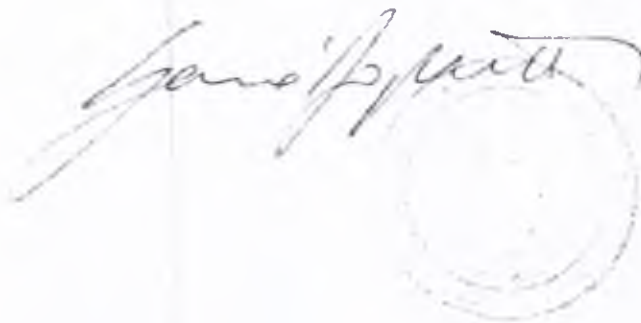
Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию поглотителя пучка с принадлежностями салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Упаковка поглотителя пучка подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned GAIA BOSCHETTI Notary Public in Vicenza (Italy), do hereby certify that the present document was signed by:

- Mr. ZANETTI GIUSEPPE, born in Vicenza, Italy, on 11th august 1953, residing in Vicenza, Italy, Contra' Do Rode 7, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the Company **"S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A."**, registered office in Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13, Tax code number and registration number: 03782160240, of the Companies Registry of Vicenza, Italy, and at the REA of Vicenza under n. VI-353511,
Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this 22th of October 2020.



Pagina in bianco



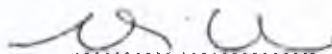
Apostille

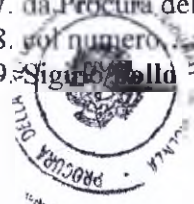
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **Gaia Boschetti**
3. operante in qualità di **Notaio in Vicenza**
4. è munito di sigillo/bollo in uso

Attestato

5. in Vicenza.....
6. il **26/10/2020**
7. da Procura della Repubblica di Vicenza
8. col numero **2117/2020** **Registro Apostille**
9. **Sigillo/Bollo**
10. Il Procuratore della Repubblica Reggente
Dott.ssa Orietta Canova





Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/

/Штамп нотариуса/

ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании **С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.)**, сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г. Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/

/Штамп нотариуса/

/Штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)
3. выступающей в качестве Нотариуса в Виченце
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце 6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2113/2020 Реестр апостилей
9. печать / штамп 10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-693*

Удостоено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature]

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]

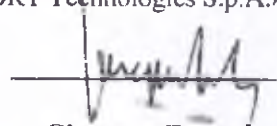
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/President
(должность/position)

«С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии СПА»

«S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»


Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Подшиваемый радиозащитный диск
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
Suturable Radioprotection Disc
INSTRUCTIONS FOR USE





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

Подшиваемый радиозащитный диск ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1	Предупреждения и предписания.....	3
2	Общие сведения.....	4
3	Меры безопасности.....	5
4	Описание оборудования.....	6
5	Использование по назначению.....	7
6	Маркировка.....	8
7	Очистка и стерилизация.....	11
8	Срок службы.....	12
9	Техническое обслуживание.....	13
10	Транспортирование и хранение.....	13
11	Утилизация.....	14

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПИСАНИЯ

Данный документ содержит важную информацию по безопасности и инструкцию по использованию подшиваемых радиозащитных дисков, которые являются принадлежностями медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями.

Подшиваемые радиозащитные диски предназначены для защиты здоровой ткани при лечении карциномы молочной железы методом ИОЛТ.

Инструкция по использованию подшиваемых радиозащитных дисков предназначена для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОДШИВАЕМЫХ РАДИОЗАЩИТНЫХ ДИСКОВ ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С ПОДШИВАЕМЫМИ РАДИОЗАЩИТНЫМИ ДИСКАМИ.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ LIAC HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В настоящий документ могут быть внесены технические изменения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая инструкция по использованию распространяется на подшиваемые радиозащитные диски, которые являются принадлежностью медицинского изделия Ускоритель для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильный LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткани, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения - различные участки тела пациента, в том числе:

- молочная железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током – 1 по IEC 60601-1.

Рабочая часть - устройство типа В по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Производитель:

С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галлерия дел Поццо Россо, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 – 36100 Vicenza – Italy)

Производственная площадка:

Виа делл Индустриа, 1/А

04011 Априлия (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A – 04011 Aprilia (LT) – Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.soiort.com

Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиопартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3.
помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Операционная бригада врачей должна ознакомиться с содержанием данной главы, прежде чем приступать к эксплуатации оборудования.
	Если подшиваемые радиозащитные диски не используются в соответствии с данной инструкцией, то уровень безопасности, предусмотренный производителем, не может быть гарантирован.
	Подшиваемые радиозащитные диски должны использоваться только уполномоченным персоналом.
	Подшиваемые радиозащитные диски предназначены исключительно для совместного применения с Ускорителем для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильным LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями
	При работе с подшиваемыми радиозащитными дисками следует проявлять осторожность и регулярно выполнять их визуальный осмотр. При утере изначальной целостности подшиваемый радиозащитный диск следует заменить.

4 ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Подшиваемые радиозащитные диски предназначены для защиты здоровой ткани при лечении карциномы молочной железы методом ИОЛТ.

Диаметр подшиваемых радиозащитных дисков находится в диапазоне от 40 до 110 мм с шагом 10 мм, рисунок 4.1.

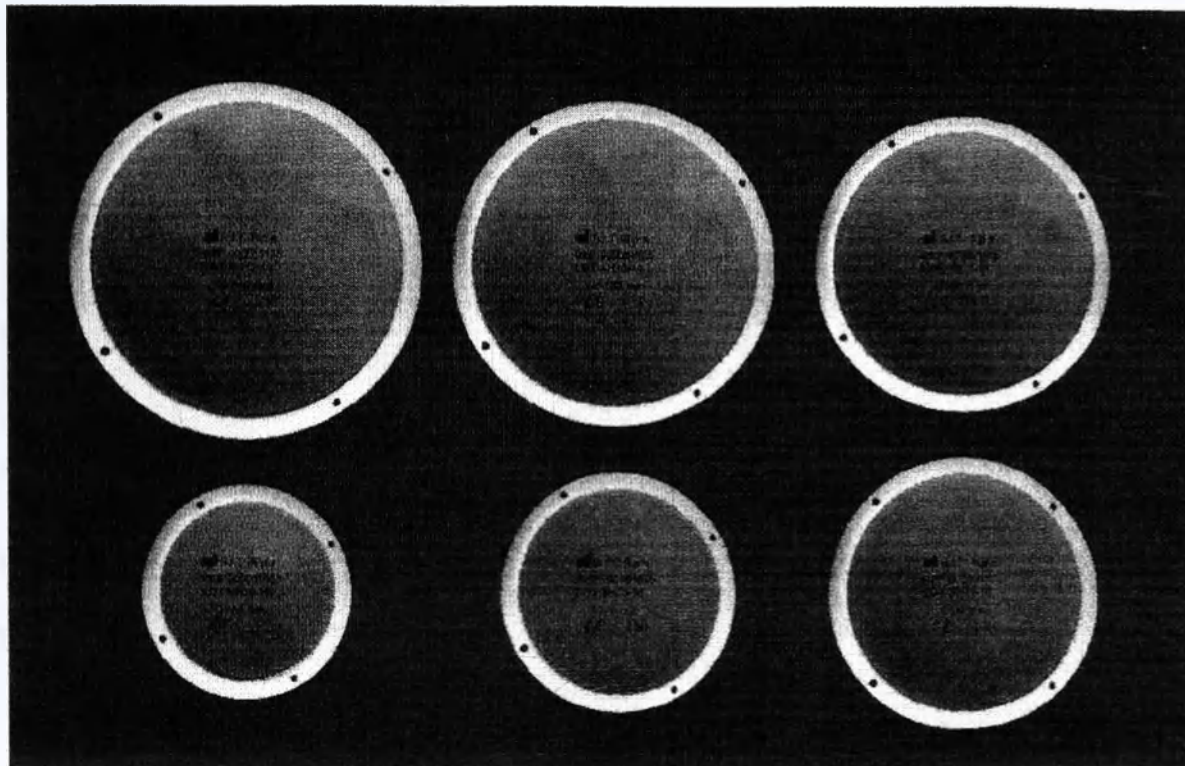


Рисунок 4.1 – Внешний вид подшиваемых радиозащитных дисков

Технические характеристики подшиваемых радиозащитных дисков:

- диаметр – (40 ± 5) мм; (50 ± 5) мм; (60 ± 5) мм; (70 ± 5) мм; (80 ± 5) мм; (90 ± 5) мм; (100 ± 5) мм;

- ослабление дозы при использовании подшиваемых радиозащитных дисков:

а) 85% для 12 МэВ;

б) 95% для 10 МэВ;

в) 99% для 8 МэВ, 6 МэВ и 4 МэВ.



Любая микротрещина на диске, которую легко обнаружить при проведении визуального контроля, указывает на завершение срока службы подшиваемого радиозащитного диска.

Материалы

Подшиваемый радиозащитный диск состоит из двух дисков:

- один из стали AISI 316L, плотностью 8 г/см^3 , толщиной 3 мм;

-другой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) PTFEG400 (GUARNIFLON), плотностью 2,2 г/см³, толщиной 3 мм

Оба материала являются биологически совместимыми.

Условия эксплуатации подшиваемых радиозащитных дисков:

- температура от 18 до 25°C;
- максимальная высота над уровнем моря: 2500 м;
- относительная влажность: от 30 до 75%.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перед применением следует извлечь диск из AISI 316L и диск из ПТФЭ из стерильной упаковки, в которую они помещаются при стерилизации. Затем часть из ПТФЭ должна быть установлена на диске из стали AISI 316L.



Проверяйте целостность подшиваемых радиозащитных дисков до и после каждого хирургического вмешательства.

Для клинического применения подшиваемый защитный диск должен располагаться внутри хирургического разреза, сторона из ПТФЭ должна быть направлена вверх к электронному лучу, рисунок 5.1.

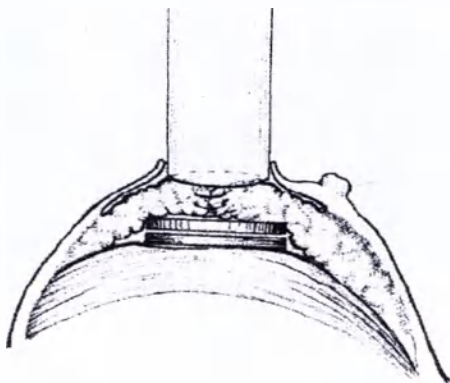


Рисунок 5.1 – Расположение подшиваемого радиозащитного диска

Четыре отверстия внешнего кольца позволяют хирургу временно пришить устройство, для избегания его смещения.

Клиническая практика (см. «Интраоперационные электроны», Orecchia R., Veronesi U., Semin. Radiat. Oncol., T. 83, стр. 76-83, 2005») предусматривает измерение толщины оставшейся над подшиваемым защитным диском ткани, сразу после позиционирования диска. Энергия облучения выбирается исходя из измеренной толщины, таким образом, что мишень облучается в пределах 90% изодозы.

Диаметр подшиваемого защитного диска должен быть как минимум на 1 см больше аппликатора, выбранного для проведения процедуры. По усмотрению хирурга может быть выбран больший диаметр.

Ослабление дозы при использовании подшиваемых радиозащитных дисков:

- 85% для 12 МэВ;
- 95% для 10 МэВ,
- 99% для 8 МэВ, 6 МэВ и 4 МэВ.

На этапе клинического лечения, наличие подшиваемого радиозащитного диска не увеличивает значительным образом рассеянное излучение, рисунок 5.2.

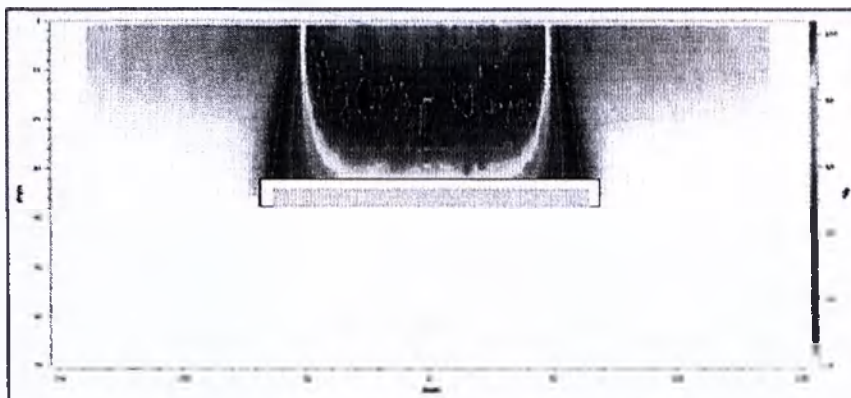


Рисунок 5.2 – Влияние подшиваемого радиозащитного диска на изодозу, энергия 12 МэВ

Дальнейшая работа осуществляется согласно Руководству пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.

6 МАРКИРОВКА

На каждый подшиваемый радиозащитный диск (на диск из стали) наносится следующая маркировка:

- краткое наименование изготовителя;
- артикул (номер модели, PN);
- номер серии (партий) по системе предприятия-изготовителя;
- год изготовления серии (партии);
- знак европейской сертификации CE;
- информационный символ «Обратитесь к руководству пользователя»;
- QR-код.

Внешний вид маркировки показан в таблице 6.1 (оригинал и перевод).

Таблица 6.1 – Маркировка подшиваемых радиозащитных дисков

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 110 мм	900051135	 S.I.T. S.p.A REF 900051135 LOT ____ / ____ Ø 110 mm  	 C.I.T. C.p.A REF 900051135 LOT ____ / ____ Ø 110 MM  
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 100 мм	900051125	 S.I.T. S.p.A REF 900051125 LOT ____ / ____ Ø 100 mm  	 C.I.T. C.p.A REF 900051125 LOT ____ / ____ Ø 100 MM  
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 90 мм	900051115	 S.I.T. S.p.A REF 900051115 LOT ____ / ____ Ø 90 mm  	 C.I.T. C.p.A REF 900051115 LOT ____ / ____ Ø 90 MM  
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 80 мм	900051105	 S.I.T. S.p.A REF 900051105 LOT ____ / ____ Ø 80 mm  	 C.I.T. C.p.A REF 900051105 LOT ____ / ____ Ø 80 MM  

Наименование	Артикул	Маркировка (этикетка)	
		Оригинал	Перевод
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 70 мм	900051095	 S.I.T. S.p.A REF 900051095 LOT ____ / ____ Ø 70 mm   	 C.I.T. C.p.A REF 900051095 LOT ____ / ____ Ø 70 MM   
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 60 мм	900051085	 S.I.T. S.p.A REF 900051085 LOT ____ / ____ Ø 60 mm   	 C.I.T. C.p.A REF 900051085 LOT ____ / ____ Ø 60 MM   
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 50 мм	900051075	 S.I.T. S.p.A REF 900051075 LOT ____ / ____ Ø 50 mm   	 C.I.T. C.p.A REF 900051075 LOT ____ / ____ Ø 50 MM   
Подшиваемый радиозащитный диск диаметр 40 мм	900051065	 S.I.T. S.p.A REF 900051065 LOT ____ / ____ Ø 40 mm   	 C.I.T. C.p.A REF 900051065 LOT ____ / ____ Ø 40 MM   

Символы, применяемые при маркировке подшиваемых радиозащитных дисков

Символы, применяемые при маркировке подшиваемых радиозащитных дисков приведены в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Символы, применяемые при маркировке подшиваемых радиозащитных дисков

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
REF	Номер по каталогу	Указывает номер изделия по каталогу изготовителя.
LOT	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Диаметр	Ставится перед значением диаметра.
CE	Маркировка CE	Удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.

7 ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Подшиваемые радиозащитные диски должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед каждым хирургическим использованием.

Во время чистки и стерилизации подшиваемого радиозащитного диска часть из ПТФЭ должна быть отделена от диска из стали AISI 316L.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ Чистить и стерилизовать подшиваемые радиозащитные диски в сборе.
---	---

Порядок предстерилизационной очистки подшиваемого радиозащитного диска

Процедура проводится в следующей последовательности:

- 1) Часть из ПТФЭ отделяется от диска из стали AISI 316L;
- 2) Подготавливается очищающая ванна для обеззараживания в течение приблизительно 30 минут с использованием расщепляющих веществ, таких как 2% раствор N в H₂O (SEKUSEPT), который вырабатывает активный кислород благодаря реакции между перборатом натрия и его активатором (тетраацетилэтилендиамином), или подобных, при комнатной температуре. Раствор размешивается и в него погружаются на 1 (одну) минуту части подшиваемого радиозащитного диска. Необходимо убедиться, что все части подшиваемого радиозащитного диска полностью покрыты раствором и не касаются друг друга.

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ смешивать раствор с другими средствами.
---	--

3) Ручная чистка частей подшиваемого радиозащитного диска осуществляется только с использованием мягкой щетинной щетки или чистой мягкой ткани, которая применяется исключительно для этой цели;



ЗАПРЕЩАЕТСЯ Использовать для ручного удаления грязи щетки с металлической щетиной или стальные мочалки.

4) Части подшиваемого радиозащитного диска извлекаются из ванны и тщательно промываются большим количеством стерильной воды;

5) Части подшиваемого радиозащитного диска высушиваются фильтрованным сжатым воздухом или в вертикальном ламинарном вытяжном шкафу;

6) После очистки необходимо осмотреть части подшиваемого радиозащитного диска, убедиться в отсутствии на них остаточных элементов, а также в чистоте, целостности и сухости материалов. На деталях не должно оставаться следов и ореолов от органических остатков. Если визуальный осмотр показал, что процесс не дал желаемых результатов, его следует повторить начиная с пункта 2);

7) Части из ПТФЭ и диск из стали AISI 316L должны оставаться в разобранном состоянии;

Стерилизация подшиваемых радиозащитных дисков

Порядок стерилизации частей подшиваемого радиозащитного диска в паровом автоклаве при температуре плюс 134 °C:

1) Каждую часть подшиваемого радиозащитного диска помещают в самогерметизирующийся конверт из слоистого пластика и бумаги с химическим индикатором, подходящим для стерилизации паром,

2) Каждую часть подшиваемого радиозащитного диска стерилизуют в индивидуальной упаковке в паровом автоклаве с циклом плюс 134 °C в течение как минимум 5 мин.

Допускается использовать иные материалы и оборудование для чистки и стерилизации частей аппликаторов, при условии предварительного проведения валидации данных материалов.

8 СРОК СЛУЖБЫ

Подшиваемые радиозащитные диски рассчитаны не более чем на 50 циклов стерилизации при соблюдении инструкций, подробно описанных в разделе «Очистка и стерилизация».



ВНИМАНИЕ

Наличие на диске из ПТФЭ микротрещин, которые легко обнаружить при тщательном визуальном осмотре, свидетельствует о том, что подшиваемый радиозащитный диск больше не подходит для использования по назначению.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать подшиваемый радиозащитный диск, который не имеет оригинальной целостности. Данный подшиваемый радиозащитный диск должен быть утилизирован.



Срок службы 50 циклов стерилизации гарантируется только при точном соблюдении инструкций, приведенных в настоящем документе.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед каждым использованием следует выполнять визуальный осмотр, чтобы убедиться, что диск из ПТФЭ не имеет трещин, что указывает на конец срока службы подшиваемого радиозащитного диска. В этом случае подшиваемый радиозащитный диск больше не подходит для использования по назначению.

Примечание – Микротрещины на поверхности ПТФЭ видны при внимательном визуальном осмотре.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование подшиваемых радиозащитных дисков осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Подшиваемые радиозащитные диски не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование подшиваемых радиозащитных дисков осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от плюс 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность – от 20 до 90% без конденсации;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

При транспортировании и хранении подшиваемые радиозащитные диски в упаковке изготовителя следует беречь от ударов.

Хранение подшиваемых радиозащитных дисков в транспортной упаковке изготовителя осуществляется при следующих условиях:

- температура – от плюс 15 до плюс 30 °C;
- относительная влажность – от 10 до 65% (без конденсата).

Для предотвращения перекрестного загрязнения следует соблюдать осторожность при хранении подшиваемых радиозащитных дисков.

Подшиваемые радиозащитные диски необходимо хранить в сухом месте вдали от источников света и/или тепла, чтобы сохранить целостность упаковки. Рекомендуется вести дневник, чтобы записывать количество использований и стерилизаций каждого подшиваемого радиозащитного диска, а также отслеживать срок службы изделия.

При получении подшиваемых радиозащитных дисков следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю изготовителя.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация подшиваемых радиозащитных дисков, загрязненных кровью и/или другими биологическими жидкостями производится согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимся к медицинским отходам класса Б.

Подшиваемые радиозащитные диски не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А. Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию подшиваемых радиозащитных дисков салфеткой, пропитанной 70° спиртом (спиртовая салфетка, 70% спирта).

Упаковка подшиваемых радиозащитных дисков подлежит переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

DOTT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned GAIA BOSCHETTI Notary Public in Vicenza (Italy), do hereby certify that the present document was signed by:

- Mr. ZANETTI GIUSEPPE, born in Vicenza, Italy, on 11th august 1953, residing in Vicenza, Italy, Contra' Do Rode 7, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the Company "**S.I.T. - SORDINAIORT TECHNOLOGIES S.P.A.**", registered office in Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13, Tax code number and registration number: 03782160240, of the Companies Registry of Vicenza, Italy, and at the REA of Vicenza under n. VI-353511,
Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this 22th of October 2020.





Pagina in bianco

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Gaia Boschetti**

3. operante in qualità di **Notaio in Vicenza**

4. è munito di sigillo/bollo in uso

Attestato

5. in Vicenza..... 6. il **26/10/2020**

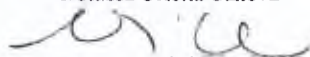
7. da Procura della Repubblica di Vicenza

8. col numero 212/2020 - **Registro Apostille**

9. Sigillo/bollo

10. Il Procuratore della Repubblica Reggente

Dott.ssa Orietta Canova



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/
/Штамп нотариуса/

ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании **С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.)**, сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Россо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г.Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/
/Штамп нотариуса/

/Штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)**
3. выступающей в качестве **Нотариуса в Виченце**
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце 6. 26 октября 2020 г.
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № 2112/2020 Реестр апостилей
9. печать / штамп 10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сер

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-602*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

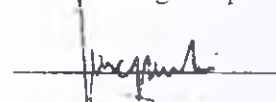
«УТВЕРЖДАЮ»

«APPROVE»

Президент/President
(должность/position)

« С.И.Т. Сордина ИОРТ Технолоджи СПА»

« S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.»



Giuseppe Zanetti

(подпись/signature)

«22» Октябрь/october 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

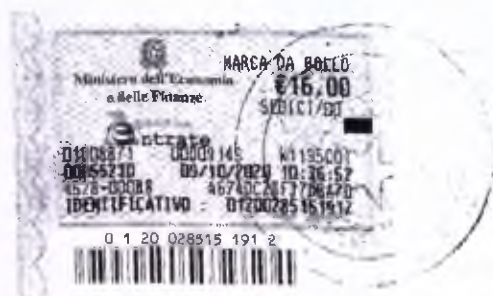
Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения
в мониторные единицы MU Calculation
(ver. 1.0.0)

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Software for converting the radiation power value
to monitor units MU Calculation*

(ver. 1.0.0)

USER'S MANUAL





**Ускоритель для интраоперационной
электронной лучевой терапии мобильный
LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями**

(ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОГО РЫНКА)

**Программное обеспечение
для перевода значения мощности излучения
в мониторные единицы
MU Calculation**

**Версия 1.0.0
Руководство пользователя**



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

СОДЕРЖАНИЕ

1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ	3
2	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
3	НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
4	ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА	6
5	ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	7
6	ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	7
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	8
7.1	ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	9
7.1.1	Референсная дозиметрия (Reference Dosimetry)	11
7.1.2	Контроль качества (Quality Assurance)	39
7.1.3	Мониторная Единица	67
8	МАРКИРОВКА	90
9	СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ	91
10	ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ	91
11	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБНОВЛЕНИЯ	92
12	БИБЛИОГРАФИЯ	93

Информация о документе

ИЗМ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	ДАТА
A	Первый выпуск	04/07/2018
B	К маркировке добавлен СЕ1936, обновлен список примененных стандартов. Добавлена ссылка к Руководству эксплуатации.	11/10/2018



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ

Данное руководство пользователя содержит важную информацию по безопасности и инструкции по использованию программного обеспечения для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation (далее по тексту MU Calculation или программное обеспечение MU Calculation).

Руководство пользователя MU Calculation предназначено для совместного применения с Руководством пользователя Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях, с принадлежностями.



С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA) СНИМАЕТ С СЕБЯ ЛЮБУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НЕВЫПОЛНЕНИЕ УКАЗАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.



ИНФОРМАЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯСЯ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ПРИНАДЛЕЖИТ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВОСПРОИЗВОДИТЬ И (ИЛИ) ПОКАЗЫВАТЬ ЕЕ ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ БЕЗ ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ С.И.Т. СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. SORDINA IORT TECHNOLOGIES SPA).



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ MU CALCULATION ДОЛЖНО ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ, ОБУЧЕННЫМ И АВТОРИЗОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.



ПРОЧТИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ДО НАЧАЛА РАБОТЫ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ (ПО) MU CALCULATION.



В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВЫХОДНЫХ ИЛИ КАЛИБРОВОЧНЫХ ПАРАМЕТРОВ, НЕОБХОДИМО СВЯЗАТЬСЯ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПО MU CALCULATION ДЛЯ УСТАНОВКИ НОВОЙ РЕФЕРЕНСНОЙ ДОЗИМЕТРИИ LIAC HWL.



СМ. ДОКУМЕНТ УСКОРИТЕЛЬ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МОБИЛЬНЫЙ LIAC HWL В ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В документ могут быть внесены технические изменения.



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство пользователя распространяется на программное обеспечение MU Calculation. Программное обеспечение MU Calculation входит в состав Монитора оборудования, который является принадлежностью Ускорителя для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильного LIAC HWL в исполнениях с принадлежностями (далее по тексту LIAC HWL с принадлежностями). LIAC HWL с принадлежностями предназначен для проведения в условиях операционной лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Варианты исполнения: LIAC HWL 10 МэВ и LIAC HWL 12 МэВ.

Область применения – радиотерапия в онкохирургии.

LIAC HWL с принадлежностями используют в операционной для проведения одного сеанса лучевой бета-терапии пациенту после полного или частичного хирургического удаления опухолевой массы. Радиотерапия производится или непосредственно на опухоль (ткань, удаление которых не представляется возможным) или на ложе опухоли после ее удаления для исключения риска инфильтрации.

Условия применения LIAC HWL с принадлежностями:

- температура от плюс 18 до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75% (без конденсации влаги);
- максимальная высота 2500 м.

Место применения – различные участки тела пациента, в том числе:

- исключая железа;
- предстательная железа;
- прямая кишка;
- поджелудочная железа;
- желудок;
- толстая кишка.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

В части безопасности LIAC HWL соответствует IEC 60601-2-1.

Класс защиты от поражения электрическим током – I по IEC 60601-1.

Рабочая часть – устройство типа В по IEC 60601-1.

Режим работы непрерывный.

Вид изделия согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» - 125970 «Система линейного ускорителя».

LIAC HWL с принадлежностями не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Собственность: S.I.T. - Sorinix IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Соринкс ИОРТ Технологии США). Запрещается передавать, копировать, воспроизводить, распространять, публиковать, использовать, а также воспроизводить его каким-либо образом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Sorinix IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т. - Соринкс ИОРТ Технологии США). Права интеллектуальной собственности и соответствия с действующим законодательством.

4/94

800050008-MQ rev.B, 11/10/2018



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Производитель:

С.И.Т. Сординя IORT Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.)

Главный офис: Галлерия дел Поццо Rosso, 13

36100 Виченца (ВИ) Италия

(Galleria del Pozzo Rosso, 13 - 36100 Vicenza - Italy)

Производственная площадка:

Виа делл'Индустрия, 1/A

04011 Априлия (ЛТ)

Италия

(Via dell'Industria, 1/A - 04011 Aprilia (LT) - Italy)

Тел. (+39) 06 92062446

Факс (+39) 06 9257970

Сайт: www.soiort.com

Эл. почта: info@soiort.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «Медрадиоартнер»

Индекс, адрес: 115035, г. Москва, Космодамианская наб, дом № 4/22, строение 8, этаж 3,
помещение 301

Тел.: +7 (495) 015-31-42

Эл. почта: info@medradiopartner.ru



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

3 НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Программное обеспечение MU Calculation позволяет медико-техническому персоналу или специалисту по медицинской физике осуществлять контроль параметров качества (QA) и рассчитывать необходимое количество мониторных единиц (MU). Данное действие необходимо для управления вводимой дозой при заданной глубине (т.е. при определенной изодозе) во время проведения интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ).

ПО MU Calculation поставляется установленным на панельный компьютер (входит в состав Монитора оборудования).

ПО MU Calculation настраивается и тестируется представителями компании S.I.T. Сордина IORT Технологии СПА (S.I.T. Sorcina IORT Technologies S.p.A.) во время приемного испытания LIAC HWL с принадлежностями на территории заказчика. Пользователи не могут самостоятельно изменить настройки ПО MU Calculation.

4 ПРОФИЛЬ И ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

С ПО MU Calculation должен работать медико-технический персонал и/или специалист по медицинской физике (далее по тексту – медицинский физик), которые проверяют стабильность LIAC HWL с принадлежностями как при краткосрочной, так и при долгосрочной ИОЛТ. ПО MU Calculation применяется в качестве инструмента расчета мониторных единиц для назначения пациенту дозы, установленной врачом-радиологом.

Медико-технический персонал / Медицинский физик – это профессиональный штат/лицо, авторизованный/ое для работы с ПО MU Calculation.

