

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач

ООО «МЯТ»

О.А. Короид

2023 г.



**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ
ГЕНЕРАТОРА СТРОНЦИЙ-82 / РУБИДИЙ-82
по ТУ 26.60.11-002-18948294-2021**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Разработчик ООО «НПФ «ПОЗИТОМ-ПРО»

Россия, г. Москва

Содержание

1. Введение.....	3
2. Комплект поставки.....	5
3. Описание Системы.....	6
3.1 Наименование	6
3.2 Производитель	6
3.3 Режимы работы.....	6
3.4 Взаимодействие составных частей Системы.....	6
3.5 Подсоединение удаленных компьютеров	6
3.6 Периферийные устройства	6
3.7 Программное обеспечение	6
3.8 Описание Системы.....	7
4. Порядок работы.....	8
4.1. Подготовка Системы к использованию	8
4.2. Использование Системы	8
5. Техническое обслуживание.....	17
5.1 План технического обслуживания.....	17
5.2 Процедуры технического обслуживания	17
6. Текущий ремонт	23
7. Дезинфекция и дезактивация	23
8. Технические характеристики	23
8.1 Размеры	23
8.2 Устойчивость к воздействию внешних факторов	24
8.3 Электромагнитная совместимость.....	24
8.4 Безопасность	25
8.5 Надежность	25
8.6 Основные параметры и характеристики	25
9. Маркировка и пломбирование	26
10. Упаковка	26
11. Хранение АС.....	26
12. Транспортирование	27
13. Утилизация.....	27
14. Гарантии изготовителя	27
15. Сведения о приемке	28
Приложение 1. Программное обеспечение.....	29
Приложение 2. Перечень покупных изделий, приобретаемых отдельно и не входящих в комплект поставки	30
Приложение 3. Перечень национальных стандартов	31
Приложение 4. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	32

1. Введение

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее - руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и ухода за медицинским изделием СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ГЕНЕРАТОРА СТРОНЦИЙ-82 / РУБИДИЙ-82 по ТУ 26.60.11-002-18948294-2021 (далее – Система, изделие).

Система предназначена для внутривенного введения раствора рубидия хлорида из генератора стронций-82/рубидий-82, для использования в диагностике заболеваний сердечно-сосудистой системы методом позитронно-эмиссионной томографии.

Система включает в себя: средства для осуществления инфузии; средства дозирования радиоактивного раствора по величине активности или объему при инфузии пациенту, а также средства автоматического контроля текущего состояния величины активности, окклюзии, веса и активности раствора в емкости с отходами.

Процесс проведения инфузии полностью автоматизирован и может осуществляться как с находящегося на установке, так и с удаленного компьютеров. Гибкая среда программирования позволяет создавать программы с различными параметрами проведения инфузии, осуществлять многоступенчатый контроль и проверку работоспособности системы в целом и ее составляющих. Областью применения Системы является проведение исследований сердечно-сосудистой системы методами ядерной медицины.

Система обеспечивает возможность измерения величины вводимой активности *in vivo* с точностью 5-7% (в зависимости от активности генераторной колонки) полностью в автоматическом режиме и с полным контролем состояния системы, давления, скорости введения активности и веса емкости с отходами в процессе введения.

Система обеспечивает возможность отображения и сохранения полной информации о параметрах и состоянии системы в режиме автоматической работы в посекундном интервале.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал. Требования к персоналу, обслуживающему Систему, определяются ОСПОРБ-99/2010.

Область применения установки – проведение исследований сердечно-сосудистой системы методами ядерной медицины.

Система может быть установлена в клиническом учреждении, оснащенный ПЭТ-томографом.

Показания: Введение хлорида рубидия Rb 82 для визуализации миокарда методом позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) в состоянии покоя или в условиях фармакологического стресса для оценки региональной перфузии миокарда у взрослых пациентов с подозрением или существующей ишемической болезнью сердца.

Побочные эффекты, связанные с применением Системы по назначению, отсутствуют.

Противопоказания – отсутствуют.

Возрастные ограничения (специальные категории населения):

- Беременные – специализированных исследований не проводилось. Не рекомендуется без крайней необходимости.

- Кормящие – допустимо, кормление ребенка проводить не ранее чем через час после процедуры.

- Дети – безопасность и эффективность не установлена.

Вид контакта с организмом человека: Система имеет опосредованный контакт с системой кровообращения через элюат, вводимый через стерильную линию на пациента, приобретаемую отдельно и не входящую в комплект поставки Системы.



**Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.
Невыполнение указанных действий может привести к получению
травмы и поломке изделия.**

Меры безопасности



Эксплуатация Системы должна проводиться лицами, ознакомленными с принципом работы, конструкцией изделия, и настоящим Руководством.



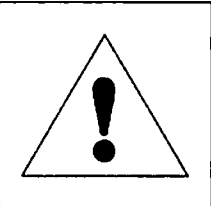
В ходе эксплуатации Системы персоналу надлежит исполнять рекомендации, изложенные в «Правилах техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей».



Запрещается работа с Системой лицам, не сдавшим зачет по технике безопасности в установленном порядке.



Запрещается производить демонтаж декоративных панелей Системы. Запрещается внесение любых изменений в конфигурацию Системы или программный продукт.



ВНИМАНИЕ!

Генераторная колонка $\text{Sr}^{82}/\text{Rb}^{82}$, используемая для работы Системы, является источником ионизирующего излучения.

Все соответствующие инструкции и нормы радиационной безопасности должны исполняться персоналом.

2. Комплект поставки

№	Наименование
1	Блок передвижной
2	Насос шприцевой
3	Система элюирования, в составе: - канюля «Мини-Спайк® Фильтр Микро-Тип» (MiniSpike® Filter Micro-Tip), производства B. Braun Melsungen AG, Германия, ФСЗ 2008/03190 – не более 5 шт.; - комплект тайгоновых трубок; - краны трехходовые запорные – 3 шт.; - клапаны электромагнитные - 4 шт.; - шприц однократного применения, трехдетальный, с наконечником "Луер-лок" номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО "МИМ", Россия, РЗН 2017/6650 – не более 5 шт.; - клапан обратный.; - датчики давления – 2 шт.; - датчик радиоактивности проточный.
4	Контейнер защитный для генератора
5	Система сбора отходов в составе: - контейнер защитный; - датчик радиоактивности; - датчик веса сосуда с отходами; - сосуд для отходов.
6	Блок управления электронный
7	Автоматизированное рабочее место (моноблок, клавиатура, манипулятор-мышь)
8	Концентратор сетевой (хаб)
9	Программное обеспечение
10	Кабели сетевые (комплект) – не более 10 шт.
11	Кабели соединительные (комплект) - не более 10 шт.
12	Кабель-шлейф (комплект) - не более 10 шт.
13	Блок питания 24В
14	Источник бесперебойного питания
15	Блок аварийного отключения шприцевого насоса
16	Руководство по эксплуатации
17	Паспорт

Перечень комплектующих изделий, входящих в базовый состав, может уточняться согласно Договору с Заказчиком. Изменения базового состава передвижного блока не должны приводить к ухудшению технических характеристик Системы в целом.

В качестве генератора стронций-82/рубидий-82 должен использоваться «Генератор «РУБИГЕН 82» по ТУ 26.60.11-003-18948294-2021», производства ООО «МЯТ», Россия со следующими характеристиками:

- Содержание (проскок) в период эксплуатации: стронция-82 в элюенте не более 0,01 (мкКи/мКи (рубидия-82)), содержание стронция-85 не более 0,1 (мкКи/мКи (рубидия-82)).

- Уровень мощности дозы на поверхности защитного контейнера генератора рубидия-82 не должен превышать 0,5 мЗв/час.

По согласованию с производителем допускается использование стронций-рубидиевых генераторов других производителей, соответствующих указанным требованиям.

3. Описание Системы

3.1 Наименование

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ГЕНЕРАТОРА СТРОНЦИЙ-82 / РУБИДИЙ-82 по ТУ 26.60.11-002-18948294-2021.

3.2 Производитель

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии»

Сокращенное наименование: ООО «МЯТ»

Адрес: 123098, город Москва, площадь Академика Курчатова, 1, стр.322

Контакты: +7 (495) 739-90-37.

E-mail: info@mnutech.ru.

3.3 Режимы работы

Технические средства Системы функционируют под управлением системного и прикладного программного обеспечения. Режимы работы полностью соответствуют режимам работы программного обеспечения (см. п. 3.7 и 3.8).

3.4 Взаимодействие составных частей Системы

Взаимодействие составных частей Системы осуществляется под управлением системного и прикладного программного обеспечения.