Обязанности специалиста по медицинской физике в лучевой терапии и в процессе ИОЛТ включают в себя предварительную оценку, оптимизацию и контроль дозы облучения, которой подвергаются пациенты, а также контроль качества LIAC HWL с принадлежностями. Специалист по медицинской физике участвует в процессе оптимизации, программах контроля качества и в радиационной защите пациента.

В частности, при проведении ИОЛТ специалист по медицинской физике:

- отвечает за дозировку излучения, производимого LIAC HWL с принадлежностями;
- несет ответственность за процедуры приема LIAC HWL с принадлежностями, а также за контроль качества;
- сотрудничает со специалистом по LIAC HWL с принадлежностями используемому для проведения ИОЛТ, готовит программы гарантии качества в соответствии с соответствующими протоколами;
- несет ответственность за проведение контроля качества LIAC HWL с принадлежностями перед проведением лечения и вычисляет величину дозы облучения пациента в мониторных единицах



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

(MU), в соответствии с назначением онколога-радиолога;

- вместе с онкологом-радиологом выбирает аппликатор и устанавливает энергию пучка, соответствующую целевому объему;
- отвечает за предварительную оценку, оптимизацию и контроль дозы облучения, которой подвергается пациент.

Медицинский физик должен знать об LIAC HWL с принадлежностями следующее:

- правила работы с пользовательским интерфейсом; кроме того, он должен уметь программировать устройство и выполнять облучение;
- правила радиационной защиты LIAC HWL с принадлежностями;
- дозиметрические характеристики LIAC HWL с принадлежностями;
- протокол проведения процедуры контроля качества;
- протокол проведения приемочных испытаний LIAC HWL с принадлежностями.

До начала работы с оборудованием, персонал должен:

- пройти обучение от компании S.I.T. Sordina IORT Technologies SPA (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.);
- знать стандартные методы использования приборов для лучевой терапии, в частности LIAC HWL с принадлежностями;
- знать риски, связанные с использованием приборов лучевой терапии, в частности LIAC HWL с принадлежностями.

5. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПО MU Calculation предназначено исключительно для работы с медицинским оборудованием LIAC HWL с принадлежностями, которое используется для лечения пациентов больных раком.

При надлежащем использовании, каких-либо ограничений по пациентам, проходящим лечение на LIAC HWL с принадлежностями, нет. Медицинский персонал несет ответственность за определение/выставление параметров лечения, которые основываются на физическом и клиническом состоянии пациента.

6. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

ПО MU Calculation – это вспомогательный инструмент для сотрудников, обеспечивающих контроль качества и расчет количества Мониторных Единиц (MU), необходимый для управления вводимой дозой на заданной глубине.

ПО MU Calculation должно быть настроено сотрудниками компании SIT и протестировано на территории Заказчика во время приемочного испытания.

Для работы ПО MU Calculation необходимо ввести следующую информацию:



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

- графики процентных поглощенных доз;
- калибровочные значения, т.е. отношение поглощенной дозы к количеству мониторных единиц (cGy/MU), референсного аппликатора для различных значений энергии;
- выходные значения;
- референсные значения для обеспечения контроля качества при контрольном тестировании / контроле качества (QA).

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

При запуске монитора оборудования LIAC BWL по окончании загрузки на панельном компьютере открывается окно аутентификации пользователя, рисунок 7.1 (а) – оригинал, б) – перевод).



LIAC Monitor - version 5.0.11

User Authentication

Имя: [text field]

Пароль: [text field]

Выбор меню: [dropdown menu]

Button: OK

Button: Cancel

а)



Монитор LIAC - версия 5.0.11

Аутентификация пользователя

Имя: [text field]

Пароль: [text field]

Выбор меню: [dropdown menu]

Кнопка: OK

Кнопка: Cancel

б)

Рисунок 7.1 – Окно аутентификации пользователя

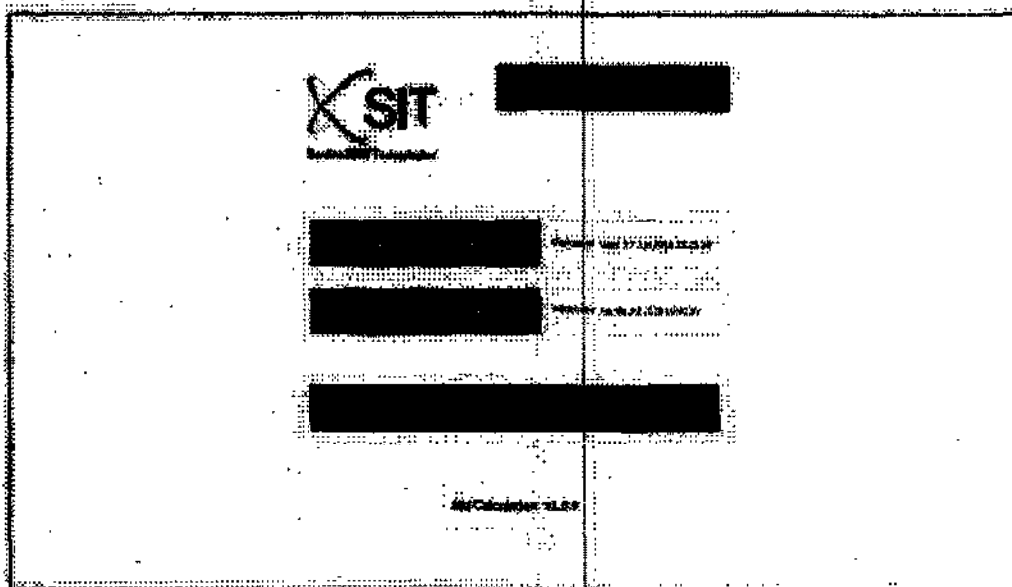
Для перехода к работе с программным обеспечением для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation выберите SW MU Calculation (ПО MU Calculation) в окне Session Mode (Режим работы).

В соответствующие поля вводятся имя пользователя и пароль. После нажатия кнопки «Login» (Авторизоваться) пользователь получает доступ к работе с ПО MU Calculation. Программное обеспечение запускается и открывается главный экран, рисунок 7.2 (а) – оригинал, б) – перевод).

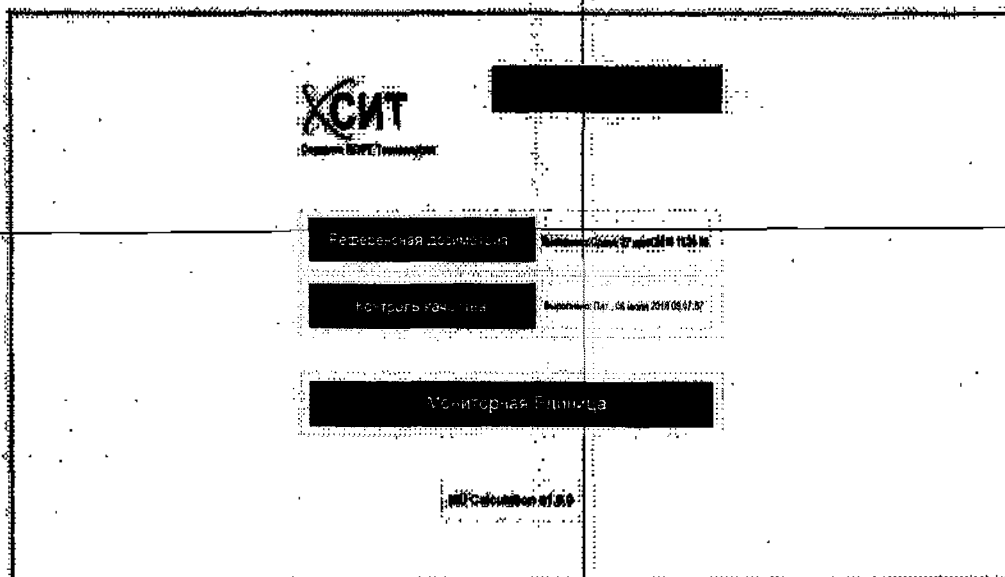


Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

7.1 ГЛАВНЫЙ ЭКРАН



а)



б)

Рисунок 7.2 – Главный экран ПО MU Calculation

ПО MU Calculation состоит из трех частей, как это показано на рисунке 7.2:

1) «Reference Dosimetry» (Референсная дозиметрия), в которой хранятся калибровочные значения, референсные значения контроля качества и два приложения, необходимые пользователю для вычисления двух параметров при оценке абсолютной дозы;

2) «Quality Assurance» (Контроль качества) (QA) регистрирует данные, введенные пользователем для осуществления контроля качества, проводимого перед ИОЛТ;



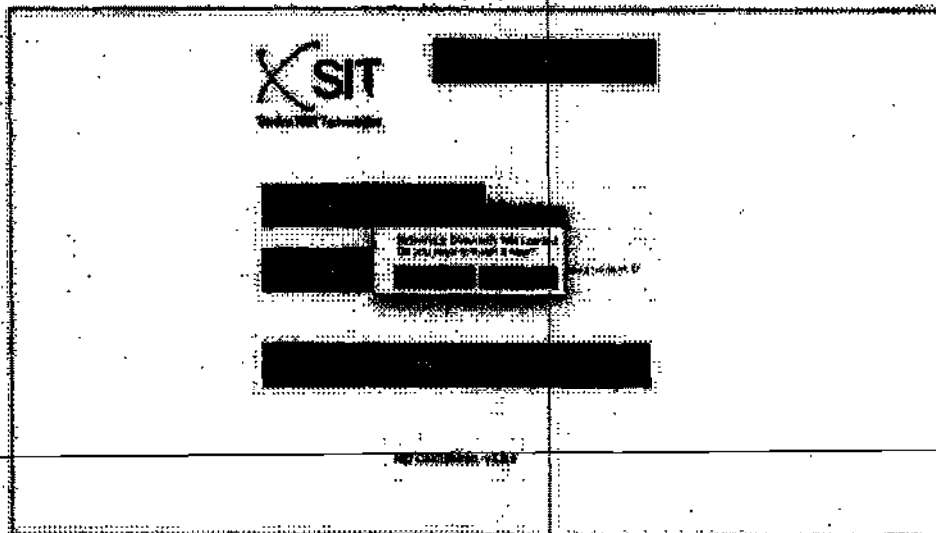
Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

3) «Monitor Unit» (Мониторная единица) рассчитывает значение MU, которое должно быть установлено на LIAC HWL, для получения дозы, необходимой для предписанной изодозы выбранным аппликатором.

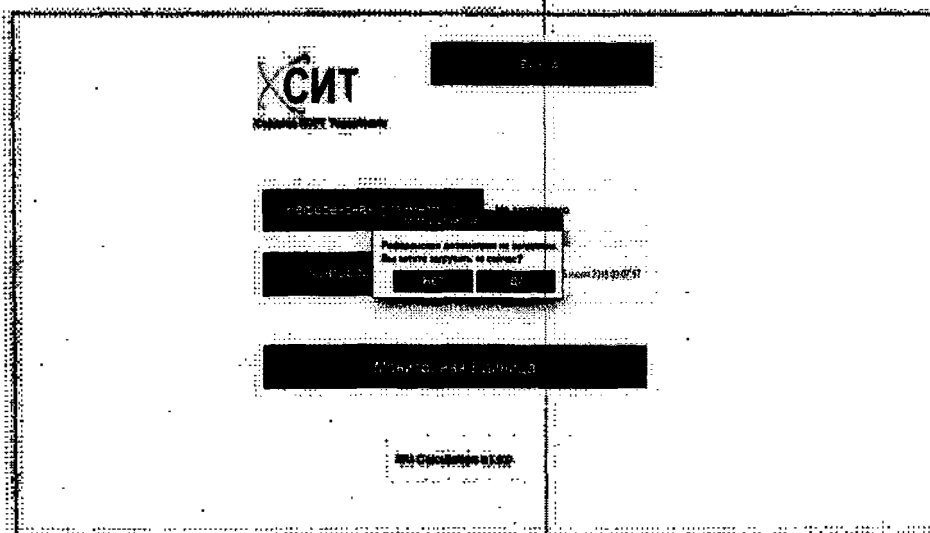
Части Контроль качества и Мониторная единица становятся активными после ввода калибровочных значений и осуществления Контроля качества, в части Референсная дозиметрия (7.1.1).



Сообщение «Референсная дозиметрия не загружена. Вы хотите загрузить ее сейчас?» появляется в случае, если раздел Референсная дозиметрия не завершен и выбран раздел Гарантия качества или Мониторная единица, рисунок 7.3 (а) – оригинал, б) – перевод). При нажатии YES (ДА), открывается часть Референсная дозиметрия, которую необходимо заполнить.



а)



б)

Рисунок 7.3 – Сообщение об отсутствии загрузки референсной дозиметрии

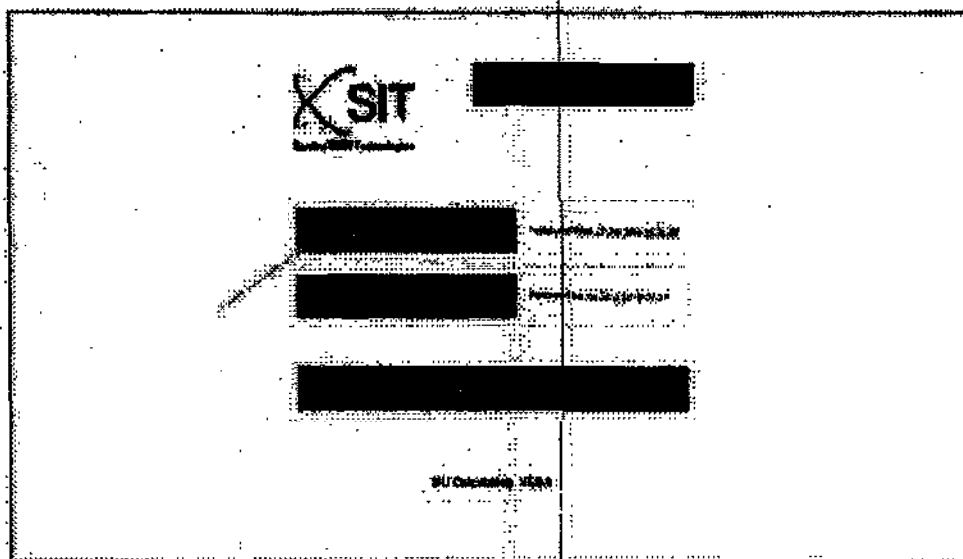


Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

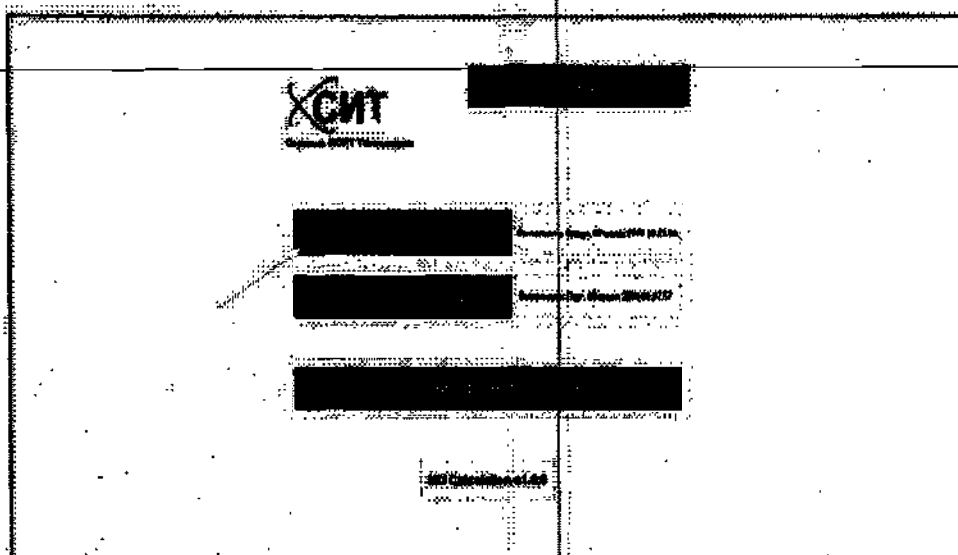
Ниже представлен каждый из разделов.

7.1.1 Референсная дозиметрия (Reference Dosimetry)

Переход к части Референсная дозиметрия (Reference Dosimetry) показан на рисунке 7.4 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.4 – Переход к части Референсная дозиметрия

Часть Референсная дозиметрия содержит в памяти калибровку и референсные значения Контроля качества (QA) чтобы пользователь мог контролировать стабильность устройства перед ИОЛТ, не используя часть Контроль качества.



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ – Калибровка и референсные значения Контроля качества (QA) настраиваются до начала лечения в программном обеспечении, во время фазы дозиметрической настройки ускорителя, согласно исходным условиям Заявщика и должны быть изменены только в случае, если изменяются параметры пучка или в случае новой референсной дозиметрии.

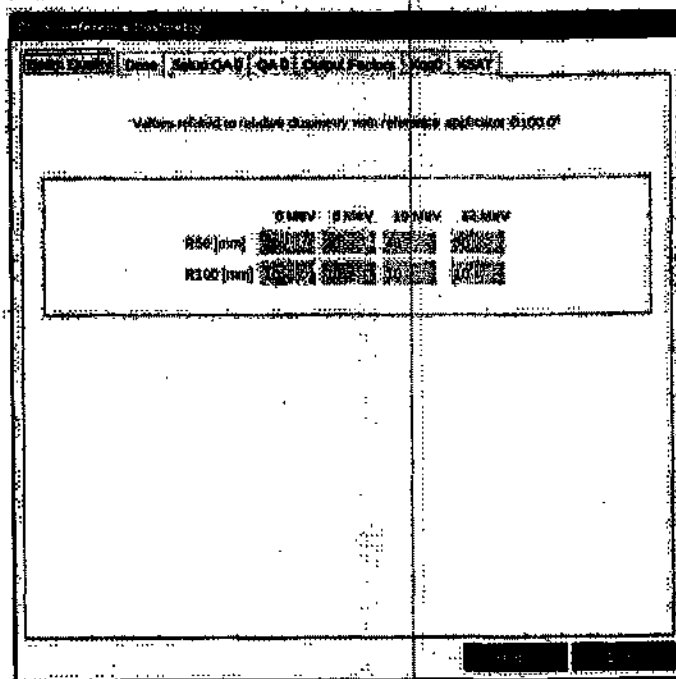
	Работа ПО MU Calculation основана на референсной дозиметрии, проведенной в водной среде. Программное обеспечение не учитывает потенциальные различия плотности среды.
	Работа ПО MU Calculation основана на рекомендациях из отчета ICRU 71 ¹ , которые устанавливают допустимые дозы.
	Расчет дозы не учитывает ни потенциальных целевых несоответствий, ни потенциальных отклонений по толщине облучаемой мишени.

После нажатия на кнопку «Reference Dosimetry» (Референсная дозиметрия) (рисунок 7.4) откроется окно, разделенное на 7 подразделов, рисунок 7.5 (а) – оригинал, б) – перевод):

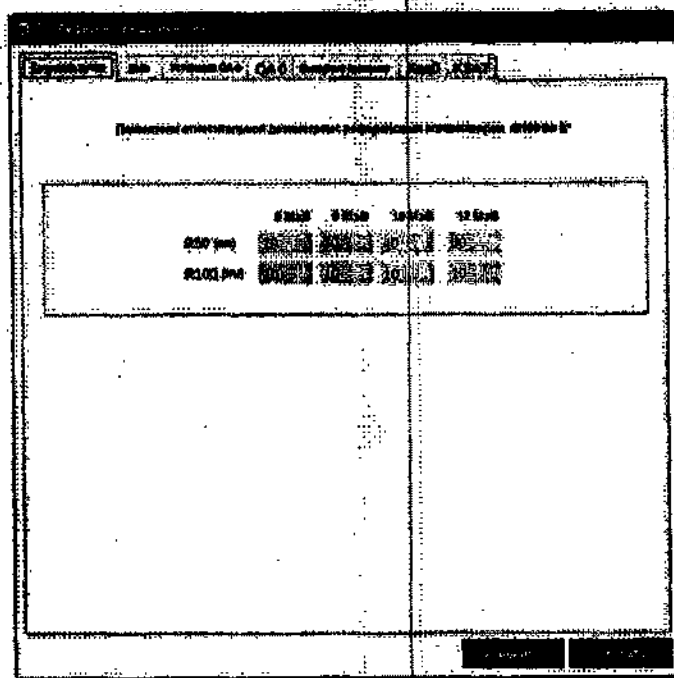
- 1) Вкладка «Beam Quality» (Качество пучка) показывает значения R50 (мм) и R100 (мм) для каждого значения энергии;
- 2) Вкладка «Dose» (Доза) показывает калибровочные значения в воде с референсным индикатором;
- 3) Вкладка «Setup QA 0» (Установка QA 0) записывает экспериментальную установку для референсных значений Контроля качества в пластинчатом фантоме;
- 4) Вкладка «QA 0» показывает референсные значения Контроля качества;
- 5) Вкладка «Output Factors» (Выходные значения) показывает выходные значения для каждого значения энергии, а также для индикаторов диаметром 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10 см;
- 6) Вкладка «K_{q0} 0», это приложение для выявления поправочного коэффициента K_{q0} в соответствии с моделью описанной в «Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water» (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) IAEA TRS-398 21 марта 2000, Вена [2] и в «Technical Note, High Dose per Pulse-Dosimetric characterization, TN01 Rev C, Sordina Iort Technologies» (Техническое примечание, Высокая доза и импульсно-дозиметрические характеристики, TN01 Rev C, Сординия Иорт Технологии) [9];

¹ ICRU 71 Отчет об электронно-лучевой терапии, содержит рекомендации по объему и дозе облучения (ICRU является дочерней организацией Международной комиссии по радиологической защите)

7) Вкладка «KSAT», это приложение для установки поправочного коэффициента K_{sat} в соответствии с моделью описанной в «Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse» (Эффективность сбора заряда в ионизационных камерах под воздействием электронных пучков с высокой дозой импульса), R. F. Laitano, A. S. Guerra, M. Pimpinella, C. Carozzi and A. Petrucci Phys Med Biol. 51 (2006) 6419-6436 [7].



а)



б)

Рисунок 7.5 – Референсная дозиметрия. Качество пучка



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

7.1.1.1 Beam Quality (Качество пучка)

Во вкладке «Beam Quality» (Качество пучка), для каждого значения энергии вводятся и сохраняются параметры, полученные от кривых распределения доз (кривые PDD, процентная глубинная доза):

- R50 (мм), указывает качество пучка и глубину r (мм), при которой поглощенная доза составляет 50% от максимальной дозы.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 14 до 50 мм;

- R100 (мм), глубина r (мм), при которой поглощенная доза максимальна.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 5,0 - 20 мм.

Модификация и/или обновление данных производится персоналом С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии США (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).

7.1.1.2 Dose (Доза)

Во вкладке «Dose» (Доза), для каждого значения энергии отображаются калибровочные значения дозы для референсного аппликатора (диаметр 100 мм, угол наклона 0°) в водном фантоме.

Данные для каждого значения энергии приведены на рисунке 7.6 (а) – оригинал, б) – перевод и описаны ниже:

- «Dose» (Доза), Гр: значения дозы в Грей измеряются с помощью ионизационной камеры.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 2,00 до 6,00 Гр;

- «Monitor Units» (Мониторные единицы), MU: количество Мониторных единиц зарегистрированных LACS HWL для значения дозы, указанного в строке «Dose» (Доза).

Допустимые значения находятся в диапазоне от 200,0 до 520,00 MU;

- «Repetition Rate» (Частота повторения), Гц: частота повторения импульсов.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 1 до 50 Гц;

- «Pulses» (Импульсы): количество импульсов, зарегистрированных для измеренной дозы.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 50 до 5000 импульсов;

- «Dose Rate» (Скорость дозы), Гр/мин: скорость дозы в Гр/мин, рассчитывается программным обеспечением;

- «Temperature» (Температура), °C: температура, измеряемая в градусах по Цельсию, в которой находится ионизационная камера.

Допустимые значения находятся в диапазоне от плюс 14 до плюс 28 °C;

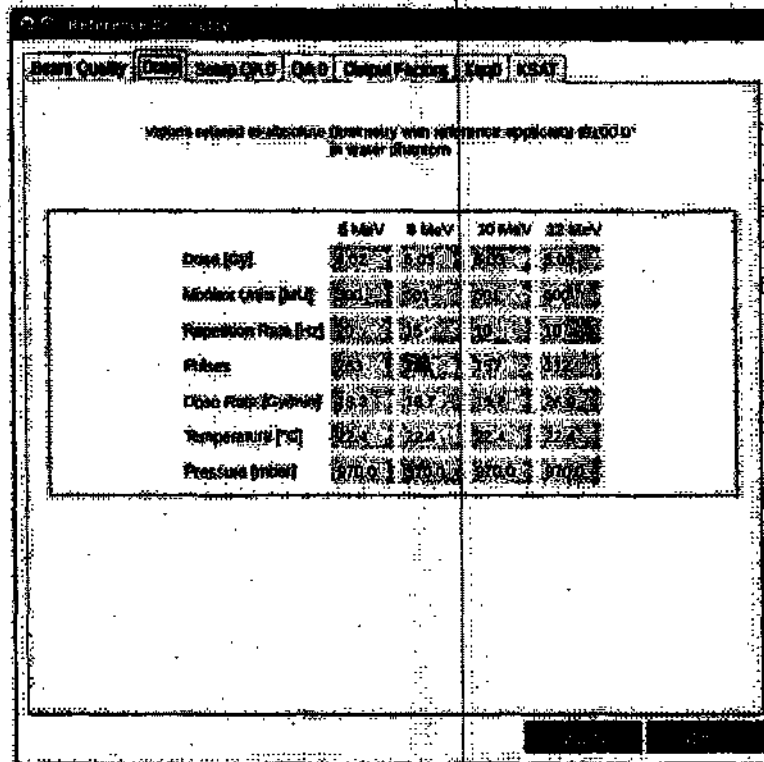
- «Pressure» (Давление), мбар: давление, измеряемое в мбар, в котором находится ионизационная камера.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 600 до 1040 мбар.

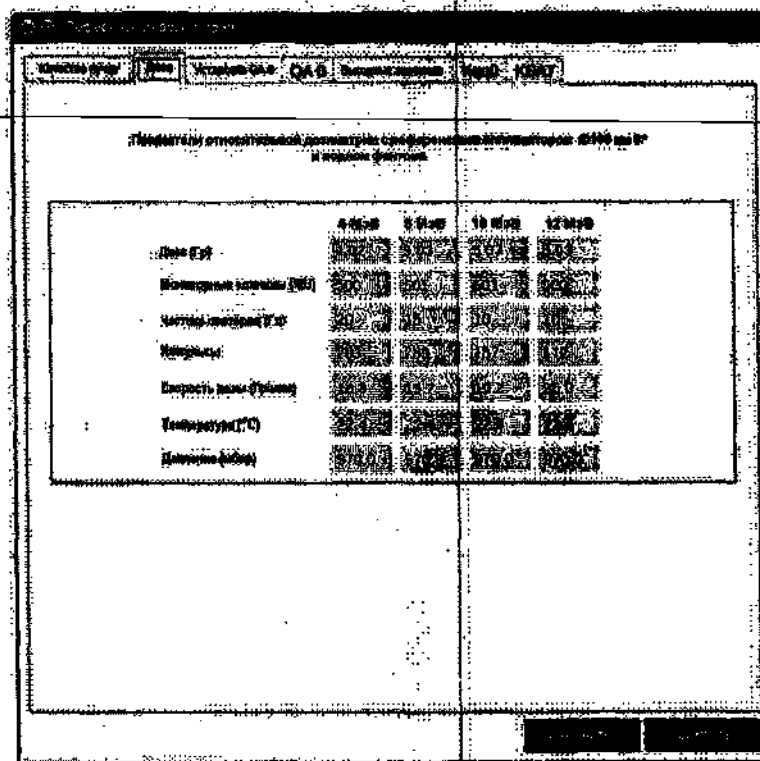
Модификация и/или обновление данных производится персоналом С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии США (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя



а)



б)

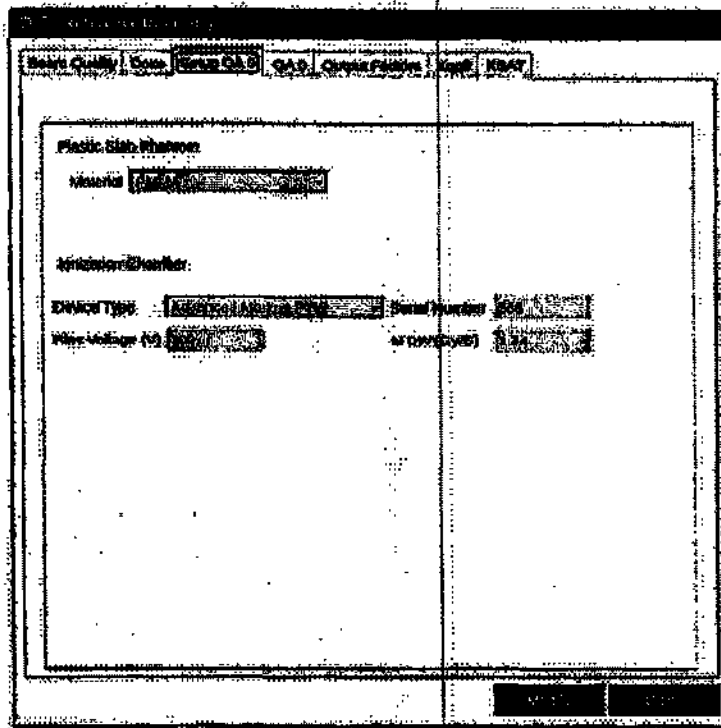
Рисунок 7.6 – Референсная дозиметрия. Доза



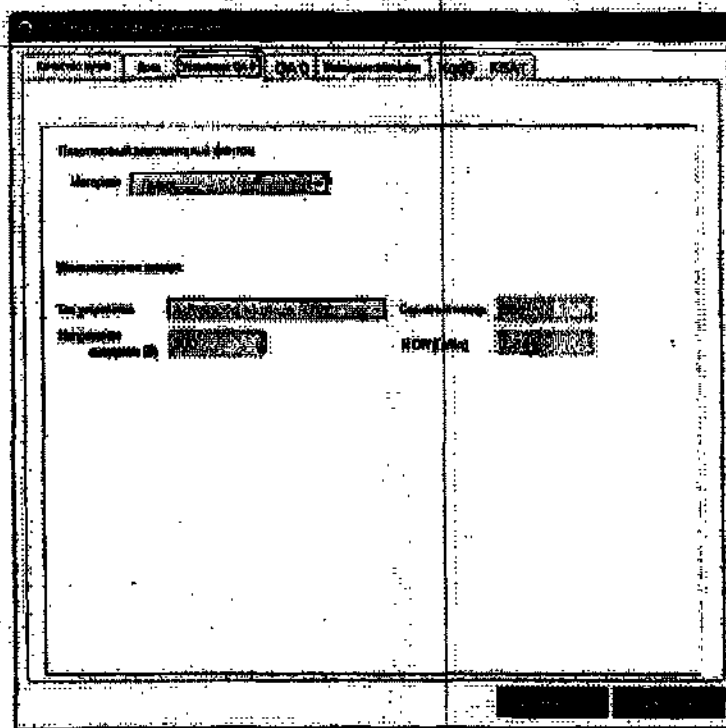
Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

7.1.13 Setup QA 0 (Установка QA 0)

Вкладка «Setup QA 0» (Установка QA 0) показана на рисунке 7.7 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.7 – Референсная дозиметрия. Установка QA 0



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Во вкладке «Setup QA 0» (Установка QA 0), отображается экспериментальная установка Контроля качества, а именно:

- а) «Material» – материал пластинчатого фантома;
- б) «Device Type» – тип ионизационной камеры;
- в) «Serial Number» – серийный номер ионизационной камеры;
- г) «Bias Voltage» – напряжение смещения ионизационной камеры, измеряемое в Вольтх;
- д) «N DW» – калибровочный фактор N DW (Гр/Кл) в показателях поглощенной дозы в водной среде из ионизационной камеры с референсным пучком качества q0.

Модификация и/или обновление данных производится персоналом С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии CIA (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).

7.1.1.4 QA 0

Во вкладке QA 0, приведенной на рисунке 7.8 (а) – оригинал, б) – перевод), отображаются показатели для каждого значения энергии. Показатели получены от референсных значений контроля качества, выполненные с помощью референсного аппликатора (диаметр 100 мм, угол наклона 0°).

Параметры, которые должны быть введены для каждого значения энергии:

- «Charge» (Заряд), нКл: заряд в нанокуллонах измеряется ионизационной камерой.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 1,00 до 100,00 нКл;

- «Monitor Units» (Мониторные единицы), MU: количество мониторных единиц зарегистрированных LIAC HWL для регулирования заряда, указанного в строке «Charge» (Заряд).

Допустимые значения находятся в диапазоне от 200,0 до 520,00 MU;

- «Temperature» (Температура), °C: температура, измеряемая в градусах по Цельсию, при которой находится ионизационная камера.

Допустимые значения находятся в диапазоне от плюс 14,00 до плюс 28,00 °C;

- «Pressure» (Давление), мбар: давление, измеряемое в мбар, в котором находится ионизационная камера.

Допустимые значения находятся в диапазоне от 600,00 до 1040 мбар;

- «Repetition Rate» (Частота повторения), Гц: частота повторения импульсов.

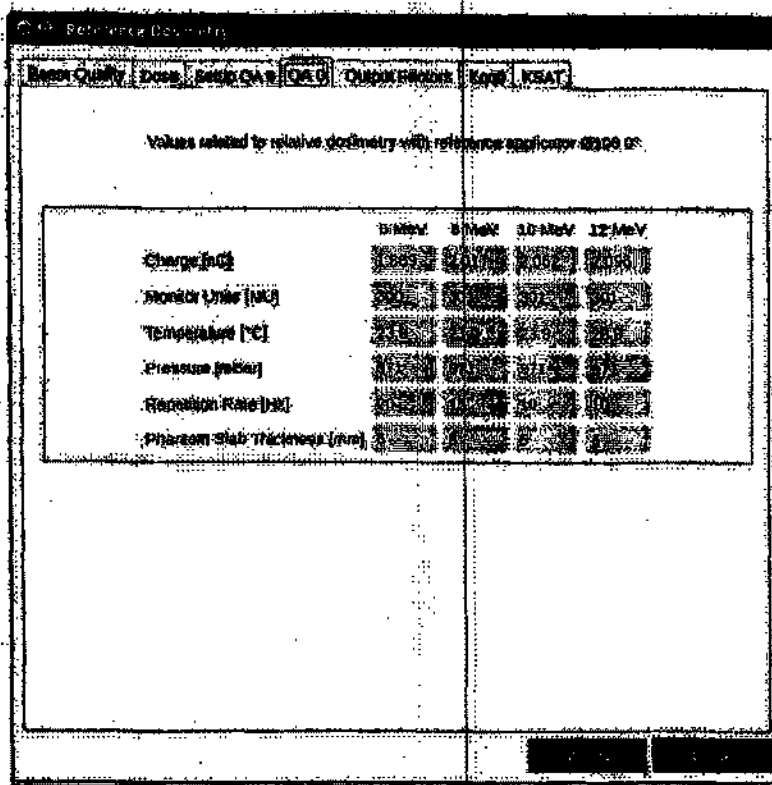
Допустимые значения находятся в диапазоне от 1 до 50 Гц;

- «Phantom Slab Thickness» (Толщина пластин фантома), мм: толщина пластин фантома в миллиметрах.

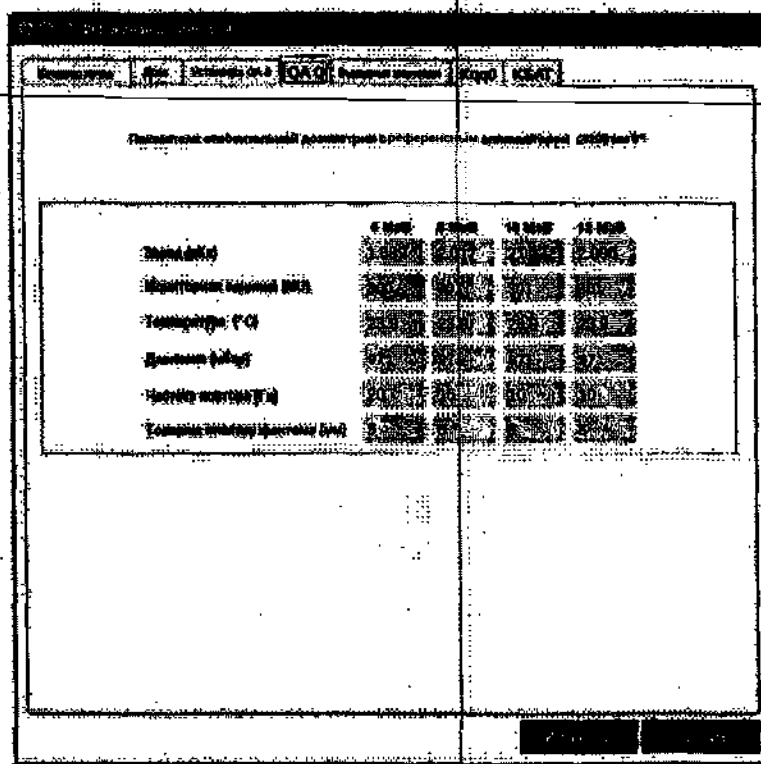
Допустимые значения находятся в диапазоне от 5,0 до 20 мм.

Модификация и/или обновление данных производится персоналом С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии CIA (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).

**Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя**



a

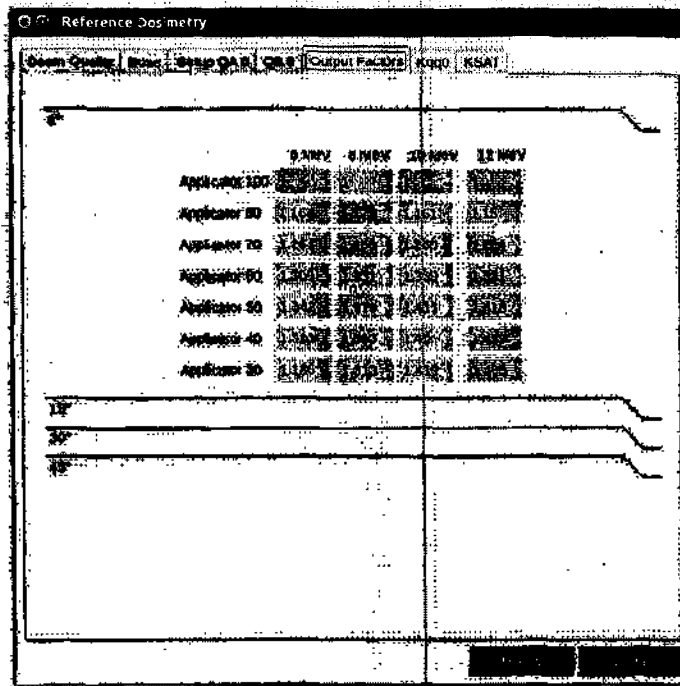


①

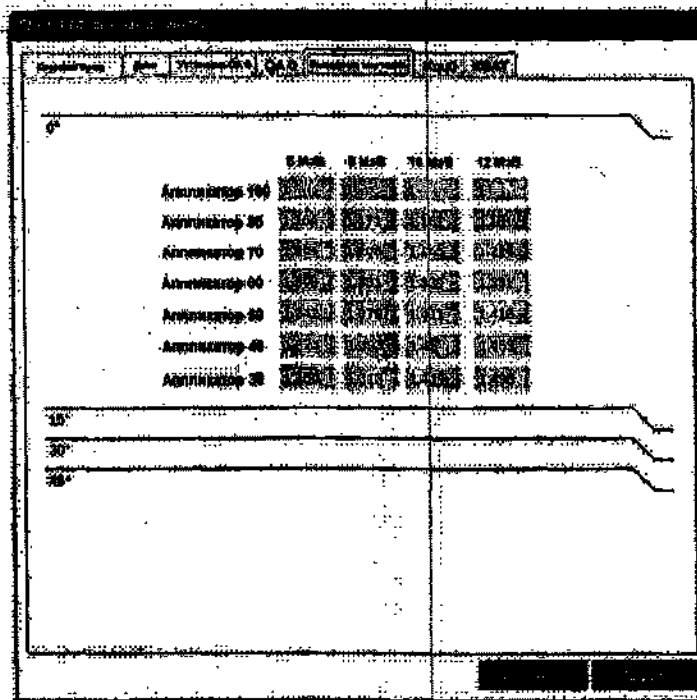
Рисунок 7.8 – Референсная дозиметрия, QA 0

7.1.1.5 Output Factors (Выходные значения)

Вкладка «Output Factors» (Выходные значения) показана на рисунке 7.9 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.9 – Референсальная дозиметрия. Выходные значения



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Во вкладке «Output Factors» (Выходные значения) или факторы поля, описываются вариации выходных значений энергии, в зависимости от таких параметров как диаметр и угол наклона аппликатора.

Допустимый диапазон значений выходных значений: от 0,95 до 2,50.

Модификация и/или обновление данных производится персоналом С.И.Т. Сордана ИОРТ Технологии СПА (S.I.T. Sordina IORT Technologies S.p.A.).

7.1.1.6 K_{q0}

Вкладка «K_{q0}», рисунок 7.10 (а) – оригинал, б) – перевод, определяет значение K_{q0} для качества пучка, применяемого для расчета абсолютной дозы.



Программное обеспечение позволяет рассчитать значение K_{q0} исключительно для ионизационной камеры PTW Roos Markus и Advanced Markus, а также для ионизационных камер IBA EF C05 и NACP

7.1.1.6.1 Описание

Поправочный коэффициент качества пучка K_{q0}, который применяется к измерению абсолютной дозы, учитывает разницу между реакцией ионизационной камеры, подвергавшейся воздействию эталонного пучка q₀, используемого для калибровки, и пучка q, подлежащего измерению.

Показатели K_{q0}, полученные на референсной глубине z_{ref}, почерпнуты из «Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water» (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) IAEA TRS-398 21 марта 2000, Вена [2].

Вкладка «K_{q0}» позволяет рассчитать поправочный коэффициент K_{q0} на эталонной глубине z_{ref} или на глубине R100 в зависимости от того, какой параметр выбран пользователем для измерения абсолютной дозы [2].

Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Reference Dosimetry

Beam Quality | Qref | Source QA0 | QA0 | Output Factor | Kq00 | K50T

Calibration in ^{60}Co gamma radiation

Input R50 (cm)

Input R100 (cm)

Output Factor

Mean Energy (MeV)

Kq00 @ R100

Zref Kq00 @ Zref

a)

Reference Dosimetry

Beam Quality | Qref | Source QA0 | QA0 | Output Factor | Kq00 | K50T

Calibration in ^{60}Co gamma radiation

Input R50 (cm)

Input R100 (cm)

Output Factor

Mean Energy (MeV)

Kq00 @ R100

Zref Kq00 @ Zref

б)

Рисунок 7.10 – Референсная дозиметрия. Kq00

Для медицинских ускорителей, применяемых для внешней радиационной терапии (EBRT²) абсолютная доза вычисляется на референсной глубине z_{ref} , которая совпадает с максимальной глубиной проникновения, R100. В случае с LIAC HWL это не соответствует действительности из-за другой коллимационной системы, где максимальные значения PDD³ для R100 достигается на меньшей глубине (более поверхностно), как показано на рисунке 7.11. На данном рисунке приведено сравнение экспериментальных графиков PDD модели LIAC 10 MeV и обычного линейного ускорителя для электронных пучков (Synergy S) с одинаковым значением R50. Две пунктирные вертикальные линии представляют референсную глубину z_{ref} для энергии 4 MeV и 9 MeV. Источник данных «Use of parallel-plate ionization chambers in reference dosimetry of NOVAC and LIAC mobile electron linear accelerators for intraoperative radiotherapy: a multi-center survey» (Использование ионизационных камер с параллельными пластинами в эталонной дозиметрии мобильных линейных ускорителей электронов NOVAC и LIAC для интраоперационной лучевой терапии: многоцентровое исследование), P. Scalchi et al., Med. Phys. 44 (1), январь 2017 321-332 [10].

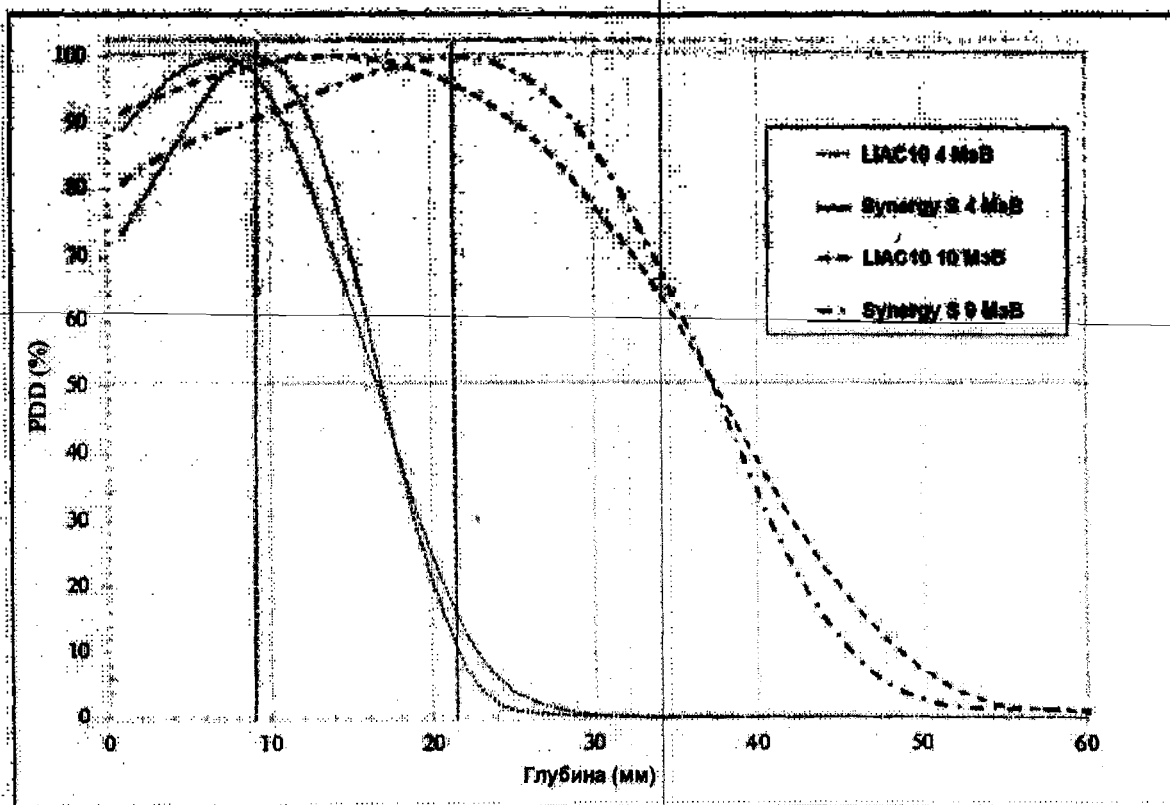


Рисунок 7.11 – Референсная дозиметрия. К_{q0}0

² EBRT – External Beam Radiotherapy, внешняя радиационная терапия.

³ PDD – Percentage Depth Dose, доза в процентах от глубины

Ниже приведены формулы расчетов из Приложения II «Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water» (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) IAEA TRS-398 21 марта 2000, Вена [2].

Коэффициент K_{Q,Q_0} на глубине R_{100} вычисляется по формуле (7.1).

$$K_{Q,Q_0}(@R_{100}) = K_{Q,Q_0} \frac{(S_{w,air}(R_{100}))}{(S_{w,air}(z_{ref}))}, \quad (7.1)$$

Сопротивление водно-воздушной среды ($S_{w,air}$) на референсной глубине z_{ref} и на других глубинах может вычисляться по формуле (7.2).

$$S_{w,air}(z_{ref}) = 1.253 - 0.1487 \cdot (R_{50})^{0.214} \left(R_{50} \cdot e^{-\frac{z}{cm}} \right), \quad (7.2)$$

Формула для расчета на общей глубине (7.3) представлена ниже.

$$S_{w,air}(z) = \frac{a + bx + cx^2 + dy}{1 + ex + fx^2 + gx^3 + hy}, \quad (7.3)$$

где $x = \ln(R_{50})$ и $y = z/R_{50}$.

Значения констант указаны в таблице 7.1.

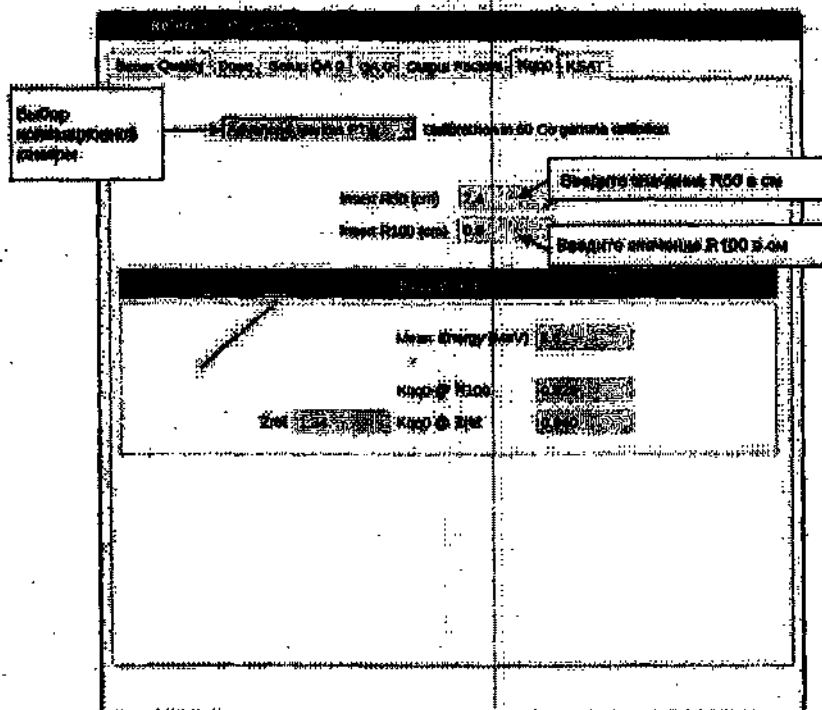
Таблица 7.1 – Константы для расчета сопротивления водно-воздушной среды

a	1,075	e	-0,4281
b	-0,5087	f	0,0646
c	0,0827	g	0,00369
d	-0,084	h	-0,125

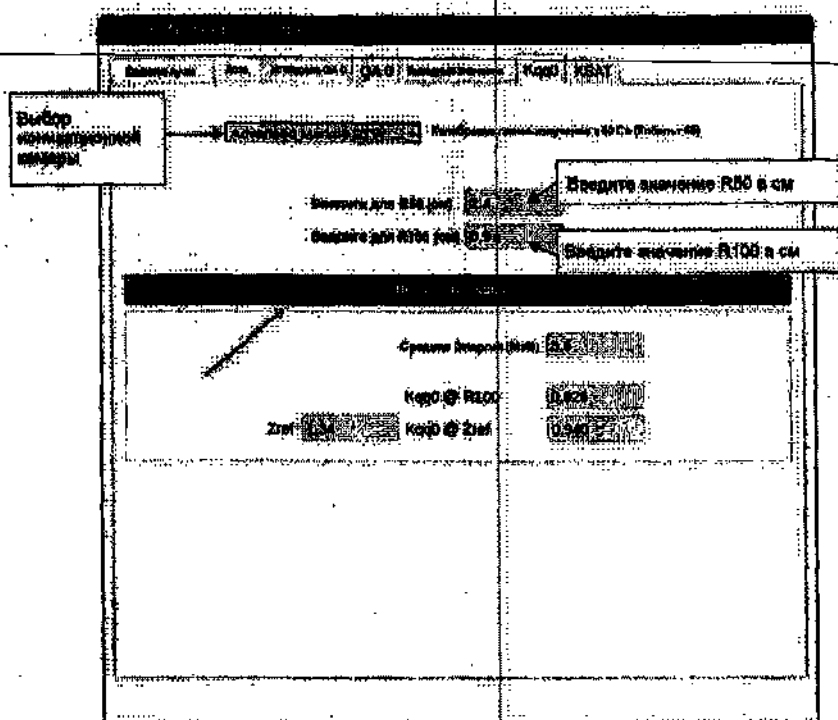
Параметры ионизационных камер – ROOS, Markus и Advanced Markus внесены в базы данных, разработанные IBA групп: PTW и PPC 05. Значения, соответствующие каждой камере, опубликованы в литературе.

7.1.1.6.2 Процедура

Порядок работы со вкладкой «Kq00» показан на рисунке 7.12 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 7.12 – Референсная дозиметрия, Kq00. Порядок работы



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Чтобы определить поправочный коэффициент K_{q0} пользователь должен:

- выбрать ионизационную камеру, используемую для измерения абсолютной дозы;

	Если не выбрать ионизационную камеру и нажать «Evaluate K_{q0} » (Вычислить K_{q0}), появится следующее предупреждение: «Please select an ionization chamber» (Пожалуйста выберите ионизационную камеру), как это показано на Рисунке 7.13 (а) – оригинал, б) – перевод).
--	--

- ввести значения R_{50} в сантиметрах для пучка, для которого будут производиться измерения абсолютной дозы. Допустимые значения находятся в диапазоне от 1,40 до 5,00 см;

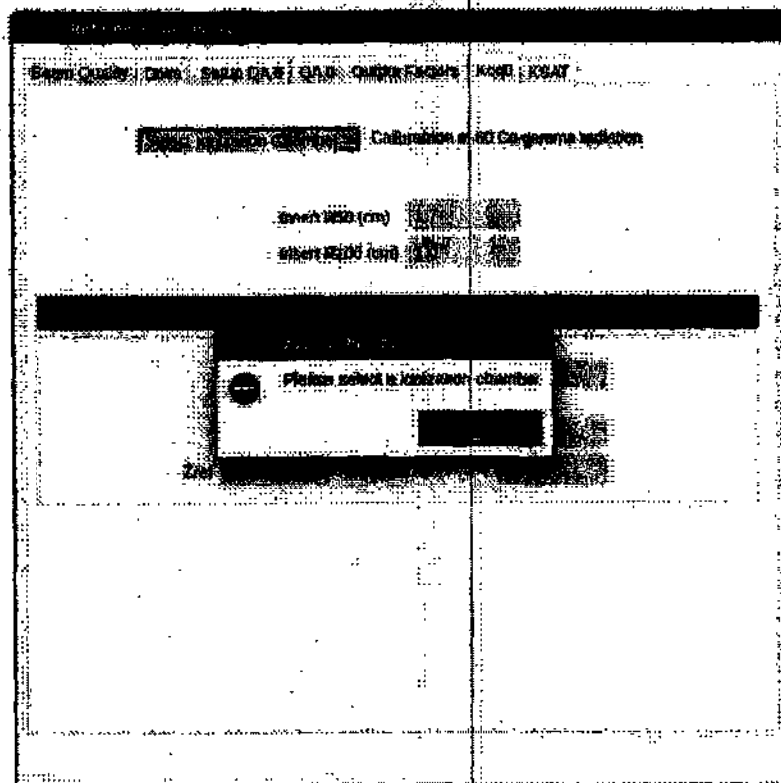
- ввести значения R_{100} в сантиметрах для пучка, для которого будут производиться измерения абсолютной дозы. Допустимые значения находятся в диапазоне от 0,50 до 2,00 см.

	Если в поле R_{50} или R_{100} ввести значения, не входящие в допустимый диапазон, то данное поле окрасится в красный цвет, как показано на рисунке 7.14 (а) – оригинал, б) – перевод). В такой ситуации сохранить данные или получить доступ к другим разделам Референсной Дозиметрии невозможно, как уже указано в п. 7.1.1.
--	--

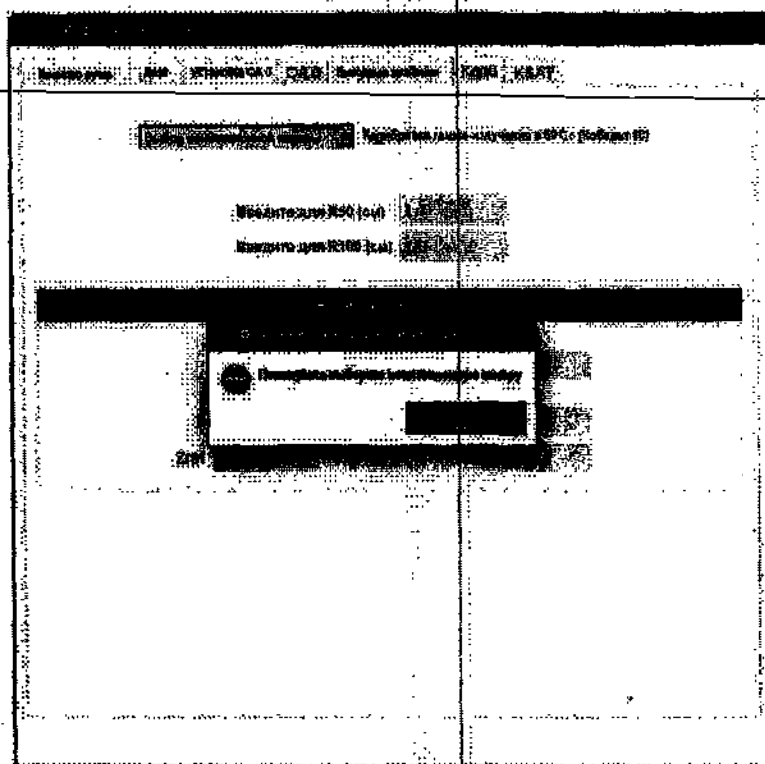
- нажать кнопку «Evaluate K_{q0} » (Вычислить K_{q0}). Вы получите расчет средней энергии пучка и значение параметра K_{q0} на указанной глубине R_{100} и на референсной глубине z_{ref} .

	Если нажать кнопку «Evaluate K_{q0} » (Вычислить K_{q0}) хотя бы с одним полем, окрашенным в красный цвет, или попытаться перейти в другой раздел, появится предупреждение, как показано на рисунке 7.14 (а) – оригинал, б) – перевод). «R50/R100 Invalid Value» (R50/R100 Неверное значение)
--	--

Чтобы сохранить данные или получить доступ в другие вкладки нужно корректно заполнить необходимые поля с учетом допустимых значений диапазонов.