3.5 Подсоединение удаленных компьютеров

Для управления и/или мониторинга к Системе могут быть подключены от одного до трех удаленных компьютеров. Удаленный компьютер (или несколько компьютеров) может быть подсоединен с использованием сети Ethernet.

В качестве протокола обмена данными с удаленными компьютерами используется внутренний протокол, реализованный в программе «RBG».

3.6 Периферийные устройства

В состав периферийных устройств могут входить персональный компьютер, видеомонитор, клавиатура и манипулятор-мышь. Перечисленные устройства должны иметь сертификат на соответствие требованиям стандартов в области средств вычислительной техники и средств отображения информации.

3.7 Программное обеспечение

Программное обеспечение системы состоит из двух основных компонент - клиентской и серверной частей, работающих вместе по установленному протоколу.

Клиентская часть осуществляет загрузку из файла и пошаговое выполнение заранее составленных радиохимических процедур (РХП), непрерывную визуализацию состояния установки и сохранение информации о работе процедуры в файле отчёта. Для составления рабочих процедур клиентская часть содержит в себе редактор шагов РХП, позволяющий задать время шага, набор заданий исполнительным устройствам в начале шага и аналогичный набор заданий в конце шага, а также определяет условия досрочного прекращения исполняемого шага и перехода на заранее заданный шаг.

Решение о досрочном переходе на другой шаг процедуры принимается на основе входных данных, получаемых с установки.

Серверная часть, работающая на стороне контроллера исполнительных устройств и измерительной аппаратуры установки, собирает показания датчиков системы в фоновом режиме и передает их по локальной сети в ответ на запросы клиентской части, а также принимает команды управления от клиента для исполнительных механизмов системы.

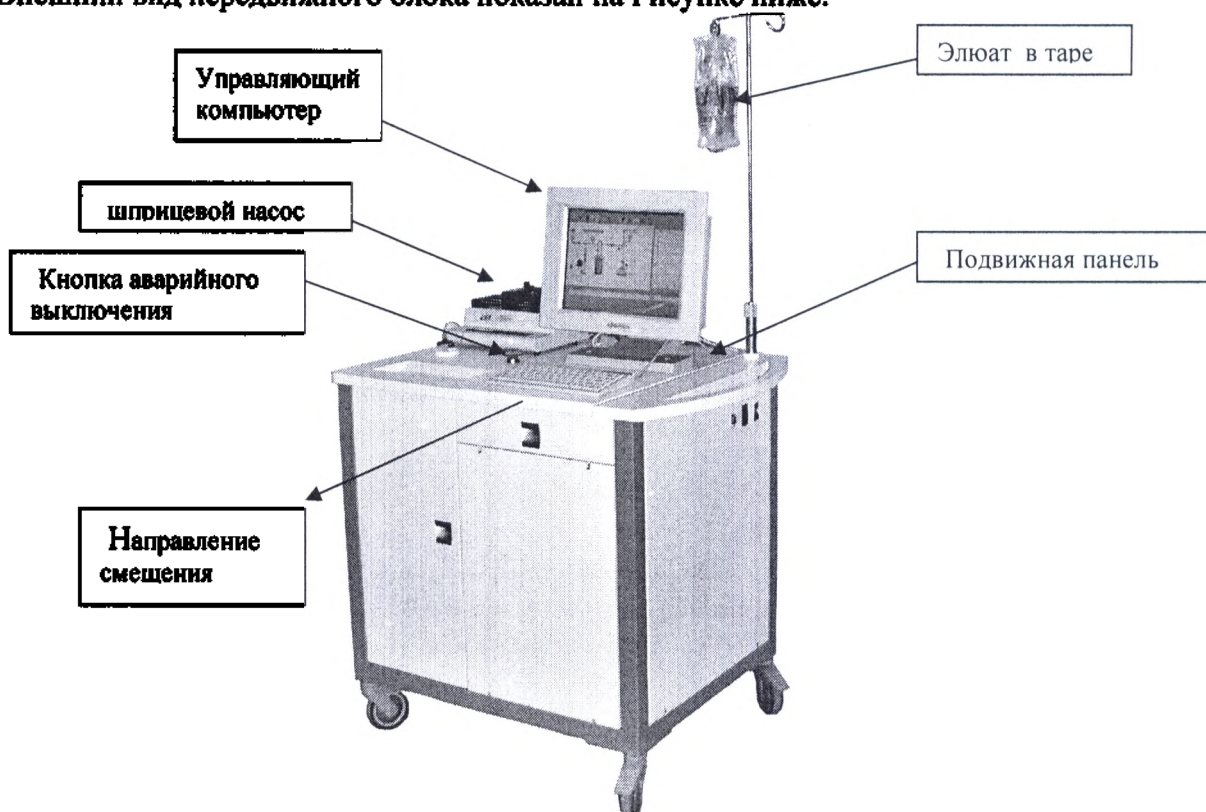
В целом программное обеспечение системы обеспечивает:

- Мониторинг и контроль состояния и рабочих параметров узлов системы;
- Вывод на экран ПК текущего состояния системы;
- Создание и архивирование протоколов выполненных заданий.

3.8 Описание Системы

Система выполнена в виде передвижного блока, оснащенного четырьмя литыми колесами с возможностью фиксации.

Внешний вид передвижного блока показан на Рисунке ниже.



Внешний вид передвижного блока

4. Порядок работы

! Требования к помещению, где размещается Система, определяются СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

4.1. Подготовка Системы к использованию

Система полностью готова к использованию по назначению по завершении монтажных и пусконаладочных работ.

Монтажные и пусконаладочные работы должны производиться представителями предприятия-изготовителя, уполномоченными сервисными службами.

4.1.1. Меры безопасности

После транспортирования изделия в условиях отрицательных температур распаковка должна производиться только после выдержки в течение не менее 12 часов при температуре плюс 20 ± 5 °C.

Во избежание повреждения Системы следует внимательно ознакомиться с манипуляционными знаками, нанесенными на упаковку.

4.1.2. Объем и последовательность внешнего осмотра

При внешнем осмотре следует проверить:

- ✓ комплектность изделия;
- ✓ отсутствие видимых механических повреждений;
- ✓ чистоту гнезд, разъемов и клемм;
- ✓ состояние соединительных проводов, кабелей, переходов;
- ✓ состояние лакокрасочных покрытий и четкость маркировок;
- ✓ отсутствие отсоединившихся модулей Системы (определяется визуально).

4.2. Использование Системы

Технические средства Системы функционируют под управлением системного и прикладного программного обеспечения.

Функциональные возможности Системы (использование по назначению) обеспечиваются программой «RBG».

4.2.1. Использование прикладного программного обеспечения

Программное обеспечение (ПО) предназначено для управления устройствами Системы с помощью персонального компьютера (ПК).

На рабочем столе Windows присутствует ярлык  (аналогичный значок присутствует на панели быстрого запуска).

Этот ярлык загружает программную оболочку.

4.2.2 Программная оболочка

Контроль и управление установкой осуществляется в среде программы RBG. Рабочее окно программы представлено на Рисунке 1.

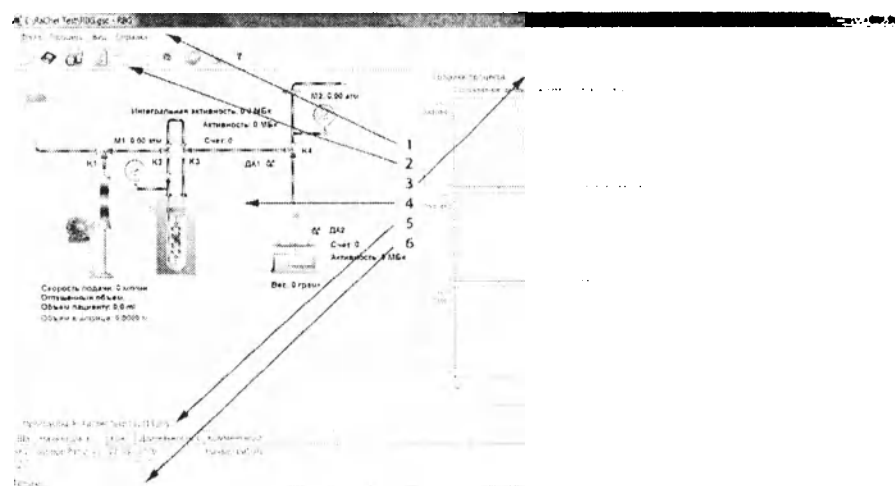


Рисунок 1 - Рабочее окно программы RBG

В рабочем окне программы располагаются:

- Главное меню (1);
- Стандартная панель инструментов (2);
- Окно графиков (3);
- Мнемоническая схема (4);
- Окно выполняемой подпрограммы (5);
- Строка состояния (6).