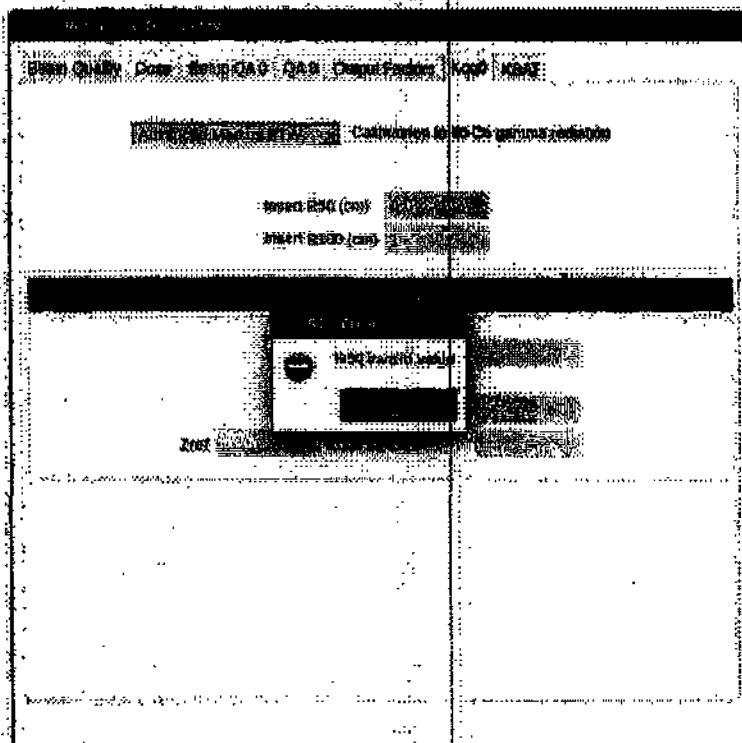


а)

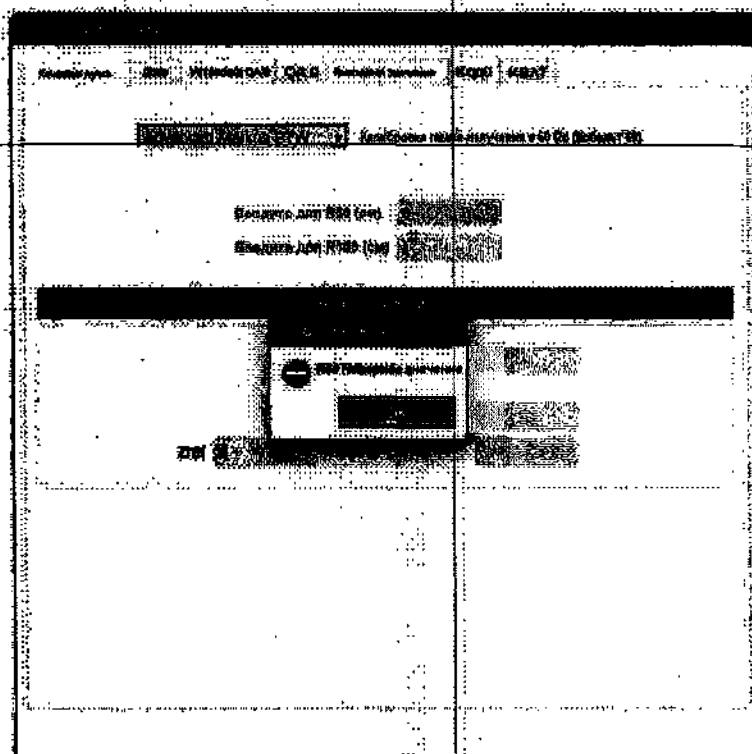


б)

Рисунок 7.13 – Референсная дозиметрия. Kq90. Ошибка ионизационной камеры



а)



б)

Рисунок 7.14— Референсная дозиметрия. Kq00. Ошибка R50/ R100



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

7.1.1.7 KSAT

Вкладка «KSAT», рисунок 7.15 (а) – оригинал, б) – перевод, определяет поправочный коэффициент KSAT полной рекомбинации, применяемый при вычислении абсолютной дозы.

а)

б)

Рисунок 7.15 – Референсная дозиметрия. KSAT

7.1.1.7.1 Описание

Поправочный коэффициент K_{sat} учитывает разницу в отклике ионизационной камеры на потерю собранного заряда из-за ионной рекомбинации.

Он определяется как величина, обратная эффективности сбора ионизированного заряда в ионизационной камере; коэффициент обратно пропорционален рабочему напряжению и прямо пропорционален межэлектродному расстоянию ионизационной камеры.

Типичная импульсная доза LIAC HWL такова, что она не позволяет приложению применять стандартные методы, описанные в международных протоколах.

Используется метод измерения двух напряжений в ионизационной камере, описанный в «Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse (Эффективность сбора заряда в ионизационных камерах под воздействием электронных пучков с высокой дозой в импульсе)», R. F. Laitano, A. S. Guerra, M. Pimpinella, C. Caporali and A. Petrucci Phys. Med. Biol. 51 (2006) 6419-436 Техническое примечание, Высокая доза к импульсно-дозиметрической характеристике, FN01 Rev C, Сординя IORT Технологии (Sordina IORT Technologies) [9].

Программное обеспечение вычисляет поправочный коэффициент K_{sat} для любой ионизационной камеры, непосредственно устанавливая межэлектродное расстояние.

Процедура расчета параметра K_{sat} была также реализована для цилиндрической камеры с использованием формулы Боаг (Boag) (7.4) для расчета эквивалентного межэлектродного расстояния: «The effect of free electron collection on the recombination correction to ionization measurements of pulsed radiation» (Влияние сбора свободных электронов на рекомбинационную поправку к ионизационным измерениям импульсного излучения), J W Boag, E Hochhauser and E A Balk Phys. Med. Biol. 41 (1996) 885-897 [4].

$$d_{eq} = (a - b) \left[\frac{a + b}{a - b} \cdot \frac{\ln(a/b)}{2} \right]^{1/2} \quad (7.4)$$

где a – внутренний радиус внешнего электрода,

b – внешний радиус внутреннего электрода.



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

7.1.1.2 Процедура

Для того чтобы определить поправочный коэффициент K_{sat} , пользователь должен выполнить измерение заряда для двух напряжений с помощью ионизационной камеры:

а) Измерить заряд по крайней мере для 300 MU путем поляризации камеры при калибровочном напряжении на выбранной глубине (z_{ref} или $R100$);

б) Изменить поляризацию камеры в соответствии с инструкциями производителя при напряжении ниже, чем калибровочное;

в) Повторно измерить заряд для такого же количества Мониторных единиц на LIAC HWL.

В программном обеспечении пользователь должен:

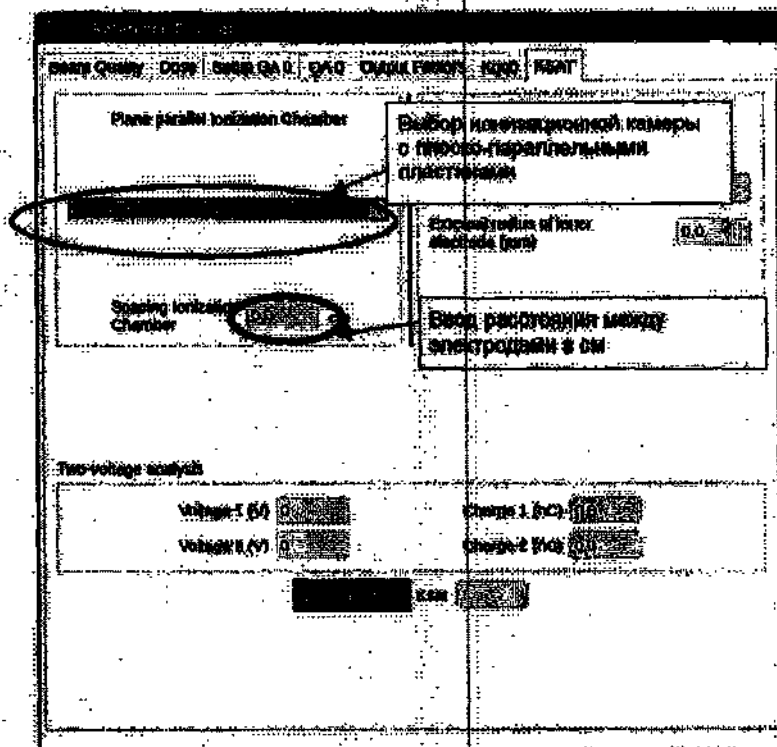
1) В случае если используется ионизационная камера:

- с плоскопараллельными пластинами – выберите модель используемой ионизационной камеры или введите расстояние между пластинами (пространственный интервал) в сантиметрах, рисунок 7.16 (а) – оригинал, б) – перевод;

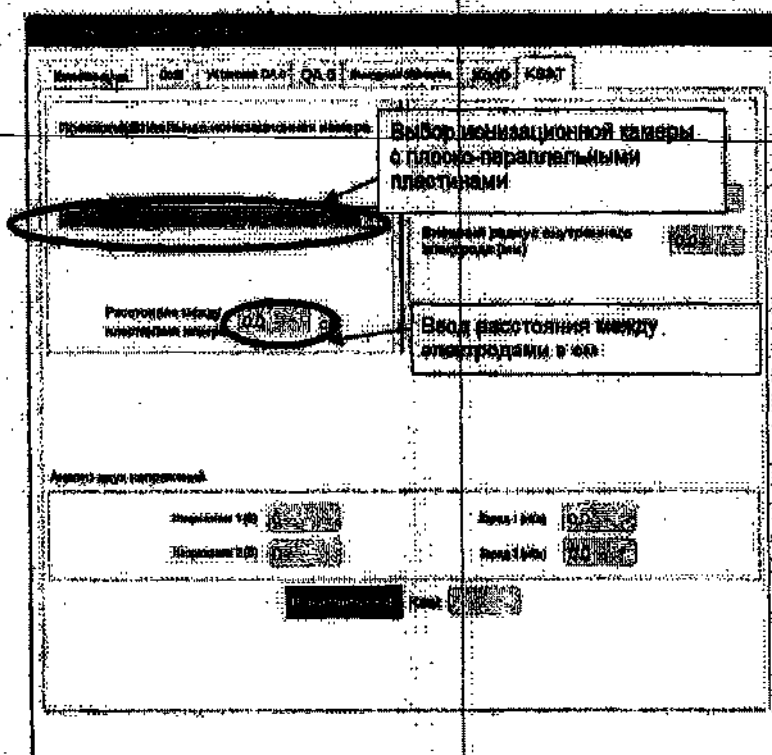
- цилиндрического типа – введите параметры, указанные производителем цилиндрической камеры: внутренний радиус внешнего электрода в сантиметрах и нажмите «Evaluate dcycl» (Рассчитать dcycl) для расчета межэлектродного расстояния используемой камеры, рисунок 7.17 (а) – оригинал, б) – перевод).

	Если не введено значение межэлектродного расстояния (для цилиндрического типа) или не выбран тип ионизационной камеры, появится предупреждение: «Electrodes separation invalid value» (Неверное межэлектродное расстояние), рисунок 7.19 (а) – оригинал, б) – перевод.
---	---

	Если не введено расстояние между пластинами (для плоскопараллельного типа) или не выбран тип ионизационной камеры, появится предупреждение: «Invalid data. Please check the input values» (Неверные данные. Пожалуйста, проверьте входные значения), рисунок 7.20 (а) – оригинал, б) – перевод.
---	--



а)



б)

Рисунок 7.16 – Референсная дозиметрия, KSAT. Использование ионизационной камеры с плоскопараллельными пластинами

Ввод параметров цилиндрической ионизационной камеры

Internal radius of external electrode (mm) 0.0

External radius of inner electrode (mm) 0.0

Plate parallel Ionization Chamber

Cylindrical Chamber

Spacing Ionization Chamber

Evaluate d, y mm

Two-voltage analysis

Voltage 1 (kV) 0.0

Voltage 2 (kV) 0.0

Charge 1 (nC) 0.0

Charge 2 (nC) 0.0

Evaluate Ksat Ksat

а)

Ввод параметров цилиндрической ионизационной камеры

Внутренний радиус внешнего электрода (мм) 0.0

Внешний радиус внутреннего электрода (мм) 0.0

Плоскопараллельная ионизационная камера

Цилиндрическая камера

Расстояние между пластинами камеры 0.0 см

Вычислить d, y мм

Анализ двух напряжений

Напряжение 1 (кВ) 0.0

Напряжение 2 (кВ) 0.0

Заряд 1 (нКл) 0.0

Заряд 2 (нКл) 0.0

Вычислить Ksat Ksat

б)

Рисунок 7.17 – Референсная дозиметрия. KSAT. Использование ионизационной камеры цилиндрического типа



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

2) Введите значение калибровочного напряжения (Напряжение 1) ионизационной камеры и относительное значение накопленного заряда (Заряд 1), как показано на рисунке 7.18 (а) – оригинал, б) – перевод).

	Значение накопленного Заряда 1 должно быть всегда выше, чем значение накопленного Заряда 2. Если введено Заряд 1 меньше Заряд 2, то появится следующее предупреждение: «Charge 1 must be greater than Charge 2» (Заряд 1 должен быть больше, чем Заряд 2), рисунок 7.21 (а) – оригинал, б) – перевод).
---	---

3) Введите значение напряжения (Напряжение 2) ниже, чем при калибровке, и соответствующее значение накопленного заряда (Заряд 2), как показано на рисунке 18 (а) – оригинал, б) – перевод).

	Значение калибровочного напряжения «Напряжение 1» всегда должно быть больше значения напряжения «Напряжение 2». Если введено Напряжение 1 меньше Напряжения 2, появится следующее предупреждение: «Voltage 1 must be greater than Voltage 2» (Напряжение 1 должно быть больше, чем Напряжение 2) рисунок 7.22 (а) – оригинал, б) – перевод).
---	---

4) Нажмите кнопку «Evaluate Ksat» (Вычислить Ksat) и в поле появится рассчитанный параметр.

	Значение Ksat должно увеличиваться с увеличением импульсной дозы LIAC HWL
---	---

Reference Dosimetry

Beam Quality: Dose, Setup QA, QA, Output Factor, K_Q, K_{QAT}

Planar parallel ionization Chamber

Internal radius of external electrode (mm):

External radius of inner electrode (mm):

Working voltage: V

Cylindrical Chamber

Internal radius of external electrode (mm):

External radius of inner electrode (mm):

Working voltage: V

Рабочее напряжение V1

Накопленный заряд при напряжении V1

Two-plate diagram

Charge 1 (nC):

Charge 2 (nC):

Charge 3 (nC):

Charge 4 (nC):

Рабочее напряжение V2, V2 < V1

Накопленный заряд при напряжении V2

а)

Reference Dosimetry

Beam Quality: Dose, Setup QA, QA, Output Factor, K_Q, K_{QAT}

Planar parallel ionization Chamber

Internal radius of external electrode (mm):

External radius of inner electrode (mm):

Working voltage: V

Cylindrical Chamber

Internal radius of external electrode (mm):

External radius of inner electrode (mm):

Working voltage: V

Рабочее напряжение V1

Накопленный заряд при напряжении V1

Two-plate diagram

Charge 1 (nC):

Charge 2 (nC):

Charge 3 (nC):

Charge 4 (nC):

Рабочее напряжение V2, V2 < V1

Накопленный заряд при напряжении V2

б)

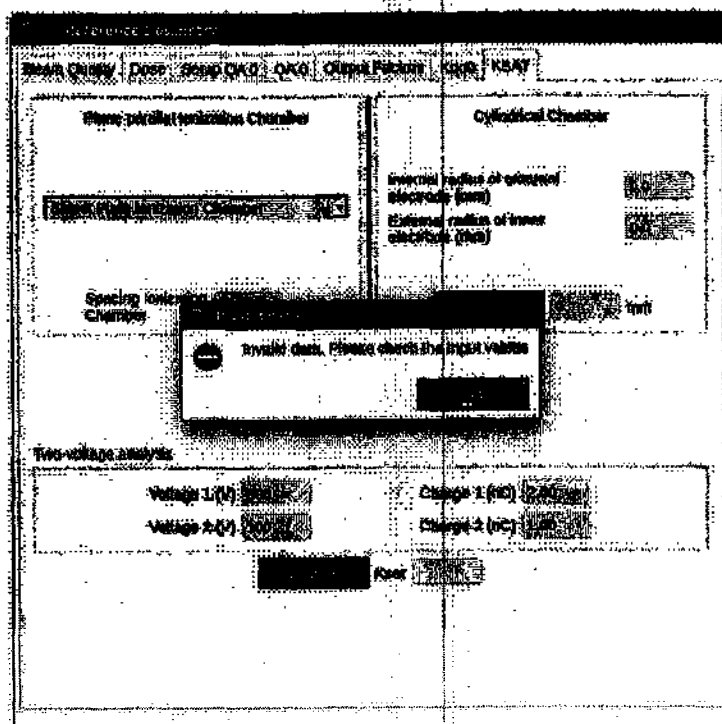
Рисунок 7.18 – Референсная дозиметрия. KSAT. Ввод значений напряжений и заряда



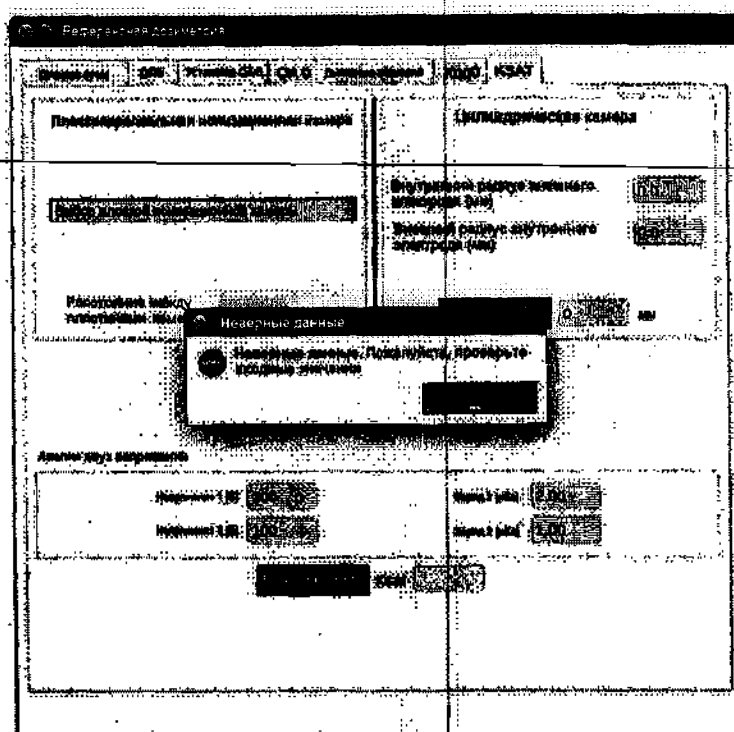
25

6

Сотрудники S.I.T. - Бондин IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т., Бондин IORT Технологии SpA) - Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его любым способом без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Бондин IORT TECHNOLOGIES SpA (С.И.Т., Бондин IORT Технологии SpA). Третьи лица несут ответственность в соответствии с действующим законодательством.

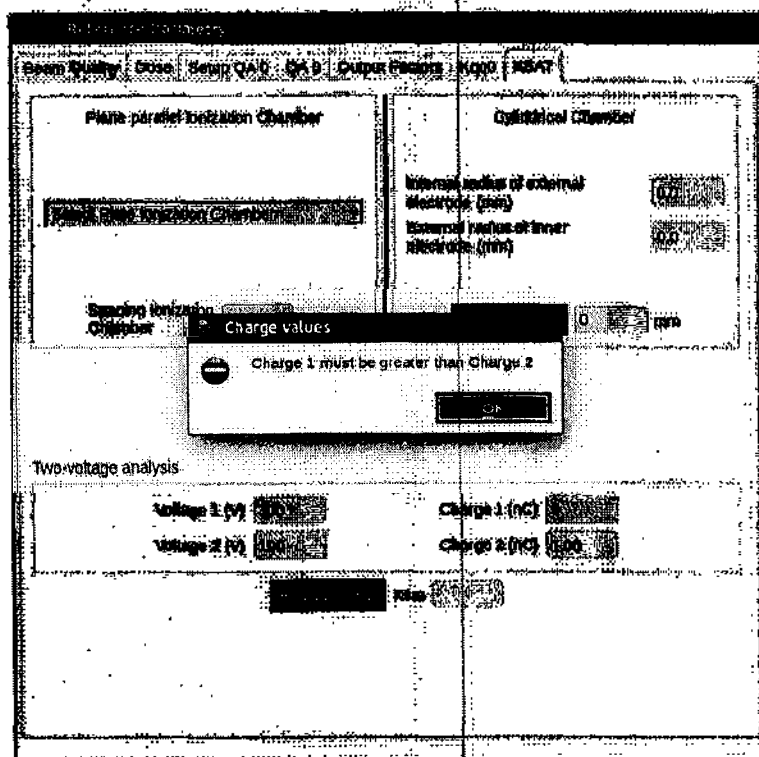


а)

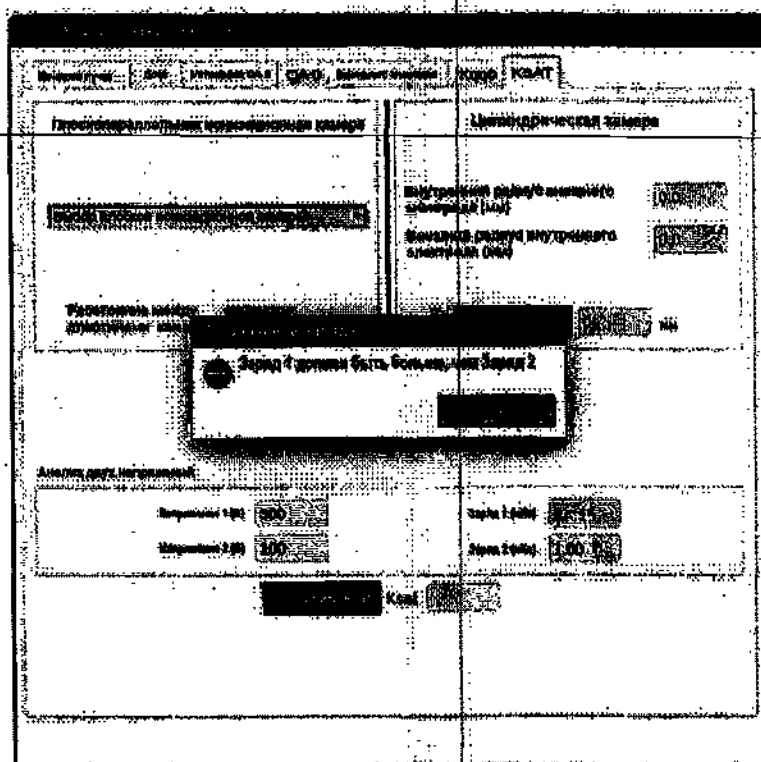


б)

Рисунок 7.20 ~ Референсная дозиметрия, KSAT. Ошибка ввода данных

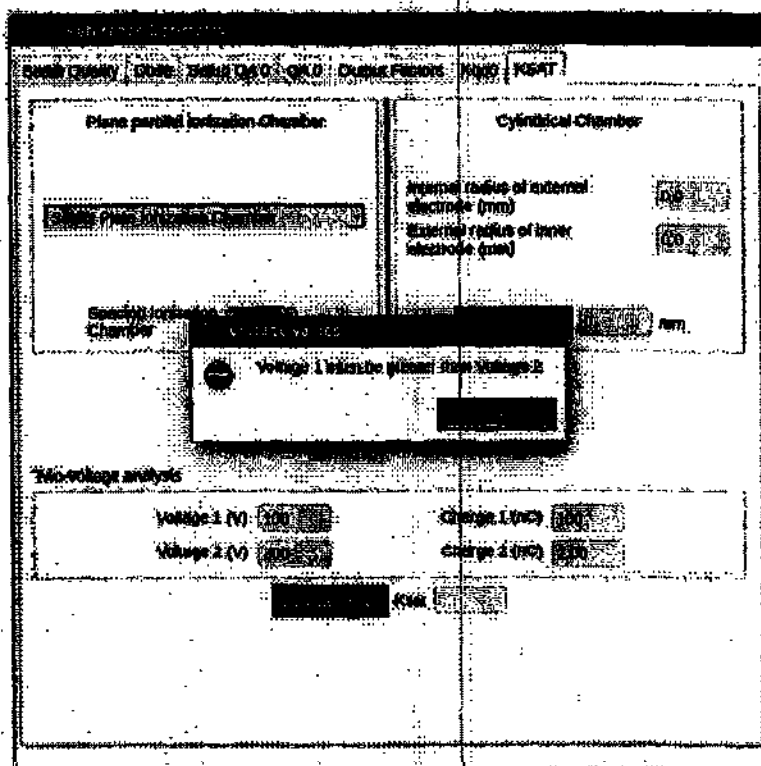


а)

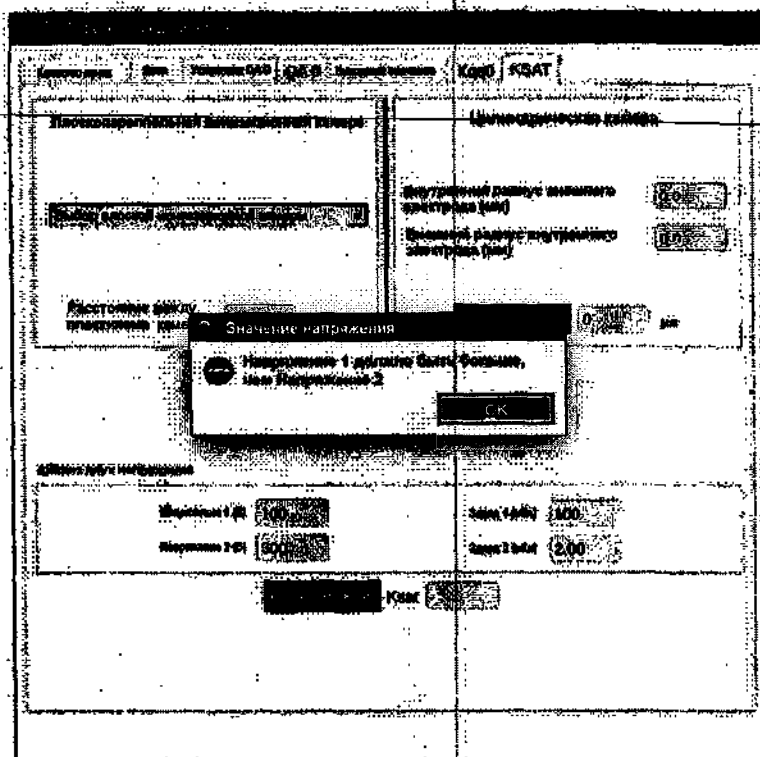


б)

Рисунок 7.21 – Референсная дозиметрия, KSAT. Ошибка в значении заряда

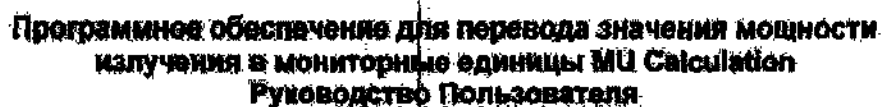


а)



б)

Рисунок 7.22 – Референсная дозиметрия. KSAT. Ошибка в значении напряжения



Эта функция доступна только после ввода требуемых значений в части «Reference Dosimetry» (Референсная дозиметрия).



Параметры, отображаемые для каждого значения энергии показаны на рисунке 7.24
(а) - оригинал, б) - перевод].



Программное обеспечение для перевода значений мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Quality Assurance

Phantom Type: PMMA	Chamber Type: Advanced Markas PTW	Slab Voltage(V):
Energy: 6 MeV	Repetition Rate: 20 Hz	Slab Thickness: 5 mm
MU 1	MU 2	Charge (nC)
		Time (s)
		Pulse
		Core Value

Temperature	Pressure	Mean MU/nC/Kop	Standard Deviation	Short Term Reproducibility	Long Term Reproducibility
20.03 °C	230.02 mBar				

Energy: 6 MeV	Repetition Rate: 15 Hz	Slab Thickness: 15 mm
Energy: 10 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 25 mm
Energy: 12 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 20 mm

a)

Quality Assurance

Тип фантома: PMMA	Тип камеры: Advanced Markas PTW	Напряжение питания (В):
Энергия: 6 МэВ	Частота: 20 Гц	Толщина пластины: 5 мм
MU 1	MU 2	Заряд (нКл)
		Время (с)
		Импульсы
		Корр. Стоимость

Температура	Давление	Среднее MU/nC/Kop	Стандартное отклонение	Краткосрочная воспроизводимость	Долгосрочная воспроизводимость
20.03 °C	230.02 mBar				

Энергия: 6 МэВ	Частота: 15 Гц	Толщина пластины: 15 мм
Энергия: 10 МэВ	Частота: 10 Гц	Толщина пластины: 25 мм
Энергия: 12 МэВ	Частота: 10 Гц	Толщина пластины: 20 мм

б)

Рисунок 7.24 – Контроль качества. Окно регистрации

Для каждого значения энергии, как показано на рисунке 7.24, отображается:

1) «Mean MU/nC*K_{TR}» (Среднее MU/nC*K_{TR}) – это значение соотношения MU, зарегистрированного LIAC HWL для монитора камеры 1, к среднему значению заряда в нКл, измеренное электрометром, умноженное на поправочный коэффициент K_{TR};

2) K_{TR} – это поправочный коэффициент для различной реакции ионизационной камеры из-за влияния температуры и давления, в которых она была откалибрована, и условий окружающей среды, которым она подвергается во время рассматриваемого измерения. Условия определены в «Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water» (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) IAEA TRS-398 21 March 2000, Vienna [2];

3) «Short Term Repeatability» (Краткосрочная воспроизводимость) для монитора камеры 1, определяемая как стандартное отклонение в процентах (7.5):

$$\text{Short Term Repeatability} = \frac{\text{Deviation Standard}((MU/nC)_1, (MU/nC)_2, \dots, (MU/nC)_n)}{\text{Media}((MU/nC)_1, (MU/nC)_2, \dots, (MU/nC)_n)} \cdot 100 \quad (7.5)$$

Где MU/нКл – для n-го измерения, соотношение MU, зарегистрированный LIAC HWL для монитора камеры 1, к заряду в нКл, измеренному электрометром;

4) «Long Term Repeatability» (Долгосрочная воспроизводимость), определяемая согласно формуле (7.6).

$$\text{Long Term Repeatability} = \frac{(MU/nC \cdot K_{TR})_{QA} - (MU/nC \cdot K_{TR})_{ref}}{(MU/nC \cdot K_{TR})_{ref}} \cdot 100 \quad (7.6)$$

Где (MU/nC*K_{TR})_{QA} и (MU/nC*K_{TR})_{ref} – соответственно, соотношение среднего значения MU, зафиксированное LIAC HWL для монитора камеры 1 к среднему значению заряда в нКл, измеренному электрометром, с поправкой на K_{TR}, во время выполнения Контроля качества (QA) и референсного контроля качества (ref).



Будьте внимательны со значением в поле «Long Term Repeatability» (Долгосрочная воспроизводимость): если это значение красного цвета, это означает, что Долгосрочная воспроизводимость больше или равна 3%. В таком случае рекомендуем обратиться в службу технической поддержки.

7.1.2.2 Процедура

Для того чтобы выполнить Контроль качества, пользователю необходимо:

- 1) Нажать кнопку «Quality Assurance» (Контроль качества) как показано на рисунке 7.23;
- 2) Откроется окно для регистрации Контроля качества с минимально выбранной энергией (например, 6 MeV, см. рисунок 7.24).
- 3) Нажать на символ «+» чтобы добавить пустые поля, для ввода необходимых данных для Контроля качества, как показано на рисунках 7.25 (а) – оригинал, б) – перевод и 7.26 (а) – оригинал, б) – перевод).
- 4) Введите следующие данные для каждой энергии, выбранной в соответствующих полях, как показано на рисунке 7.27 (а) – оригинал, б) – перевод:
 - Мониторные Единицы MU1*, зафиксированные модулем ДОЗА (DOSE) LIAC HWL для монитора камеры 1;
 - Мониторные Единицы MU2*, зафиксированные модулем ДОЗА (DOSE) LIAC HWL для монитора камеры 2;
 - «Charge»* (Заряд), заряд измеряемый электрометром в нКл;
 - «Time»* (Время), время облучения в секундах, зафиксированное модулем ТАЙМЕР (TIMER) LIAC HWL;
 - «Pulses»* (Импульсы), количество импульсов, зафиксированное модулем УПРАВЛЕНИЯ (MASTER) LIAC HWL;
 - «Corr Value» (Корр. значение), зафиксированное модулем ТАЙМЕР (TIMER) LIAC. Применяется только при работе в ускорителе для интраоперационной электронной лучевой терапии мобильным LIAC (для LIAC HWL неприменимо);
 - «Temperature»* (Температура), температура в °C и «Pressure»* (Давление), атмосферное давление в мбар, в которых находится ионизационная камера.



Вводить данные отмеченные звездочкой (*) обязательно, в противном случае появится следующее предупреждение:

«One or more input are invalid, please check red box(es)»

(Одно или несколько введенных данных неверны.

Пожалуйста, проверьте поля, отмеченные красным)

рисунок 7.30 (а) – оригинал, б) – перевод).

- 5) Чтобы продолжить выполнение Контроля качества с другой энергией, нажмите на следующее значение энергии, как показано на рисунке 7.27, и повторите шаги 3 и 4;
- 6) Нажмите на кнопку «Save» (Сохранить) как показано на рисунке 7.28 (а) – оригинал, б) – перевод), появится окно для подтверждения сохранения результатов Контроля качества, как показано на рисунке 7.29 (а) – оригинал, б) – перевод).



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Energy Type: FMMA Station Type: Advanced Markus PTW Bias Voltage(V):

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz GMS Thickness: 5 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Power	Corr Value

Temperature: 20.00 °C Pressure: 1013.25 mBar Mean MU/MC/Kg: Standard Deviation: Short Term Repeatability: % Long Term Repeatability: %

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz GMS Thickness: 5 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 10 Hz GMS Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 10 Hz GMS Thickness: 20 mm

а)

Energy Type: FMMA Station Type: Advanced Markus PTW Bias Voltage(V):

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz GMS Thickness: 5 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Power	Corr Value

Temperature: 20.00 °C Pressure: 1013.25 mBar Mean MU/MC/Kg: Standard Deviation: Short Term Repeatability: % Long Term Repeatability: %

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz GMS Thickness: 5 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 10 Hz GMS Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 10 Hz GMS Thickness: 20 mm

б)

Рисунок 7.25 – Контроль качества. Переход ко вводу данных



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Chamber Type: PMA Advanced Markus PTW Bias Voltage (V):

Energy: 6 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Factor	Corr Value
1	1	1000	1000	1000	1000

Temperature: 20.0 °C Pressure: 760.0 mbar Mean MU/MC/Kp: Standard Deviation: Short Term Reproducibility: Long Term Reproducibility:

Energy: 6 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 15 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 20 mm

a)

Chamber Type: PMA Temperature: Advanced Markus PTW Bias Voltage (V):

Energy: 6 MeV Frequency: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Factor	Corr Value
1	1	1000	1000	1000	1000

Temperature: 20.0 °C Pressure: 760.0 mbar Mean MU/MC/Kp: Standard Deviation: Short Term Reproducibility: Long Term Reproducibility:

Energy: 6 MeV Frequency: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 10 MeV Frequency: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 15 MeV Frequency: 10 Hz Slab Thickness: 20 mm

b)

Рисунок 7.26 – Контроль качества. Появление пустых полей для ввода значений



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

GUI: MU CALC

Photon Type: PMMA	Chamber Type: Advanced Markus PTW	Bias Voltage(V):
Energy: 6 MeV	Repetition Rate: 20 Hz	Slab Thickness: 5 mm
Energy: 8 MeV	Repetition Rate: 15 Hz	Slab Thickness: 15 mm
Energy: 10 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 15 mm
Energy: 12 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 30 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Pulse	Corr Value
100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100

Temperature	Pressure	Mean MU/nC/Kg	Standard Deviation	Short Term Reproducibility	Long Term Reproducibility
20.0 °C	1013.25 hPa	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

Buttons: [Save] [Print] [Exit] [Help]

a)

GUI: MU CALC

Photon Type: PMMA	Chamber Type: Advanced Markus PTW	Bias Voltage(V):
Energy: 6 MeV	Repetition Rate: 20 Hz	Slab Thickness: 5 mm
Energy: 8 MeV	Repetition Rate: 15 Hz	Slab Thickness: 15 mm
Energy: 10 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 15 mm
Energy: 12 MeV	Repetition Rate: 10 Hz	Slab Thickness: 30 mm

MU 1	MU 2	Charge (nC)	Time (s)	Pulse	Corr. Coefficient
100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100
100	100	100	100	100	100

Temperature	Pressure	Mean MU/nC/Kg	Standard Deviation	Short Term Reproducibility	Long Term Reproducibility
20.0 °C	1013.25 hPa	0.0001	0.0001	0.0001	0.0001

Buttons: [Save] [Print] [Exit] [Help]

b)

Рисунок 7.28 – Контроль качества. Сохранение данных



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

The screenshot shows the 'MU Calculation' window. At the top, there are fields for 'Plasma Type' (PMMA), 'Chamber Type' (Advanced Markus PTW), and 'Gas Volume' (V_g). Below these are three rows of input fields for Energy (0 MeV, 0.5 MeV, 10 MeV), Repetition Rate (20 Hz, 15 Hz, 10 Hz), and Slab Thickness (5 mm, 15 mm, 25 mm). A table with columns 'MU 1', 'MU 2', 'Chamber (m)', 'Time (s)', 'Power', and 'Corr Value' is visible. A dialog box is open in the center with the text: 'Values entered will be saved in a new Quality Assurance file. Do you want to continue?'. At the bottom, there are fields for 'Temperature' (20.0 °C), 'Pressure' (1013.25 hPa), and a section for 'Make MU Calculation' with buttons for 'Standard Deviation', 'Short Term Reproducibility', and 'Long Term Reproducibility'.

а)

This screenshot is similar to the previous one, showing the same 'MU Calculation' window. The dialog box text is: 'Введенные значения будут сохранены в новом файле. Хотите ли сохранить файл, который будет использоваться для расчета Мониторных Единиц (ME)?'. The bottom section shows 'Temperature' (20.0 °C), 'Pressure' (1013.25 hPa), and 'Quality MU Calculation' with buttons for 'Standard Deviation', 'Short Term Reproducibility', and 'Long Term Reproducibility'. At the very bottom, there are buttons for 'Сохранить' (Save), 'Экспорт' (Export), 'Просмотр' (View), and 'Закрыть' (Close).

б)

Рисунок 7.29 – Контроль качества. Сохранение данных

7) Нажмите «Yes» (Да), как показано на рисунке 7.29, чтобы сохранить параметры Контроля качества и вернуться на Главный экран ПО MU Calculation (рисунок 7.23).



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Forma: 1.0.0.0

Тип датчика: PIMA Тип камеры: Advanced Markus PTW Напряжение смещения (В):

Энергия: 8 MeV Частота: 15 Hz Толщина пластины: 15 mm

MU 1	MU 2	Заряд (nC)	Время (s)	Пульсы	Сред. значение
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

One or more inputs are invalid.
Please check red boxes!

Температура: 20.0 °C Давление: 1000.0 mBar Среднее MU/Mk/MP: 100.00 Стандартное отклонение: 0.00 Краткосрочная воспроизводимость: 0.00 Долгосрочная воспроизводимость: 0.00

Энергия: 8 MeV Частота: 15 Hz Толщина пластины: 15 mm
Энергия: 10 MeV Частота: 10 Hz Толщина пластины: 15 mm
Энергия: 12 MeV Частота: 10 Hz Толщина пластины: 20 mm

Export View Close

a)

Forma: 1.0.0.0

Тип датчика: PIMA Тип камеры: Advanced Markus PTW Напряжение смещения (В):

Энергия: 8 MeV Частота: 20 Hz Толщина пластины: 15 mm

MU 1	MU 2	Заряд (nC)	Время (s)	Пульсы	Сред. значение
1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

One or more inputs are invalid.
Please check red boxes!

Температура: 20.0 °C Давление: 1000.0 mBar Среднее MU/Mk/MP: 100.00 Стандартное отклонение: 0.00 Краткосрочная воспроизводимость: 0.00 Долгосрочная воспроизводимость: 0.00

Энергия: 8 MeV Частота: 15 Hz Толщина пластины: 15 mm
Энергия: 10 MeV Частота: 10 Hz Толщина пластины: 15 mm
Энергия: 12 MeV Частота: 10 Hz Толщина пластины: 20 mm

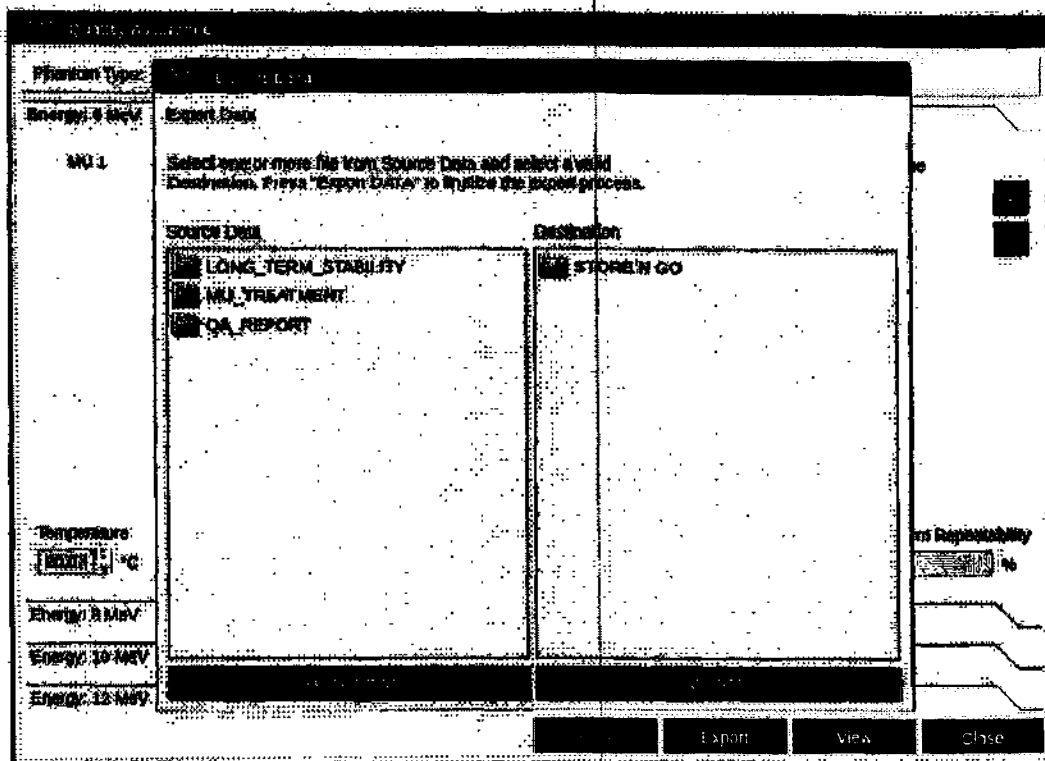
Export View Close

b)

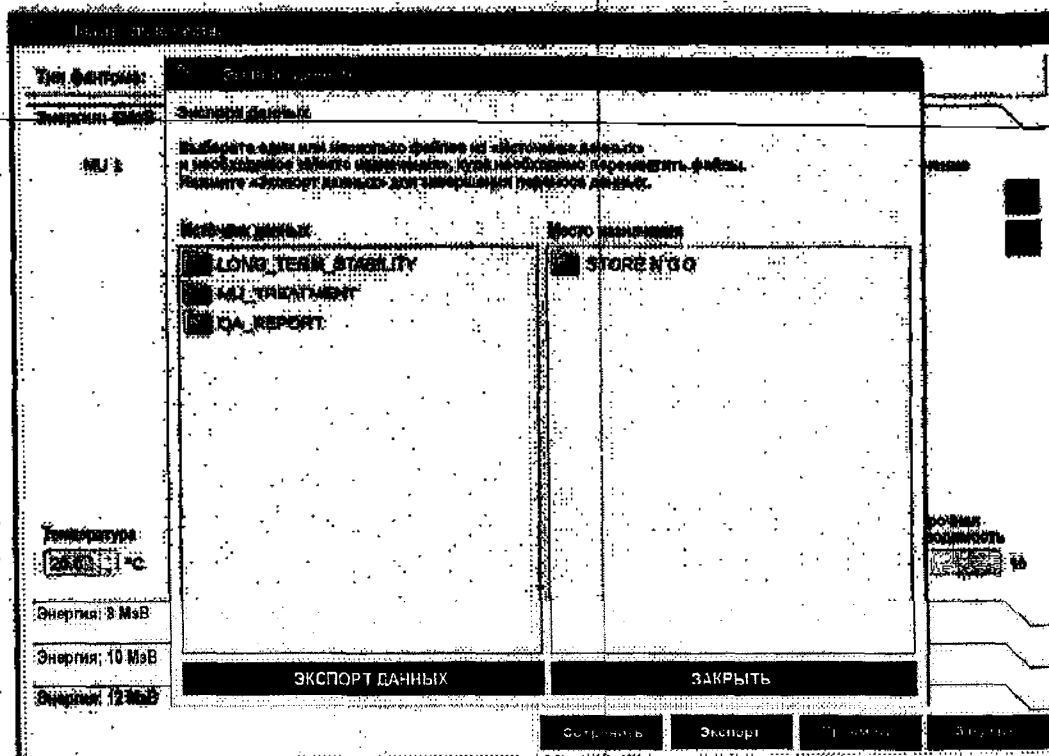
Рисунок 7.30 – Контроль качества. Сообщение об ошибке ввода данных

9.

Рисунок 7.31 – Контроль качества. Экспорт данных



а)

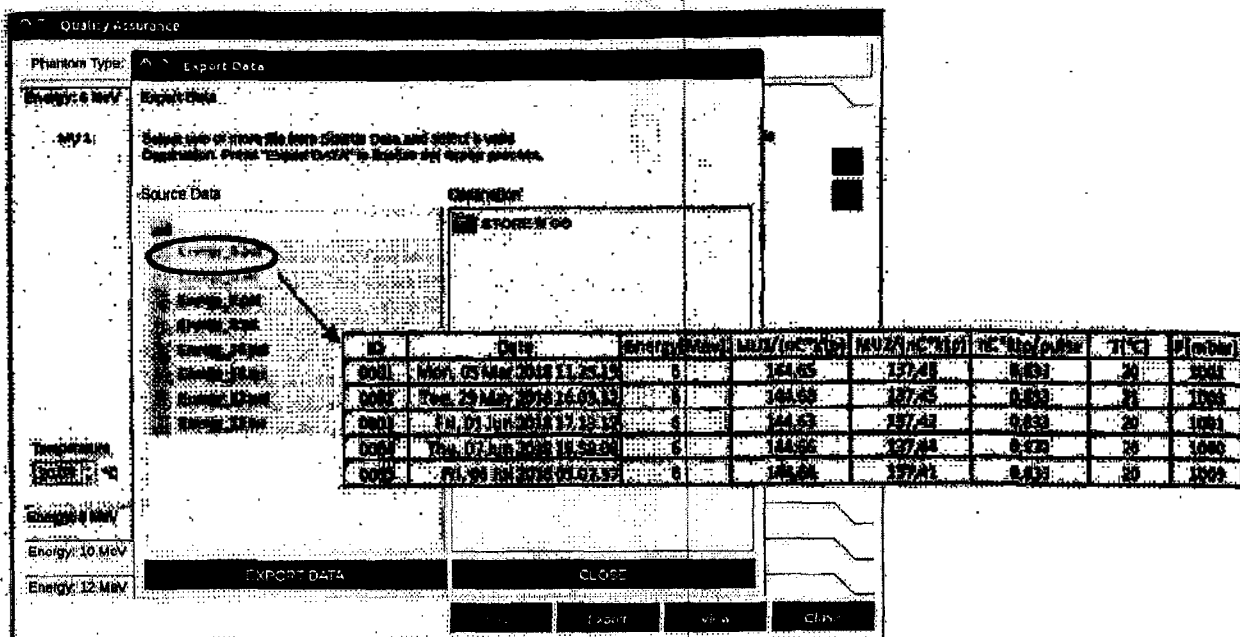


б)

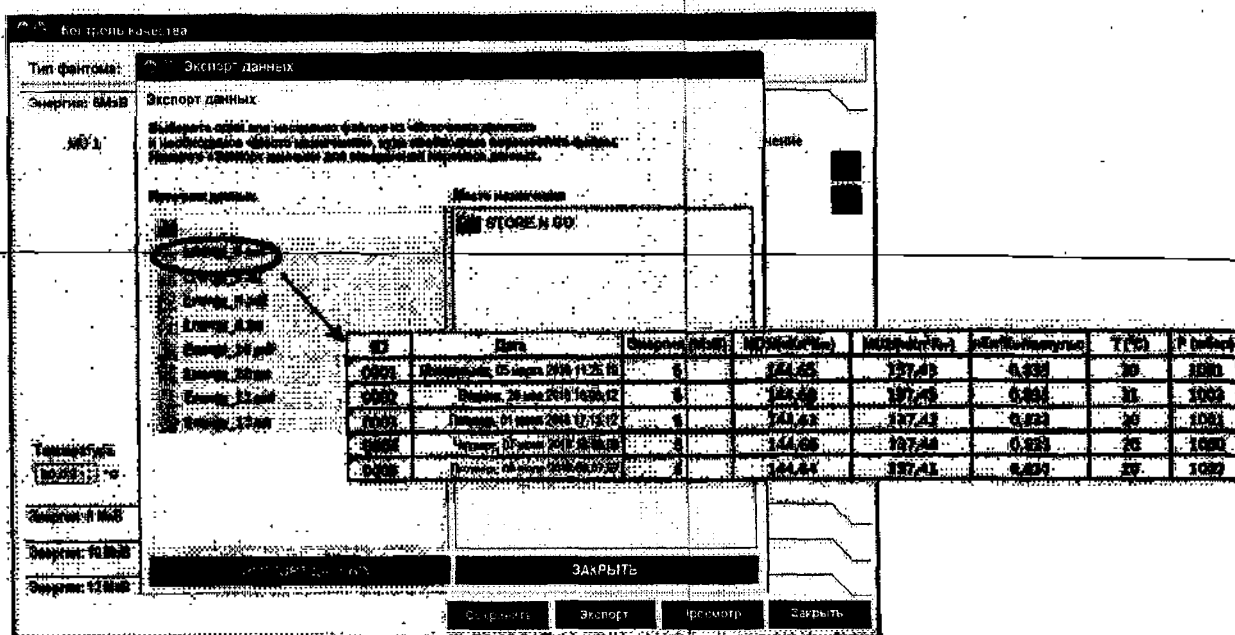
Рисунок 7.32 – Контроль качества. Экспорт данных. Выбор папок



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя



a)



b)

Рисунок 7.33 – Контроль качества. Экспорт данных.
Представление долгосрочной воспроизводимости

**Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в монитормые единицы MU Calculation
Руководство Пользователя**

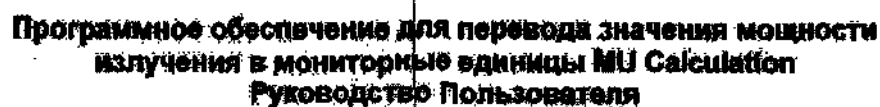
Patient Type:	[REDACTED]
Energy @ MV	Exptl Data
MU 1	Select one or more file from Source Data and select a valid Destination; Press "Export DATA" to finalize the export process.
	SOURCE DATA
	☐ - ☒ MU F4_04-Jul-2018 17:04:52.pdf [REDACTED]
Temperature	
63.02 ± 1 °C	
Energy @ MV	
Energy @ MV	
Energy @ MV	

CONFIDENTIAL

Form 1040-100 (10-1-10)	
Section 1: Personal Information	
First Name:	Last Name:
Address:	City:
State:	Zip:
Phone:	Mobile:
Section 2: Employment Information	
Employer:	Job Title:
Start Date:	End Date:
Salary:	Hours:
Benefits:	Other Income:
Section 3: Tax Information	
Tax Status:	Marital Status:
Dependents:	Exemptions:
Charitable Contributions:	Capital Gains:
Other Deductions:	Other Credits:
Section 4: Summary	
Total Income:	Total Tax:
Refund:	Amount Due:

61

Рисунок 7.34 – Контроль качества. Экспорт данных. Данные лечения



Itac 31 Quality Assurance Session

Aug 5, 1944 14:44 2013

Publvarize Date: Mon, 23 Oct 2012 10:57:16

Personnel: 14/12

Jonathan Chamber, Advanced Markus PTA Site 10000-400

Abstract



Л.ис. 31 Бассин Контроль качества

Downloaded from <http://ajphaphysiol.physiology.org/> at University of California, San Diego on June 12, 2015

Резервационная дозиметрия: вторник, 29 октября 2017 18:57:58

Abstract

McIntosh and the Advanced Marine PTFE

Направление отправления: 409

Abstract

Sample	Depth (m)	ML	T (°C)	P (atm)	MinEr	Gr. (Mol. %)	Lr. (Mol. %)
6-6-61	2,200	300	20.0	1003	130000	0.134	0.187
6-6-61	2,200	300	20.0	1003	120000	0.161	0.186
14-6-61	2,200	300	20.0	1003	120000	0.130	0.187
12-6-61	2,311	300	20.0	1003	120000	0.134	0.187

6 Month	1971	1972	Japan (1971)	Spain	United Kingdom	U.S.
1971-1972	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
1972-1973	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
1973-1974	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5

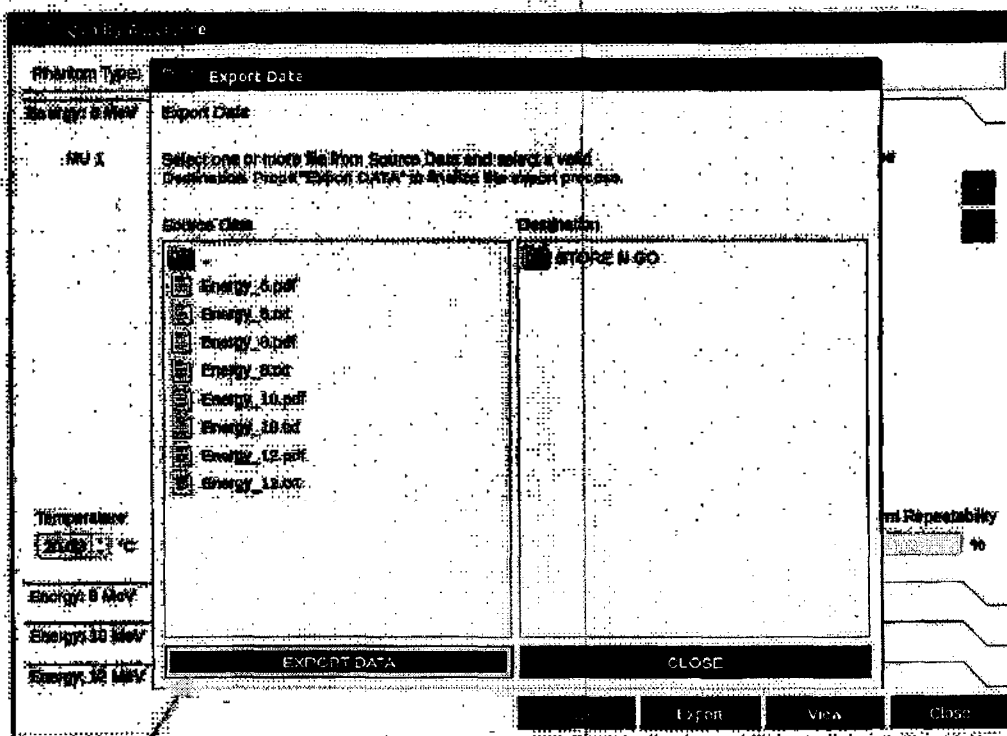
Run	Run	Run	Run	Run	Run	Run
1	2	3	4	5	6	7

TO: FROM:	2011	2012	2013 (est)	Open	Managerial	Rep.
Managerial	2	2	2,500	5	47	2
Managerial	2	2	2,250	4	47	5
Managerial	3	3	2,500	4	47	6

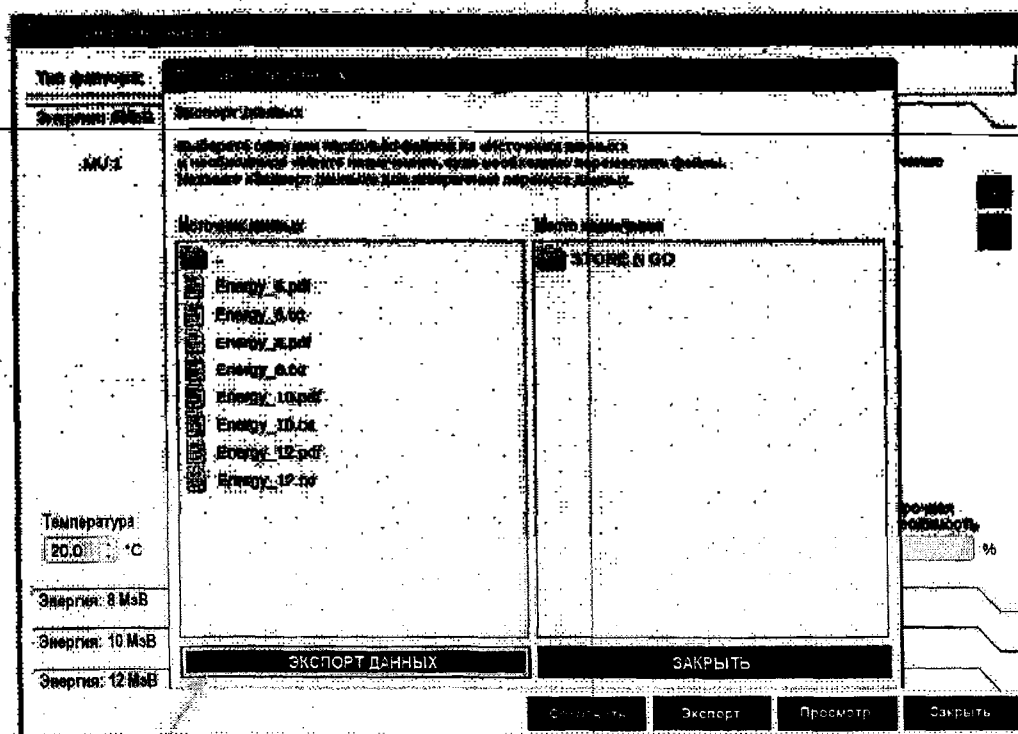
12.541	SR1	SR2	Sign (SR1)	Digits	Magnitude	Expo
Hexagon	1	305	305	2.312	5	-47
Hexagon	2	300	300	2.310	5	-47
Hexagon	3	300	300	2.211	5	-47

Abstract

Рисунок 7.35 – Контроль качества. Экспорт данных, Сессия контроля качества



а)

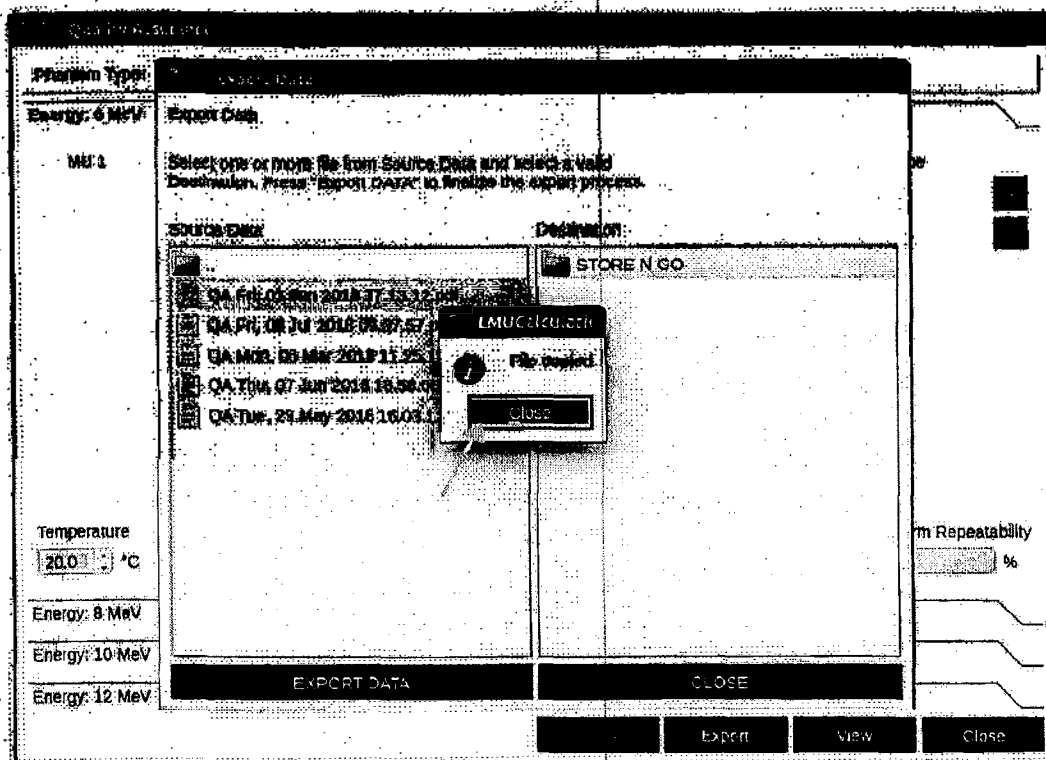


б)

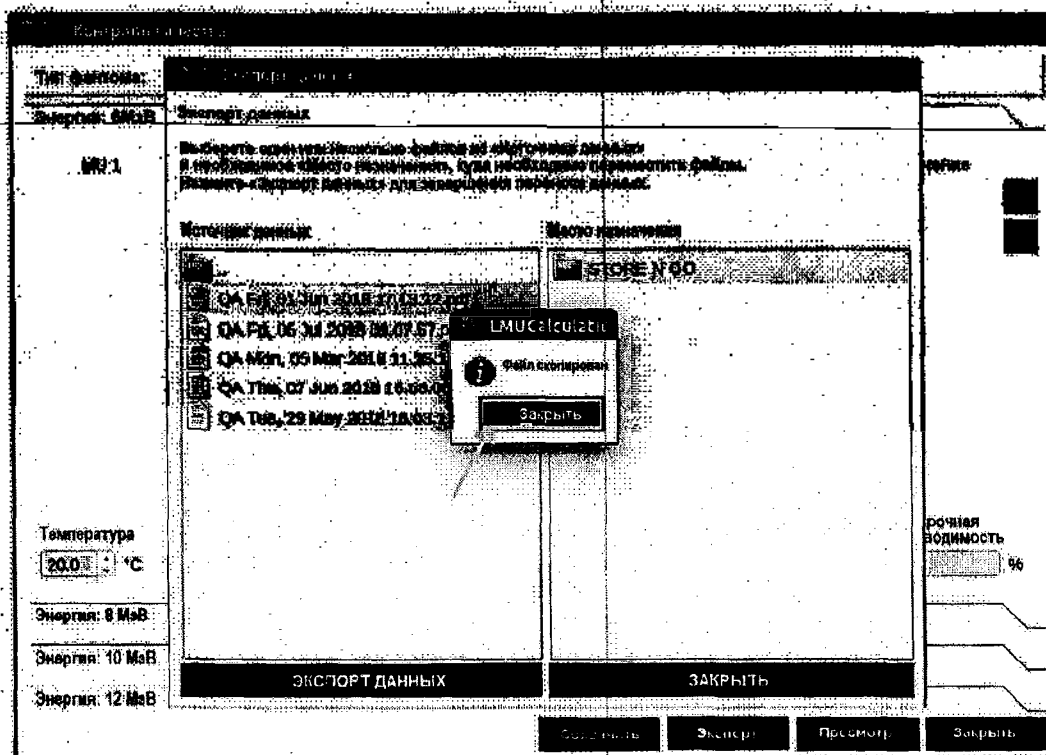
Рисунок 7.36 – Контроль качества. Экспорт данных. Завершение экспортирования



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя



а)



б)

Рисунок 7.37 – Контроль качества. Экспорт данных. Окно подтверждение экспорта



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Quality assurance

Fluorim Type: PIMA Chamber Type: Advanced Markus PTW Bias Voltage(V):

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz Slab Thickness: 5 mm

MU1	MU2	Charge (nC)	Time (s)	Pulses	Corr VALUE

Temperature: 22.22 °C Pressure: 732.0 mmHg Mean MU/MV Coefficient: 0.000000 Standard Deviation: 0.000000 Short Term Repeatability: 0.000000 % Long Term Repeatability: 0.000000 %

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 15 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 20 mm

Save Export View Close

a)

Quality assurance

Fluorim Type: PIMA Chamber Type: Advanced Markus PTW Bias Voltage(V):

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 20 Hz Slab Thickness: 5 mm

MU1	MU2	Charge (nC)	Time (s)	Pulses	Corr. Значение

Temperature: 22.22 °C Pressure: 732.0 mmHg Mean MU/MV Coefficient: 0.000000 Standard Deviation: 0.000000 Short Term Repeatability: 0.000000 % Long Term Repeatability: 0.000000 %

Energy: 5 MeV Repetition Rate: 15 Hz Slab Thickness: 15 mm

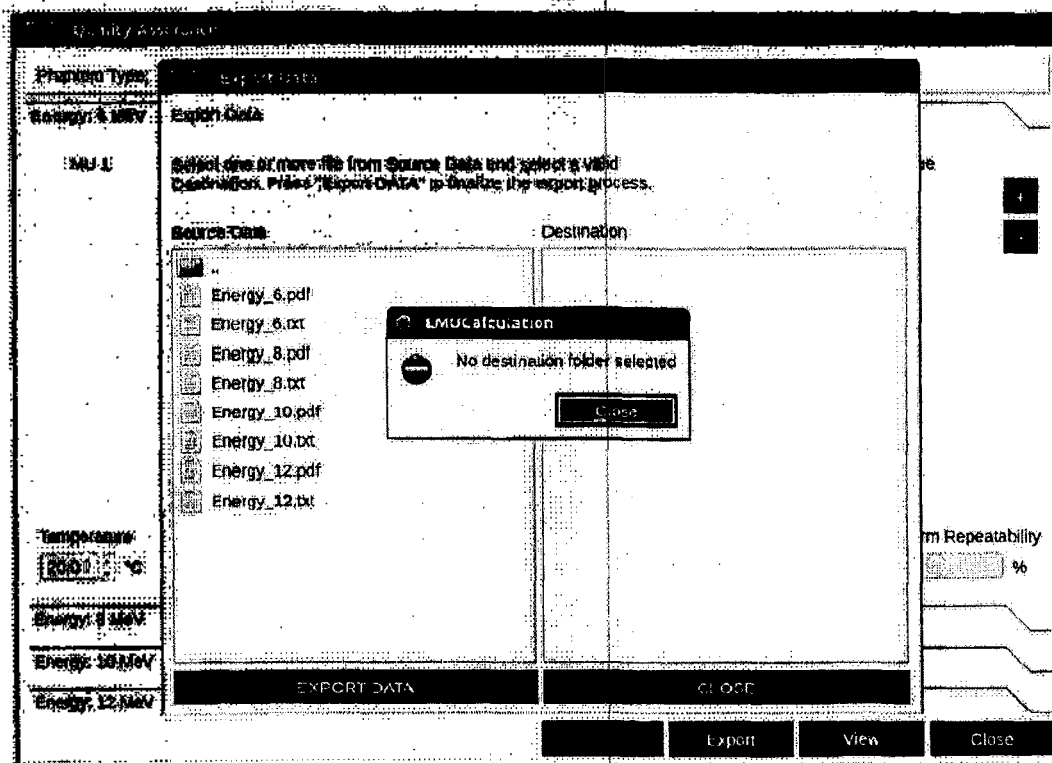
Energy: 10 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 10 Hz Slab Thickness: 20 mm

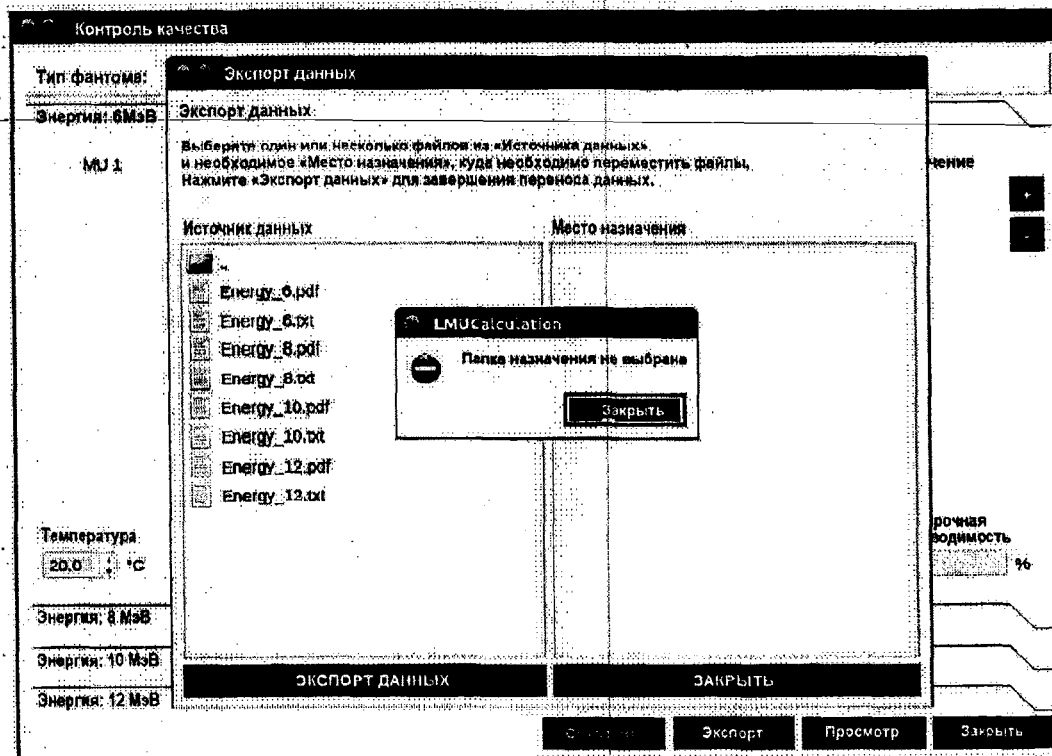
Save Export View Close

b)

Рисунок 7.38 – Контроль качества. Возврат на Главный экран ПО MU Calculation



a)



б)

Рисунок 7.39 – Контроль качества. Экспорт данных. Сообщение об ошибке при экспорте данных



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

7.1.2.2.2 Отображение краткосрочного и долгосрочного Контроля Качества

Чтобы отобразить файлы краткосрочного и долгосрочного Контроля качества:

- 1) Нажимать кнопку «View» (Просмотр) как показано на рисунке 7.40 (а – оригинал, б) – перевод).

Energy: 4 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

MU 1	MU 2	Energy (MeV)	Time (s)	Value	Cur Value

Temperature: 10 °C Pressure: 1013 hPa

Energy: 4 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

а)

Energy: 4 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

MU 1	MU 2	Energy (MeV)	Time (s)	Value	Cur Value

Temperature: 10 °C Pressure: 1013 hPa

Energy: 4 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

Energy: 10 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

Energy: 12 MeV Repetition Rate: 30 Hz Sub Thickness: 15 mm

б)

Рисунок 7.40 – Контроль качества. Переход к просмотру файлов Контроля качества



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

2) Открывается окно со следующими доступными папками, рисунок 7.41 (а) – оригинал, б) – перевод):

- папка LONG_TERM_STABILITY: Содержит 4 файла для каждого значения энергии в формате pdf, например, Energy_A.pdf. В каждом файле представлена долгосрочная воспроизводимость выбранной энергии A;

- папка MU_TREATMENT содержит отчетные файлы с данными лечения в форме pdf;

- папка QA_REPORT содержит отчеты контроля качества в формате pdf, как показано на рисунке 7.35.

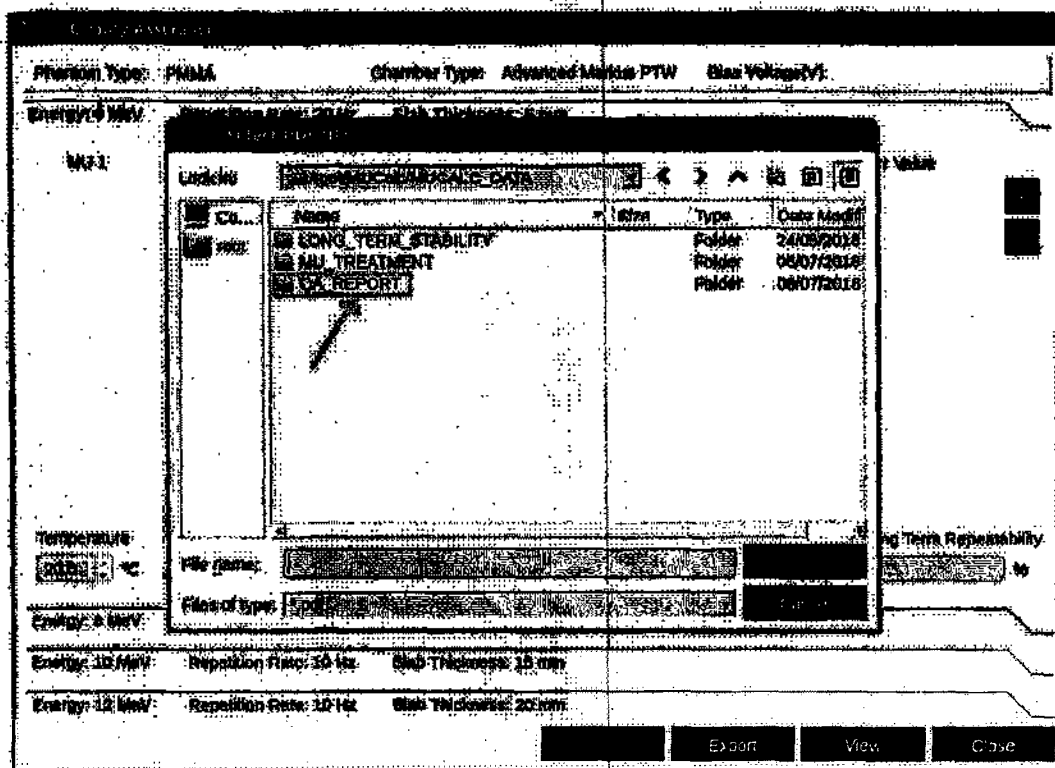
3) Нажмите на желаемую папку, как показано на рисунке 7.41.

4) Щелкните по файлу, который хотите просмотреть и нажмите кнопку «Open» (Открыть), как показано на рисунке 7.42 (а) – оригинал, б) – перевод). Отобразится pdf файл как показано на рисунке 7.43 (а) – оригинал, б) – перевод).

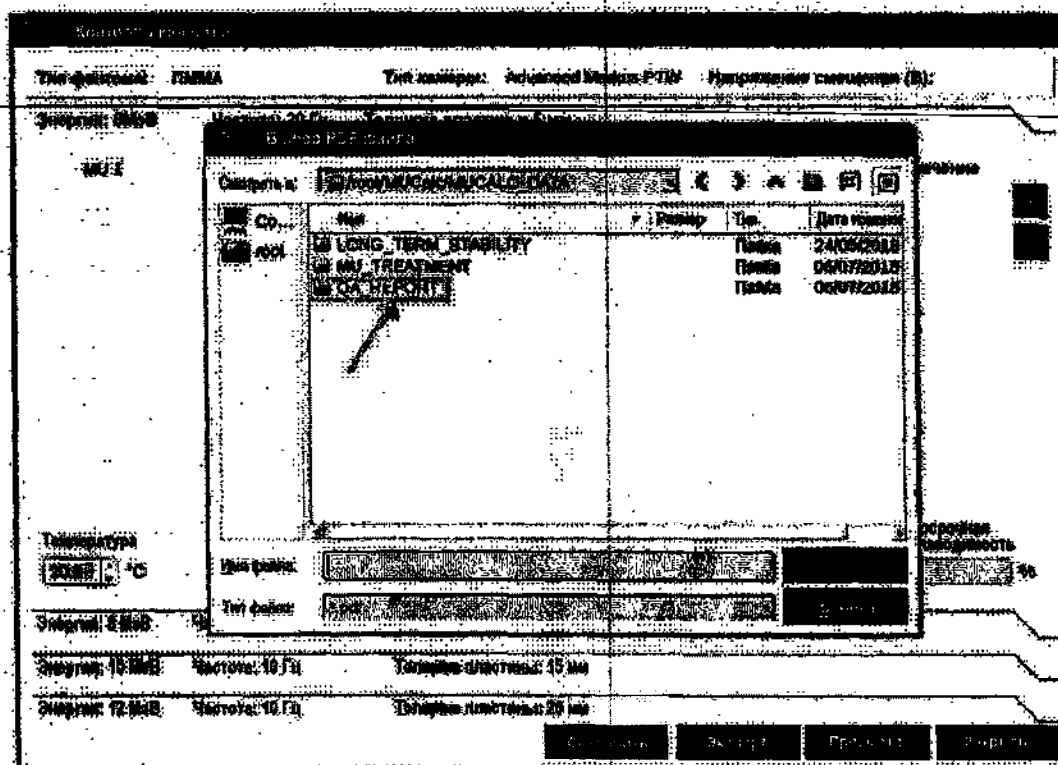
5) Чтобы вернуться на главный экран, изображенный на рисунке 7.40, закройте открытый pdf файл.

6) Нажмите кнопку «Close» (Закрыть) как показано на рисунке 7.44 (а) – оригинал, б) – перевод), чтобы вернуться на Главный экран ПО MU Calculation (рисунок 7.23).

**Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя**



第

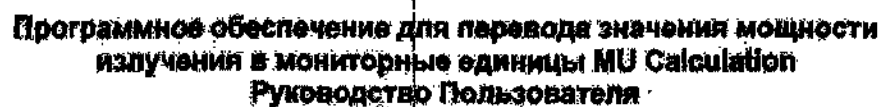


6

Рисунок 7.41 – Контроль качества. Просмотр. Доступные папки



Рисунок 7.42 – Контроль качества. Просмотр. Открытие файла.



X SIT							
Enc 31 Quality Assurance Section							
Lot # 149 12/18/97 2014							
Reference Chemistry: Lot, 27 Oct 2017 11:57:58							
Platform: K03							
Injection Chamber: Advanced Marlin P147							
Gas Volume: 400							
Water Volume							
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	-0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.000	0.104	0.000
Sample	Charge (nC)	Vol	V(%)	Y(Attm)	Vol(Att)	A.L.A. (n)	A.L.A. (n)
0.000	2.200	200	20.0	2015	124.0		

© 2008 Intel Corporation. S.L.T. - Società IORT TECHNOLOGIES SpA (S.M.T. - Società IORT Technologies SpA). Запрещается передавать настоящий документ для дальнейшего тиражирования, в том числе воспроизводить его каким-либо образом. Без предварительного письменного разрешения S.L.T. - Società IORT TECHNOLOGIES SpA (S.M.T. - Società IORT Technologies SpA). Прямые компании-владелец защищены в соответствии с действующим законодательством

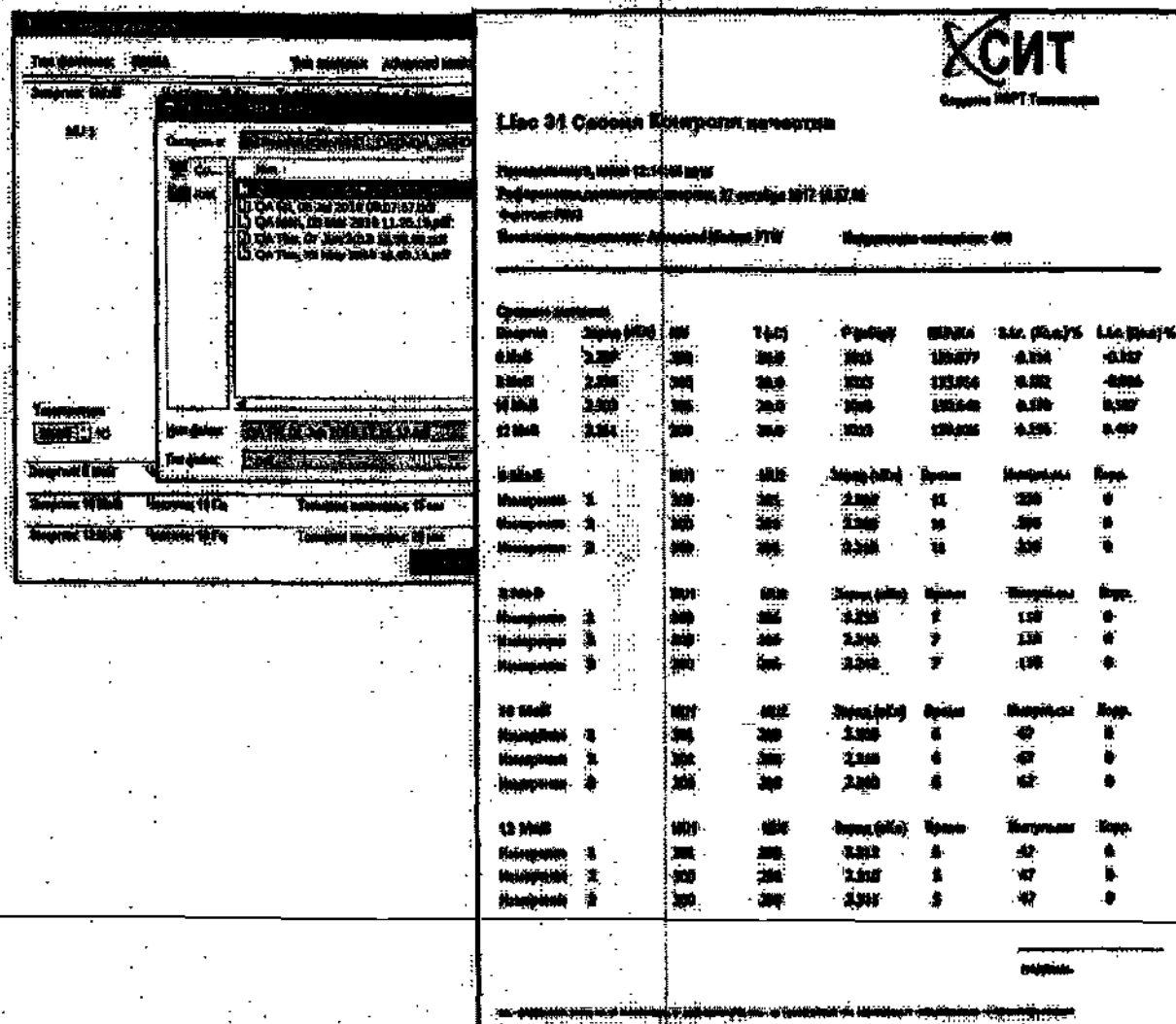


Рисунок 7.43 – Контроль качества. Просмотр. Просмотр файла



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Скриншот интерфейса программы MU Calculation. Вверху отображены параметры: Тип фактора: PANDA, Тип измерения: Абсолютная мощность, Направление измерения: Вдоль оси X. Ниже — таблица с данными для трех измерений (MU 1, MU 2, MU 3) с колонками: Заряд (nC), Время (s), Пульсы, Корр. значение. Внизу — панель управления с полями для температуры, длины, скорости вращения, отклонения, коэффициента экранирования и коэффициента поправки. В самом низу — кнопки: Сохранить, Экспорт, Просмотр, Закрыть.

а)

Скриншот интерфейса программы MU Calculation. Вверху отображены параметры: Тип фактора: PANDA, Тип измерения: Абсолютная мощность, Направление измерения: Вдоль оси X. Ниже — таблица с данными для трех измерений (MU 1, MU 2, MU 3) с колонками: Заряд (nC), Время (s), Пульсы, Корр. значение. Внизу — панель управления с полями для температуры, длины, скорости вращения, отклонения, коэффициента экранирования и коэффициента поправки. В самом низу — кнопки: Сохранить, Экспорт, Просмотр, Закрыть.

б)

Рисунок 7.44 – Контроль качества. Возврат на Главный экран ПО MU Calculation

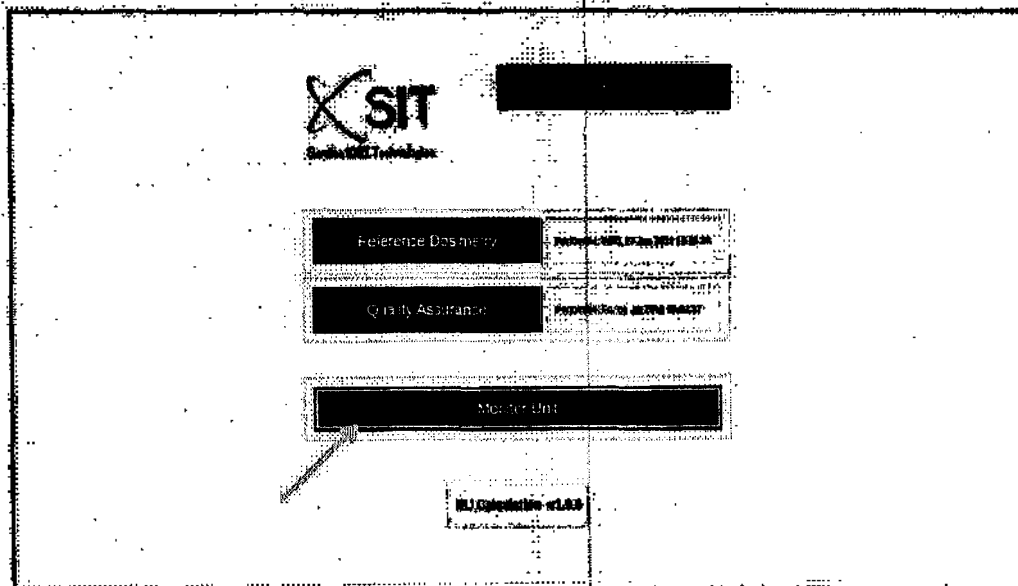


Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

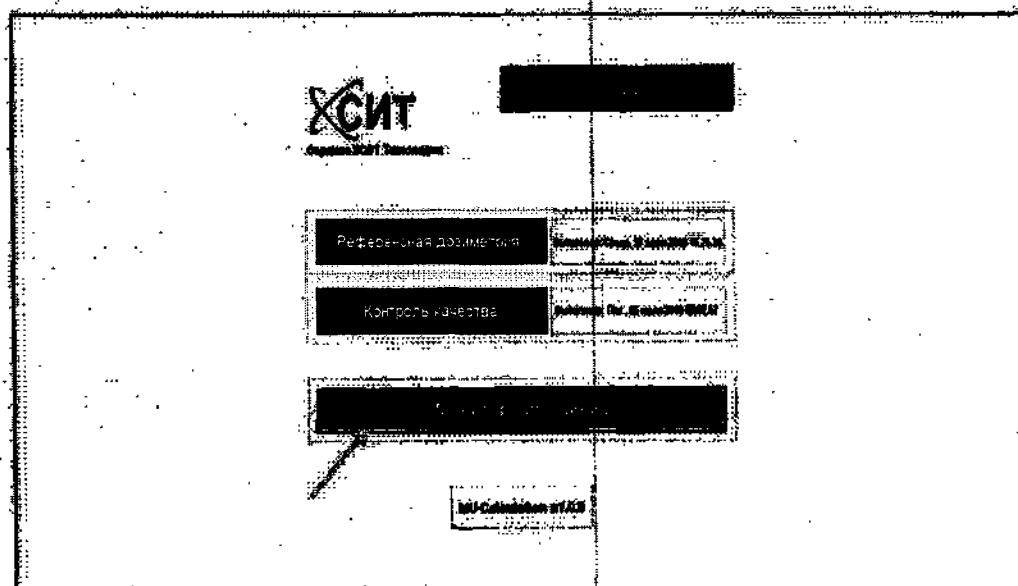
7.1.3 Мониторная Единица

После завершения Контроля качества, пользователь может приступить к вычислению Мониторных единиц (MU), с помощью функции «Monitor Unit» (Мониторная Единица), доступной на Главном экране ПО MU Calculation, как показано на Рисунке 7.45 (а) – оригинал, б) – перевод).

Функция доступна только после ввода необходимых значений в разделе «Reference Dosimetry» (Референсная Дозиметрия).



а)



б)

Рисунок 7.45 – Переход к части Мониторная единица

7.1.3.1 Описание

Количество Мониторных единиц, которые должны быть доставлены при ИОЛТ, рассчитывается после завершения «Reference Dosimetry» (Референсной дозиметрии) и может быть скорректировано при любых колебаниях выходных значений после проведения «Quality Assurance» (Контроля Качества) (QA).

Часть «Monitor Unit» (Мониторная единица) позволяет рассчитать количество MU в зависимости от трех величин, выбранных пользователем:

1) «Reference Dosimetry» (Референсная дозиметрия): количество MU рассчитывается только при помощи калибровочных значений (вкладке «Dose» (Доза) функции «Reference Dosimetry» (Референсная дозиметрия), см п. 7.1.1.2.) без какой-либо коррекции QA и атмосферного давления во время лечения (7.7):

$$[MU_{\text{ИОЛТ}}]_{\text{Атм. (Ват)}}^{\text{Энергия}} = \frac{\text{Доза}_{\text{ИОЛТ}} \left[\left(\frac{MU}{Gr} \right)_{\text{Кал. Ref}}^{\text{Энергия}} \cdot \frac{1}{[OF]_{\text{Атм. (Ват)}}^{\text{Энергия}}} \right]}{\text{ИЗОДОЗА предписанная}} \quad (7.7)$$

2) Поправочный коэффициент QA: количество MU корректируется при колебаниях выходных значений без учета значения атмосферного давления во время лечения. Процедура расчета показана ниже.

Поправочный коэффициент f_2 (7.8) определяется для любых колебаний выходных значений:

$$f_2 = \frac{\left(\frac{mK_a}{MU} \right)_{\text{QA}}^{\text{Энергия}}}{\left(\frac{mK_a}{MU} \right)_{\text{CAL}}^{\text{Энергия}}} \quad (7.8)$$

В результате (7.9):

$$\left(\frac{Gr}{MU} \right)_{\text{QA}} = f_2 \cdot \left(\frac{Gr}{MU} \right)_{\text{CAL}} = \left(\frac{Gr}{MU} \right)_{\text{CAL}} \cdot \left[\frac{(k_p)_{\text{QA}} \cdot \left(\frac{mK_a \cdot k_T}{MU} \right)_{\text{QA}}}{(k_p)_{\text{CAL}} \cdot \left(\frac{mK_a \cdot k_T}{MU} \right)_{\text{CAL}}} \right] \quad (7.9)$$

Значения MU (7.10) должны быть выставлены в соответствии с рекомендациями радиотерапевта (предписанная изодоза):

$$[MU_{\text{ИОЛТ}}]_{\text{Атм. (Ват)}}^{\text{Энергия}} = \frac{\text{Доза}_{\text{ИОЛТ}} \left[\left(\frac{MU}{Gr} \right)_{\text{QA}}^{\text{Энергия}} \cdot \frac{1}{[OF]_{\text{Атм. (Ват)}}^{\text{Энергия}}} \right]}{\text{ИЗОДОЗА предписанная}} \quad (7.10)$$

3) Поправочный коэффициент K_p – поправочный коэффициент давления: количество MU корректируется как для колебаний выходных значений, так и для значений атмосферного давления, измеренного непосредственно перед лечением (7.11), (7.12):

$$[MU]_{исл} \cdot \frac{Энергия}{Атм. (мм)} = \left[\frac{Доза_{исл} \left(\frac{MU}{Gr} \right) \cdot \frac{1}{[OF] \cdot \frac{Энергия}{Атм. (мм)}}}{ИЗОДОЗА_{предписанная}} \right] \cdot \frac{1}{K_{p,исл}} \quad (7.11)$$

$$[MU]_{исл} \cdot \frac{Энергия}{Атм. (мм)} = \left[\frac{Доза_{исл} \left(\frac{MU}{Gr} \right) \cdot \frac{1}{[OF] \cdot \frac{Энергия}{Атм. (мм)}}}{ИЗОДОЗА_{предписанная}} \right] \cdot \frac{1}{K_{p,исл}} \quad (7.12)$$

7.1.3.2 Процедура

Чтобы использовать функцию вычисления Мониторных единиц, пользователь должен:

- 1) Нажать кнопку «Monitor Unit» (Мониторная единица), как показано на рисунке 7.45;
- 2) Открывается главный экран, изображенный на рисунке 7.46 (а) – оригинал, б) – перевод), с выбранными поправочными коэффициентами QA и K_p , в данном случае количество MU рассчитывается в соответствии с формулой (7.12);

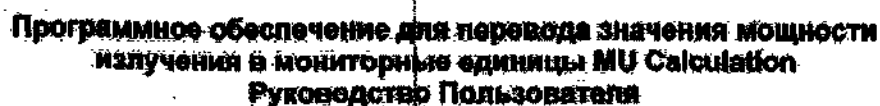
3) Выбор метода расчета MU, которым будут руководствоваться при дальнейшем копировании (обратите внимание на варианты, отмеченные пиковыми значениями «v»):

- а) Коррекция поправочных коэффициентов QA и K_p как показано на рисунке 7.46: в этом случае расчет MU производится по формуле (7.12);



Обратите внимание на показатель давления в мм рт.ст., установленный в выделенном поле на рисунке 7.47 (а) – оригинал, б) – перевод).

- б) Коррекция поправочного коэффициента QA и исключение поправочного коэффициента K_p , как показано на рисунке 7.48 (а) – оригинал, б) – перевод); в данном случае расчет MU производится по формуле (7.10);



81

6.

Содержит: S.I.T. - Source KORT TECHNOLOGIES SpA (СМТ), Source KORT Technologies (СТА). Запрещается передавать настоящий документ для использования третьими лицами, а также воспроизводить его или любое его содержимое без предварительного письменного разрешения S.I.T. - Source KORT TECHNOLOGIES SpA (СМТ, Source KORT Technologies (СТА)). Если компания является участником в соответствии с действующим законодательством



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Reference Geometry: Mon, 30 Jul 2018 15:44:20
QA Check: PA, 30 Jul 2018 09:27:37

Applicator: Setup: Energy: Isodose Prescription: Dose Prescription: Gy Long term Repeatability: % Pressure (mbar): 730.0

Calculate

Monitor Units

0

Calculate

Exit Print Save

a)

Reference Geometry: PowerCalc, 30 июля 2018 15:44:20
Проверка QA: Планировка, 05 июля 2018 09:07:57

Аппликатор: Setup: Энергия: Изодоза назначения: Доза назначения: Гр Долгосрочная повторяемость: % Давление (мбар): 730.0

Рассчитать

Мониторные единицы

0

Рассчитать

Выход Печать Сохранить

б)

Рисунок 7.47 – Мониторная единица. Показатель давления



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

a)

b)

Рисунок 7.48 – Мониторная единица. Выбор поправочного коэффициента QA



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

в) Коррекция поправочного коэффициента K_p и исключение поправочного коэффициента QA , как показано на рисунке 7.50 (а) – оригинал, б) – перевод): в данном случае расчет MU производится по формуле (7.11);



При исключении поправочного коэффициента QA появится следующее предупреждение:
«Calculation will be performed discarding last Quality assurance test.
Reference Dosimetry values will be used. Do you want to continue?»
(Расчет будет выполнен без учета параметров последнего Контрольного качества.
Будут использоваться значения Референсной дозиметрии. Вы хотите продолжить?),
рисунок 7.49 (а) – оригинал, б) – перевод).



Обратите внимание на показатель давления в мбар, установленный в выделенном поле на рисунке 7.47.

г) Игнорирование обоих поправочных коэффициентов K_p и QA , как показано на рисунке 7.51: в таком случае расчет MU производится по формуле (7.7);



При исключении поправочного коэффициента QA появится следующее предупреждение:
«Calculation will be performed discarding last Quality assurance test.
Reference Dosimetry values will be used. Do you want to continue?»
(Расчет будет выполнен без учета параметров последнего Контрольного качества.
Будут использоваться значения Референсной дозиметрии. Вы хотите продолжить?),
рисунок 7.49.

4) Выберите с помощью соответствующих раскрывающихся списков, как показано на рисунке 7.52 (а) – оригинал, б) – перевод):

- диаметр аппликатора;
- угол наклона аппликатора;
- энергию;
- предписанную изодозу;

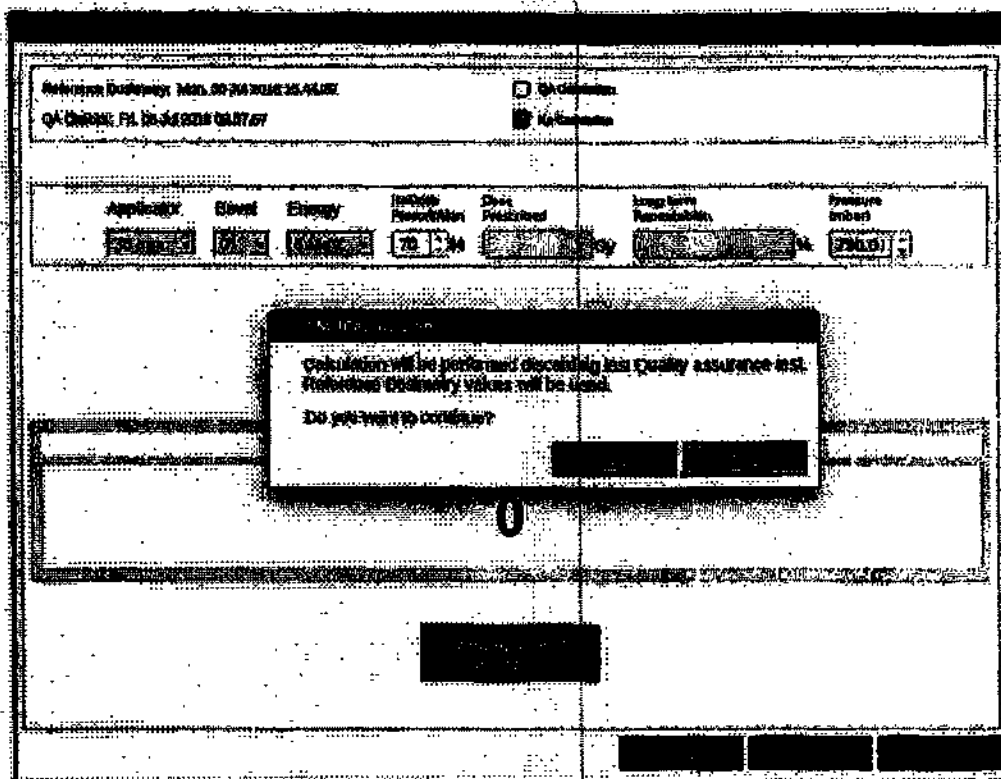
5) Введите значение предписанной дозы, как показано на рисунке 7.53 (а) – оригинал, б) – перевод). Принимаемые значения предписанной дозы находятся в диапазоне от 5 до 25 Гр.



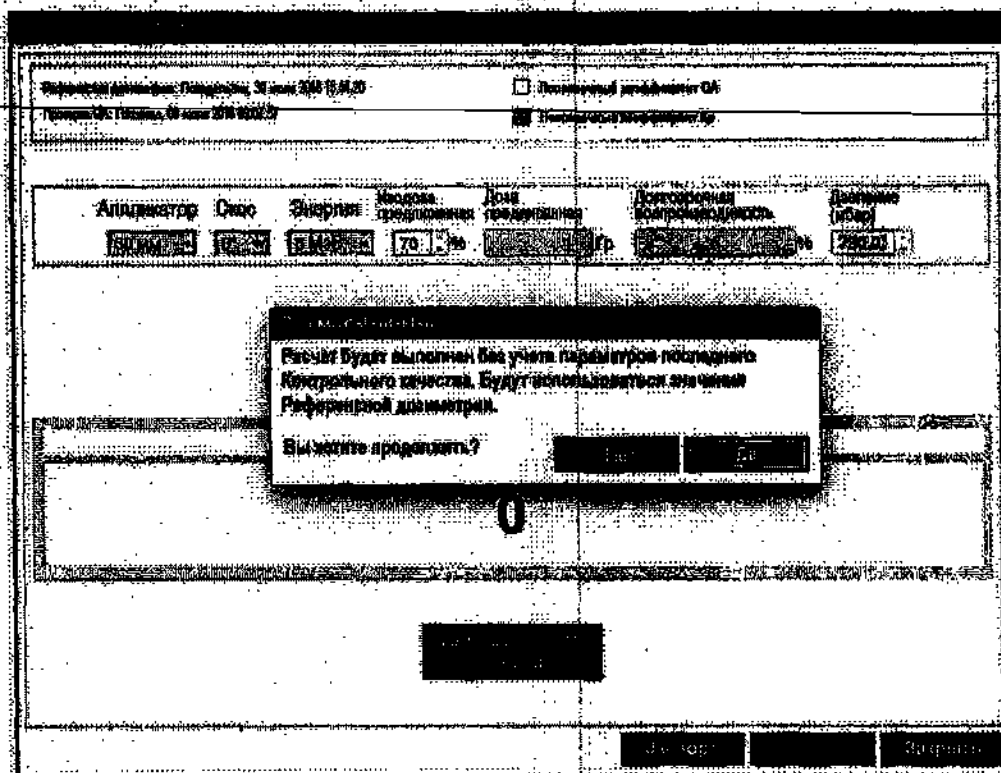
Вы увидите следующее предупреждение в отношении значений предписанных доз, если введенное значение находится вне диапазона от 5 до 25 Гр:
«Invalid Dose Prescribed value»
(Неверное значение предписанной дозы).
рисунок 7.58 (а) – оригинал, б) – перевод).



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя



а)



б)

Рисунок 7.49 – Мониторная единица. Предупреждающее сообщение

Application: Device: Energy: Load pressure: Date: Load limit:

Monitor Units

0

Выбор: поправочный коэффициент Kp

а)

Application: Device: Energy: Load pressure: Date: Load limit:

Monitor Units

0

Выбор: поправочный коэффициент Kp

б)

Рисунок 7.50 – Мониторные единицы. Выбор поправочного коэффициента Kp



9)

Рисунок 7.51 – Мониторная единица. Поправочные коэффициенты не выбраны



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Reference Dose/Presc: Mon, 05 Jul 2016 15:44:27
Dose Center: Fri, 05 Jul 2013 06:07:57

Applicator: 30 mm Bevel: 0° Energy: 6 MeV
Source Prescription: 70 % Dose Prescription: 0 Gy
Long term Repetability: % Pressure (mmHg): 1000

Calculate

Monitor Units

0

а)

Reference Dose/Presc: Mon, 05 Jul 2016 15:44:27
Dose Center: Fri, 05 Jul 2013 06:07:57

Аппликатор: 30 мм Скос: 0° Энергия: 6 MeV
Дозировка источника: 70 % Доза назначения: 0 Гр
Долгосрочная воспроизводимость: % Давление (мм рт.ст.): 1000

Рассчитать

Мониторные единицы

0

б)

Рисунок 7.52 – Мониторная единица. Выбор параметров из раскрывающихся списков

**Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя**

Reference Dose/entry: May 30 Jul 2018 25:46:30
On Check: Fri, 05 Jul 2019 05:07:27

PSA Controller
On Controller

Appliance: [PSA001] Boiler: [0001] Energy: [E4MeV50] Machine Prescription: [T0] Dose: [12] Long term Repeatability: [0.0] Pressure (mbars): [740.0]

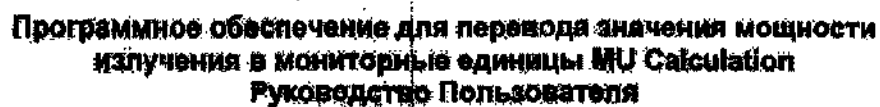
Calculate

Monitor Units

[illegible]

5)

Рисунок 7.53 – Мониторная единица. Ввод предписанной дозы

[illegible]

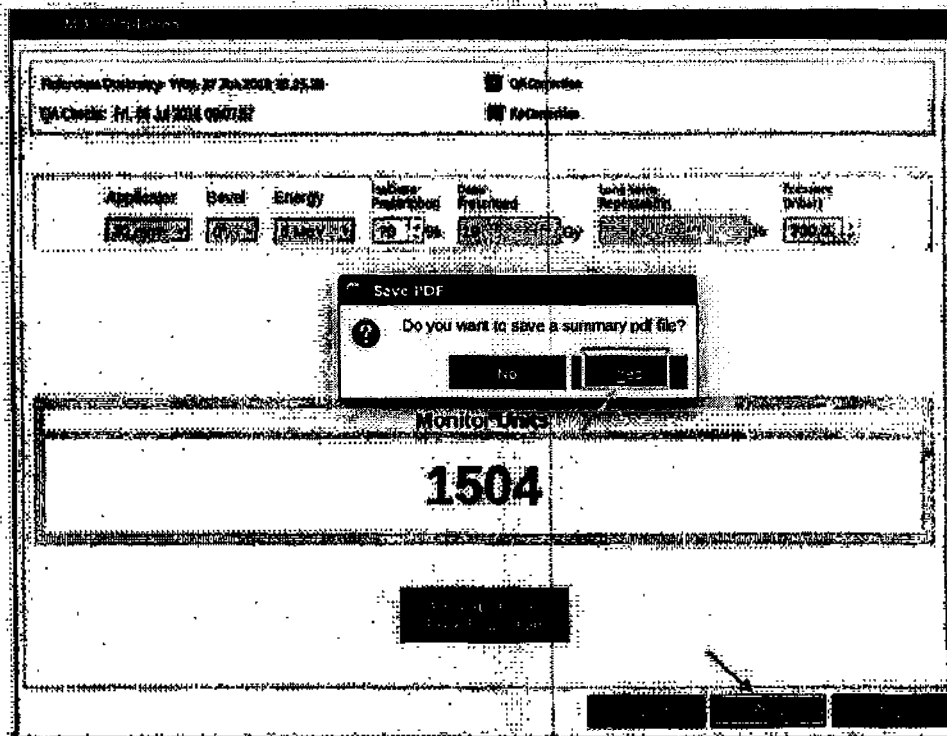
The image shows a detailed view of a vehicle's instrument cluster. At the top, there are two small rectangular displays, likely for engine temperature and oil pressure. Below these are four main analog gauges: a speedometer on the left, a tachometer in the center, and two smaller gauges on the right. A large digital odometer display is positioned in the center, showing the number '1496'. The instrument panel is mounted in a dark, rectangular frame.

Рисунок 7.54 – Мониторная единица. Расчет мониторных единиц

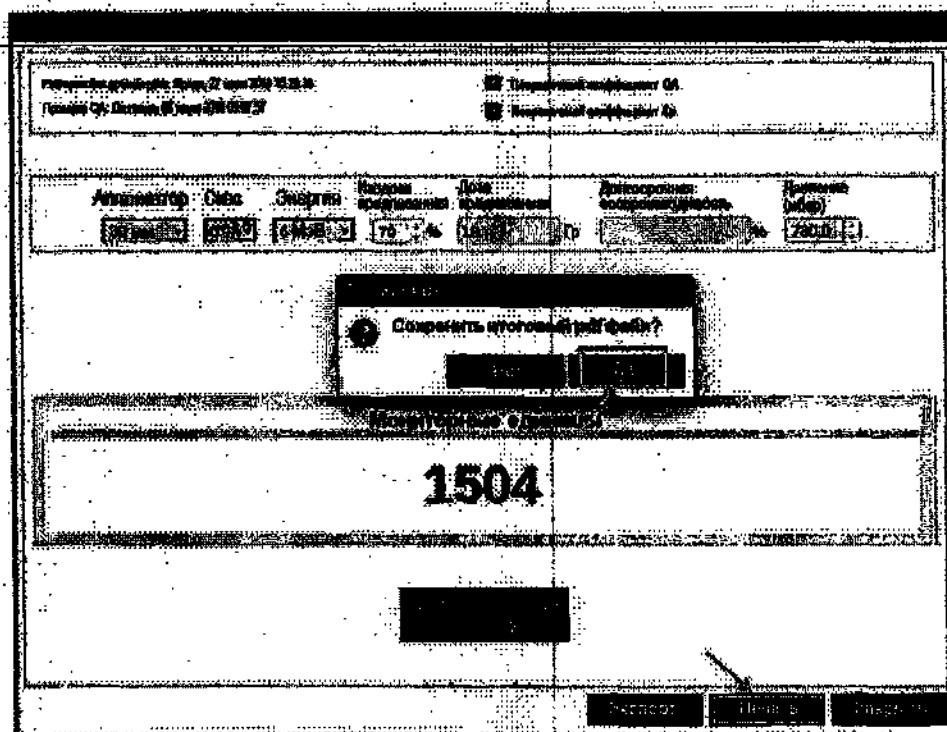


Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

7) Нажмите «Print» (Печать), чтобы сохранить в формате .pdf отчет о расчете количества MU и подтвердите сохранение, как показано на рисунок 7.55 (а) – оригинал, б) – перевод).



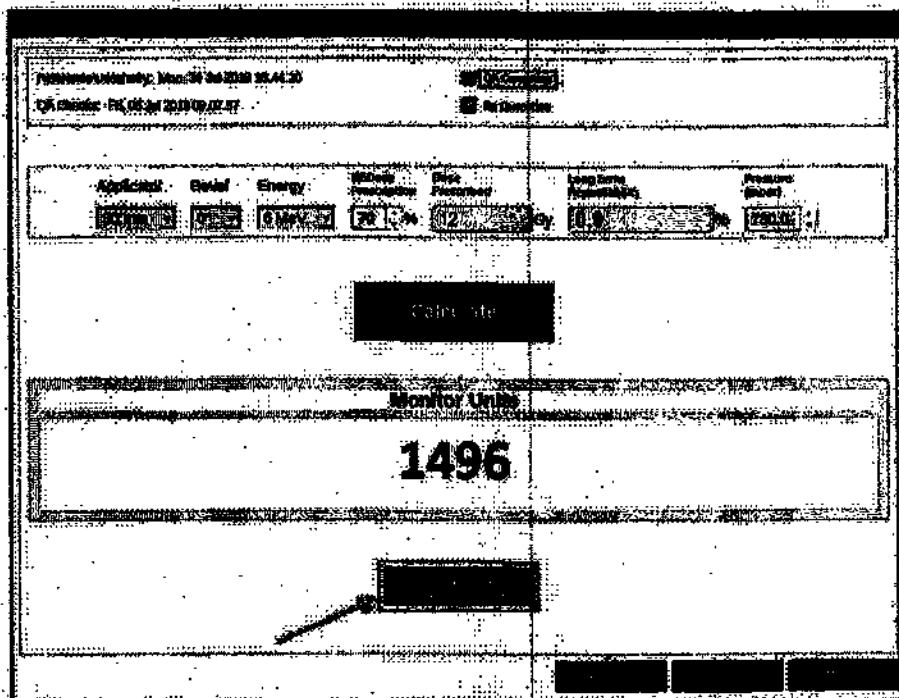
а)



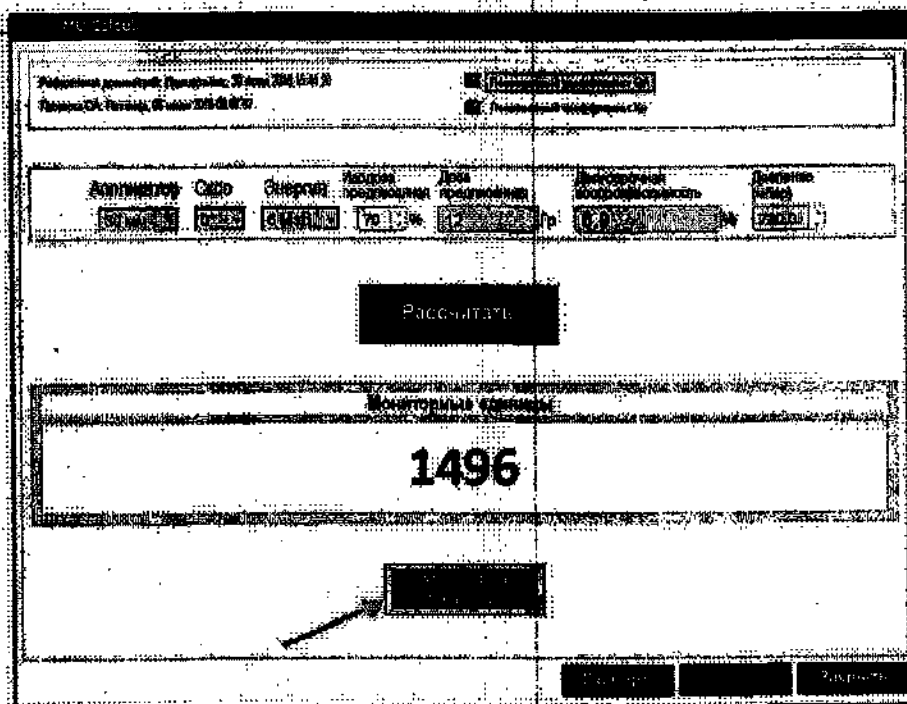
б)

Рисунок 7.55 – Мониторная единица. Печать

Нажатие «View Applicator/Dose Deposition» (Просмотр аппликатора/Показания дозы), как показано на рисунке 7.56 (а) – оригинал, б) – перевод), выведет на экран график PDD для выбранной энергии и запрограммированной глубины, как на рисунке 7.57 (а) – оригинал, б) – перевод).

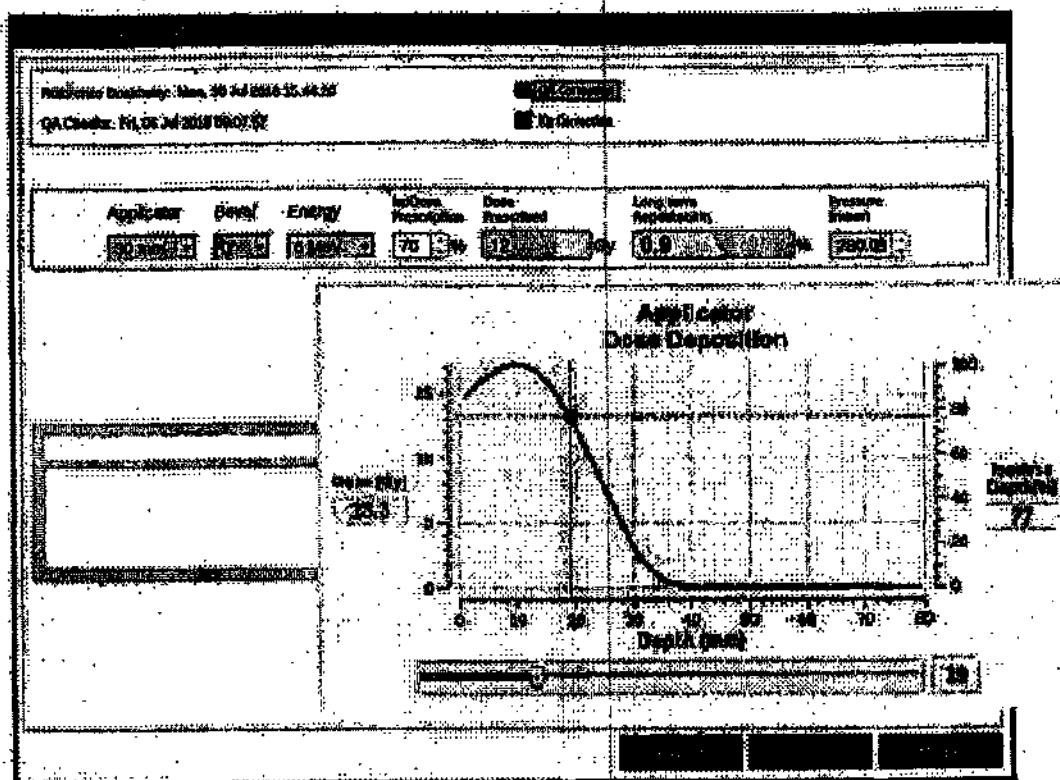


а)

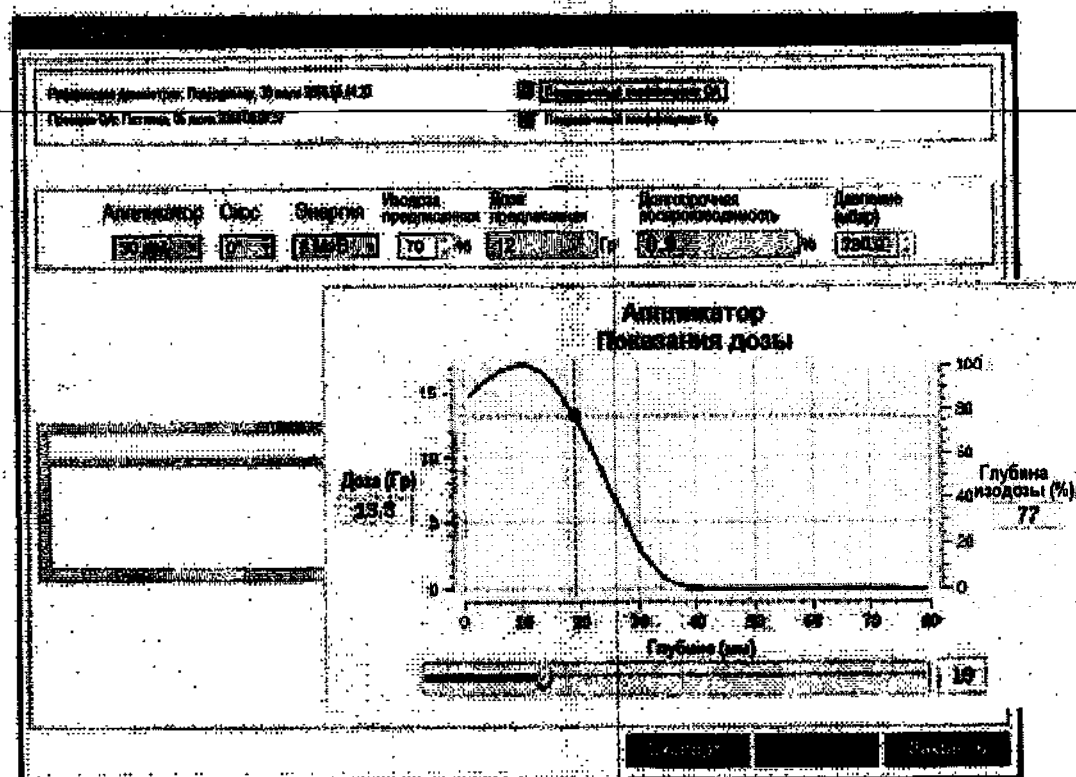


б)

Рисунок 7.57 – Мониторная единица. Просмотр аппликатора/Показания дозы

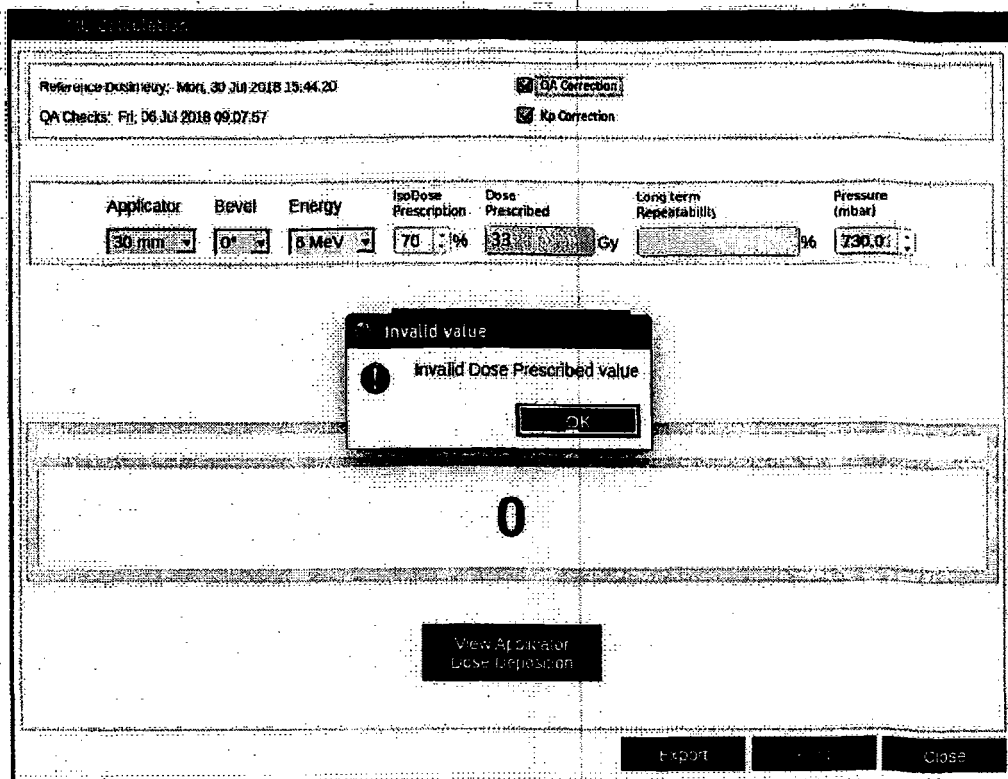


а)

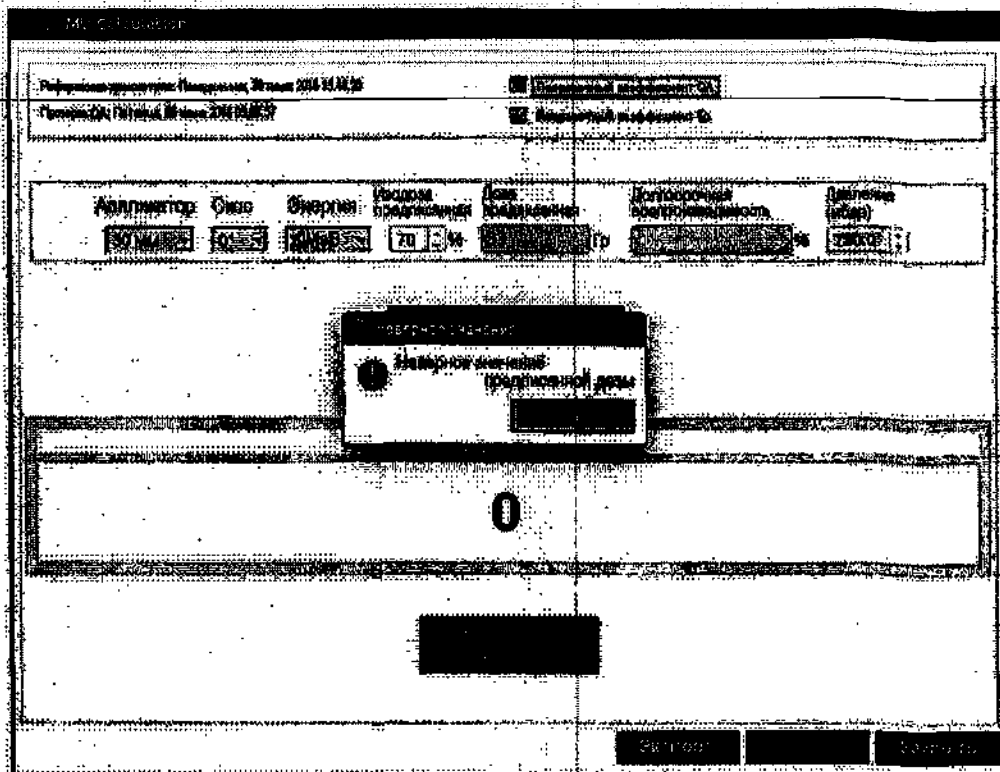


б)

Рисунок 7.57 – Мониторная единица. Просмотр аппликатора/Показания дозы. График PDD



a)



б)

Рисунок 7.58 – Мониторная единица. Ошибка при вводе дозы

7.1.3.2.1 Экспорт тестовых отчетов расчета количества Мониторных единиц

Чтобы экспортировать тестовые отчеты расчета Мониторных единиц:

- 1) Вставьте съемный внешний диск в USB порт;
- 2) Нажмите «Export» (Экспорт), как показано на рисунке 7.59 (а) – оригинал, б) – перевод);
- 3) Откроется окно, как показано на рисунке 7.60 (а) – оригинал, б) – перевод), которое позволяет выбрать нужную папку или отдельный файл, расположенный в поле «Source Data» (Источник данных), для копирования в папку на съемном диске, которая расположена в поле «Destination» (Место назначения).

Доступные папки были описаны в п. 7.1.2.2.1 настоящего руководства;

- 4) Выберите в поле «Source Data» (Источник данных) файл, который нужно экспортировать, а в поле «Destination» (Место назначения) – папку, в которую нужно скопировать файл, как показано на рисунке 7.61 (а) – оригинал, б) – перевод);
- 5) Нажмите кнопку «Export Data» (Экспорт данных), как показано на рисунке 7.61, появится окно «File copied» (Файл скопирован), подтверждающее экспорт, как показано на рисунке 7.62 (а) – оригинал, б) – перевод).



Если внешний съемный диск не подключен к USB порту, появится предупреждение:
«No destination folder selected»
(Папка назначения не выбрана)

рисунок 7.39.

6) Нажмите кнопку «Close» (Закрыть), чтобы вернуться на экран, показанный на рисунке 7.59;

7) Нажмите кнопку «Close» (Закрыть), как показано на рисунке 7.63 (а) – оригинал, б) – перевод), чтобы вернуться на Главный экран ПО MU Calculation, изображенный на рисунке 7.45.



Программное обеспечение для перевода значения мощности
налучания в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

Amplifier: 60001123 Power: 1000 Energy: 1000000 Pulse Prescription: 70 Dose Prescription: 123 Long Term Repeatability: 0.9 Pressure (mbars): 760.0

Calculate

Monitor Units

1496

a)

Amplifier: 60001123 Power: 1000 Energy: 1000000 Pulse Prescription: 70 Dose Prescription: 123 Long Term Repeatability: 0.9 Pressure (mbars): 760.0

Рассчитать

Мониторные единицы

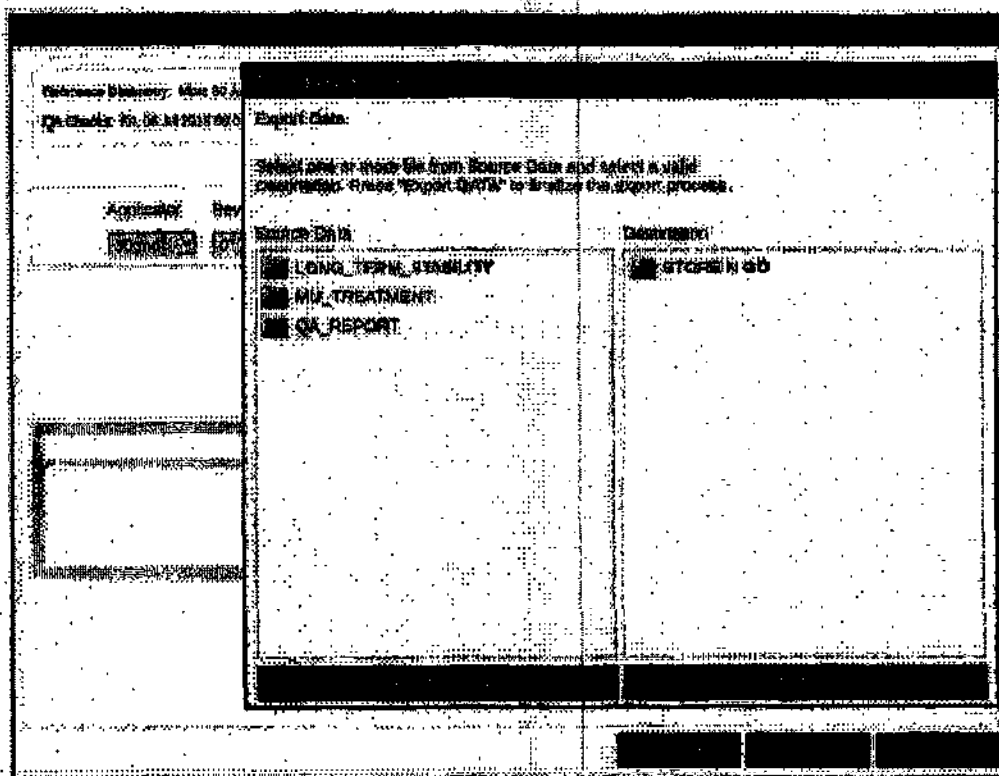
1496

б)

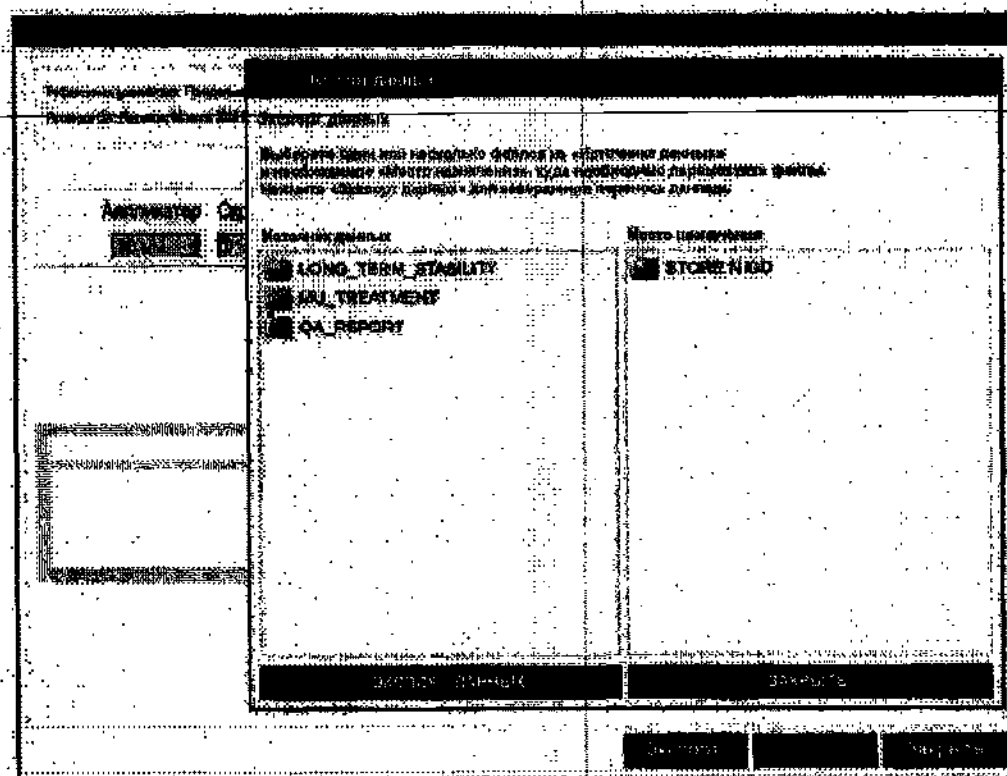
Рисунок 7.59 – Мониторная единица. Переход к экспорту файла



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

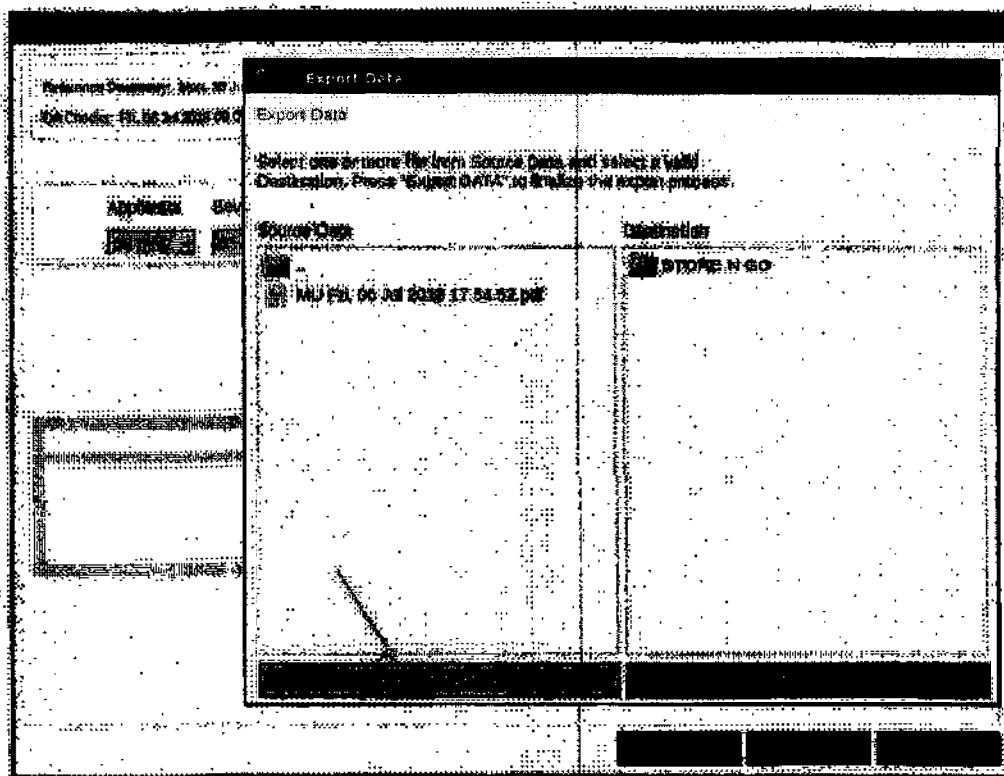


а)

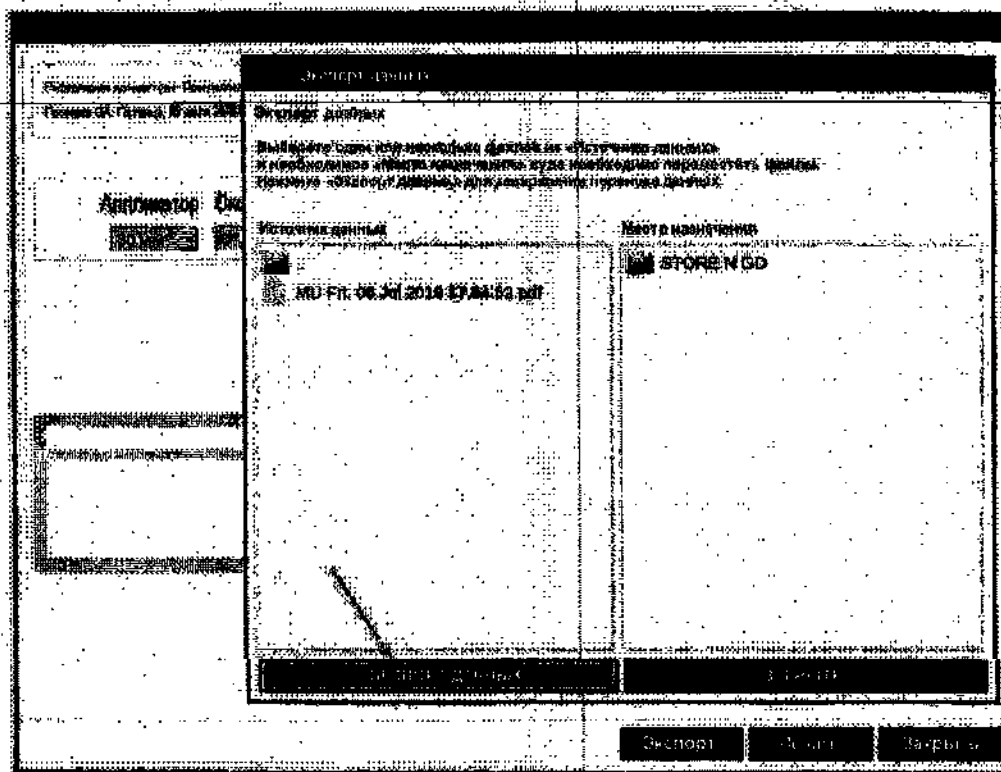


б)

Рисунок 7.60 – Мониторная единица. Экспорт данных. Выбор папок



а)



б)

Рисунок 7.61 – Мониторная единица. Экспорт данных. Завершение экспортирования

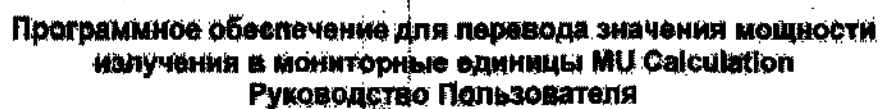


Рисунок 7.62 – Мониторная единица. Экспорт данных. Окно подтверждение экспорта



Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

а)

б)

Рисунок 7.63 – Мониторная единица. Экспорт данных, Возврат на Главный экран ПО MU Calculation



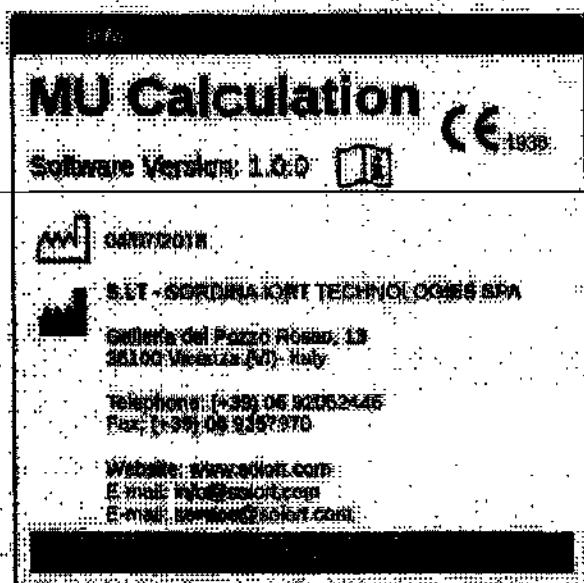
Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

8 МАРКИРОВКА

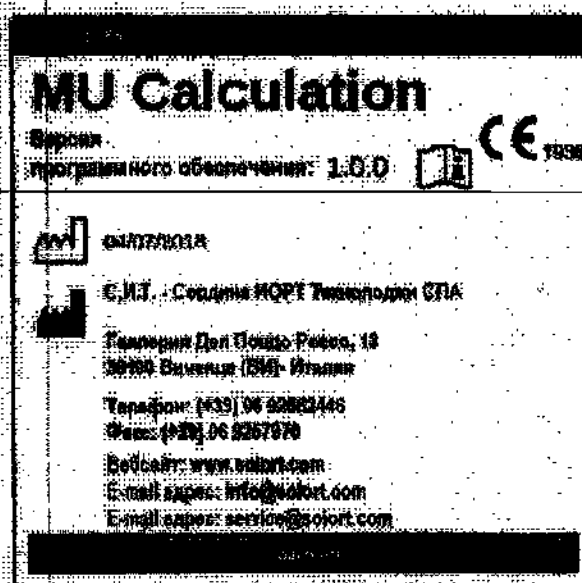
Версию программного обеспечения, которая указана на маркировке ПО MU Calculation, можно увидеть на стартовом экране, нажав на логотип SIT (CIT). В программном окне «Info» отображается следующая информация:

- наименование программного обеспечения;
- номер версии программного обеспечения;
- дата разработки программного обеспечения;
- полное наименование изготовителя;
- адрес изготовителя и контактные данные изготовителя;
- информационный символ «Обратитесь к руководству пользователя»;
- знак маркировки CE и номер органа по сертификации, CE 1936 (уполномоченный орган сертификации - TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ТЮФ Рейнланд Италия С.р.л.)).

Важный вид окна с идентификационной информацией программного обеспечения для перевода значения мощности излучения в мониторные единицы показан на рисунке 8.1 (а) – оригинал, б) – перевод).



а)



б)

Рисунок 8.1 – Маркировка программного обеспечения MU Calculation

Для удобства запишите версию ПО MU Calculation в поле, расположенном ниже, и обращайтесь на эту информацию всякий раз, когда возникнет необходимость связаться с производителем или авторизованным центром технической поддержки.

Версия:	
---------	--



Программное обеспечение для перевода значения мощности излучения в мониториные единицы MU Calculation Руководство Пользователя

Символы, применяемые при маркировке ПО MU Calculation приведены в таблице 8.1.

Таблица 8.1 – Символы, применяемые при маркировке ПО MU Calculation

Символ	Наименование	Описание
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено изделие.
	Маркировка СЕ	Удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам. Рядом со знаком указывают номер органа, проводившего проверку.
	Обратиться к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.

9 СРОК СЛУЖБЫ ОБОРУДОВАНИЯ

Срок службы ПО MU Calculation составляет 5 лет с даты первого выпуска.

В случае выпуска новой версии программного обеспечения рекомендовано в течении трех месяцев провести процедуру обновления ПО MU Calculation.

10 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

Номер ИТД	Версия	Наименование
EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 62304:2006/AC	2008	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1041	2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
UNI CEI EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования



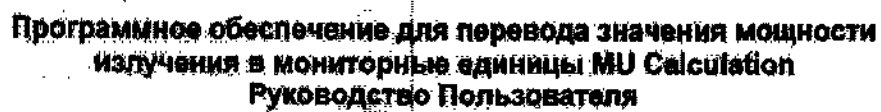
Программное обеспечение для перевода значения мощности
излучения в мониторные единицы MU Calculation
Руководство Пользователя

II ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОБНОВЛЕНИЯ

Техническое обслуживание ПО MU Calculation не требуется. Обновления ПО MU Calculation должны выполняться исключительно специализированным техническим персоналом С.И.Т. Сордина ИОРТ Технологии США (S.I.T. Sorcina IORT Technologies S.p.A.). В частности, обновления касательно библиотек показательных графиков в водной среде для всех анализаторов и энергий LIAC HWL, когда обнаруживаются изменения параметров в течении проведения периодической референсной дозиметрии с частотой, необходимой пользователю.

12 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Monte Carlo simulation of electron beams generated by a 12 MeV dedicated mobile IORT accelerator (Моделирование методом Монте-Карло электронных пучков, генерируемых специализированным мобильным ускорителем IORT на 12 МэВ). *Iaccarino G. et alii Phys Med Biol* 56:4579 (2011)
2. Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: an international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water (Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международный свод правил дозиметрии, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде) *IAEA TRS-398* 21 марта 2000, Вена
3. Ionization chambers Radiation Dosimetry (Ионизационные камеры Радиационная дозиметрия) том II, ed Attix and Roesch, London Academic 1966
4. The effect of free electron collection on the recombination correction to ionization measurements of pulsed radiation (Влияние сбора свободных электронов на рекомбинационную поправку к ионизационным измерениям импульсного излучения), *J W Boag, E Hochhauser and E A Balk Phys. Med. Biol.* 41 (1996) 885-897
5. Update Of Data Tables For Iaea Trs-398 Including Kq Values For The Wellhofer-Scanditronix Chambers, Tables kQ TRS-398 (Обновление таблиц данных для Iaea Trs-398, включая значения Kq для камер Wellhofer-Scanditronix, таблицы kQ TRS-398) *Scdx-W.doc, октябрь 28, 2002*
6. Comparison in the measurement of absorbed dose in electron beams with Wellhöfer PPC05 ionisation chamber and with A.S. dosimetric systems (Сравнение измерения поглощенной дозы в электронных пучках с помощью ионизационной камеры Wellhöfer PPC05 и дозиметрических систем A.S.) *Guerra, R.F. Laitano, M. Pimpinella, E. Busatti, A. Petrucci Документы IV Национального АИРМ Конгресса, Верона 14-17 июня 2005, Том II стр. 821-824*
7. Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse (Эффективность сбора заряда в ионизационных камерах под воздействием электронных пучков с высокой дозой импульса), *R. F. Laitano, A. S. Guerra, M. Pimpinella, C. Caporali and A. Petrucci Phys. Med. Biol.* 51 (2006) 6419-6436
8. Absolute dose measurements by means of a small cylindrical ionization chamber for very high dose per pulse high energy electron beams (Измерение абсолютной дозы с помощью небольшой цилиндрической ионизационной камеры для очень высокой дозы в импульсе пучков электронов высокой энергии), *Karaj et al. Med. Phys.* 34 (2007) 952-958
9. Technical Note, High Dose per Pulse Dosimetric characterization. (Техническое примечание, Высокая доза и импульсно-дозиметрические характеристики), *TNO1 Rev C, Sordina Iort Technologies*
10. Use of parallel-plate ionization chambers in reference dosimetry of NOVAC and LIAC mobile electron linear accelerators for intraoperative radiotherapy: a multi-center survey (Использование ионизационных камер с параллельными пластинами в эталонной дозиметрии мобильных линейных ускорителей электронов NOVAC и LIAC для интраоперационной лучевой терапии: многоцентровое исследование), *P. Scutchi et al., Med. Phys.* 44 (1), январь 2017 321-332

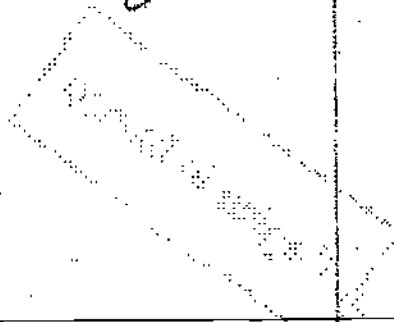


This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. A vertical line runs down the center of the page, creating two equal-width columns. The paper appears to be from a notebook or a form designed for organized writing. There are no markings, text, or drawings on the page.

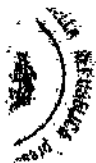
DOFT. GAIA BOSCHETTI
NOTAIO IN VICENZA

I undersigned **GAIA BOSCHETTI** Notary Public in **Vicenza (Italy)**, do hereby certify that the present document was signed by:

- **Mr. ZANETTI GIUSEPPE**, born in **Vicenza, Italy**, on **11th august 1953**, residing in **Vicenza, Italy, Contra' De Rode 7**, as **Chairman of the Board of Directors** and legal representative of the Company **"S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A."**, registered office in **Vicenza, Italy, Galleria del Pozzo Rosso 13**, Tax code number and registration number: **03782160240**, of the **Companies Registry of Vicenza, Italy**, and at the **REA of Vicenza** under n. **VI-353511**,
Vicenza-Italy, Stradella Santi Apostoli n.6, this **22th of October 2020**.



Pagina in bianco



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Gaia Boschetti**

3. operante in qualità di **Notaio in Vicenza**

4. è munito di sigillo/bollo in uso

Attestato

5. in Vicenza..... 6. il **26/10/2020**

7. da Procura della Repubblica di Vicenza

8. con numero **24492/2020** Registro Apostille

9.  10. Il Procuratore della Repubblica Reggente

Dott.ssa Orietta Canova



Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

/подпись/
Джузеппе Занетти

/Гербовая марка, подтверждающая оплату сбора в размере 16,00 евро/

/подпись/

/Печатный штамп нотариуса/

**ДОКТОР ГАЙЯ БОШЕТТИ
НОТАРИУС В ВИЧЕНЦЕ**

Я, нижеподписавшаяся, Государственный нотариус ГАЙЯ БОШЕТТИ (GAIA BOSCHETTI) в г. Виченца, Италия, удостоверяю, что вышеуказанный документ был подписан:

- Господином ЗАНЕТТИ ДЖУЗЕППЕ (Zanetti Giuseppe), род. в г. Виченца, Италия, 11 августа 1953 года, проживающим в г. Виченца, Италия, Контра До Роде 7, являющимся Президентом Совета директоров и юридическим представителем компании С.И.Т. – СОРДИНА ИОРТ ТЕХНОЛОДЖИ СПА (S.I.T. – SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.), сокращенно, юридический адрес в г. Виченца, Италия, Галлерия дел Поццо Рессо, 13, налоговый код и регистрационный номер: 03782160240 в Реестре компаний г. Виченца, Италия, и в Хозяйственно-административном реестре г. Виченца под номером VI-353511, Виченца - Италия, Страделла Санти Апостоли (Stradella Santi Apostoli) № 6, 22 (двадцать второе) октября 2020 г.

/подпись/

/Печатный штамп нотариуса/

/Печатный штамп: пустая страница/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. подписан **Гайя Бошетти (Gaia Boschetti)**
3. выступающей в качестве **Нотариуса в Виченце**
4. скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Виченце 6. **26 октября 2020 г.**
7. кем: Прокуратурой Итальянской республики в Виченце
8. за № **2110/2020** Реестр апостилей
9. печать / штамп 10. Подпись

Заместитель прокурора

Доктор Ориетта Канова (Orietta Canova)

/подпись/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

/Штамп: прокуратура Итальянской республики * Судебная юрисдикция Виченца/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

Сир

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – *24-690*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Signature]

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *100* лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]