4.2.3 Главное меню

Главное меню программы состоит из разделов:

- Файл;
- Процесс;
- Вид;
- Справка.

Раздел "Файл" содержит пункты:

- Загрузить схему – загружает файл, содержащий графическую мнемосхему. Файлы графических мнемосхем имеют расширение .gsc
- Сохранить схему – сохраняет файл, содержащий графическую мнемосхему. Файлы графических мнемосхем имеют расширение .gsc
- Сохранить схему как – сохраняет файл, содержащий графическую мнемосхему под новым именем. Файлы графических мнемосхем имеют расширение .gsc
- Открыть программу – загружает подпрограммы для работы с системой. Файлы подпрограмм имеют расширение .prg
- Сохранить программу как – сохраняет подпрограммы для работы с системой, с выбором имени и места сохранения. Файлы подпрограмм имеют расширение .prg
- Выход – выход из программы RBG.

Раздел "Процесс" содержит пункты:

- Ручной режим – активация этого пункта позволяет работать с системой в ручном режиме.
- Шаг – работа с подпрограммой в пошаговом режиме. Доступно только после активации пункта "Ручной режим".
- Запуск программы – осуществляет запуск подпрограммы для работы в автоматическом режиме.
- Пауза – приостанавливает работу подпрограммы в автоматическом режиме.
- Останов – полностью останавливает работу подпрограммы в автоматическом режиме.
- Пропустить шаг – в автоматическом режиме пропускает текущий шаг и переходит на следующий.

Раздел "Вид" содержит пункты:

- Панель управления – скрытие/визуализация Стандартной панели.
- Временные отсчёты – скрытие/визуализация строки с общим временем работы программы и временем до конца текущего шага.
- Панель графиков – скрытие/визуализация Окна графиков.
- Панель программы – скрытие/визуализация Окна выполняемой подпрограммы.
- Панель ошибок – скрытие/визуализация Окна ошибок. Используется для отладочных работ, по умолчанию скрыто.
- Строка состояния – скрытие/визуализация Строки состояния.

Раздел "Справка" содержит пункты:

- О программе – выводит информацию о текущей версии программы.
- Список устройств – выводит список устройств, задействованных в загруженной мнемосхеме, с возможностью выбора занесения информации о данном устройстве в отчет по процедуре автоматической инъекции.

4.2.4 Стандартная панель инструментов

Стандартная панель содержит кнопки:

- загружает подпрограммы для работы с системой в автоматическом режиме. Файлы имеют расширение .prg.



- сохраняет подпрограммы для работы с системой в автоматическом режиме. Файлы подпрограмм имеют расширение .prg



- кнопка "Получить управление", устанавливает соединение программы RBG с системой. Для кнопки "Получить управление" существует три состояния:



- по каким-либо причинам, программа не смогла установить соединение с системой;



- присутствует соединение с системой, но нет возможности управления.



- соединение успешно установлено, есть возможность управления системой.



- кнопка "Ручное управление" позволяет работать с системой в ручном режиме.



- кнопка "Выполнить шаг" позволяет работать с подпрограммой в пошаговом режиме.



- кнопка "Пропустить шаг" досрочно завершает текущий шаг, и переходит на следующий.



- кнопка "Начать выполнение программы" осуществляет запуск подпрограммы для работы в автоматическом режиме.



- кнопка "Останов" останавливает работу подпрограммы.



- кнопка "Пауза" приостанавливает работу подпрограммы.



- кнопка "О программе" выводит информацию о текущей версии программы.

! Кнопка "Пауза" приостанавливает работу программы, но не останавливает отсчет времени шага.

Пример: Длительность шага 60 сек., на десятой секунде нажата кнопка "Пауза". Кнопка находится в нажатом состоянии 10 секунд. После повторного нажатия, программа продолжает работать и переходит на следующий шаг через 40 секунд.

Кнопка "Пауза" может находиться в нажатом состоянии сколь угодно долго. В случае если время паузы превысило длительность шага, повторное нажатие на кнопку приведет к переходу на следующий шаг.

4.2.5 Окно графиков

Окно графиков служит для графического представления информации поступающей от устройств системы при работе в автоматическом режиме.

4.2.6 Мнемоническая схема

Мнемоническая схема служит для управления устройствами системы и отображения процессов работы и данных, поступающих от устройств установки. Мнемоническая схема представлена на Рисунке 2.

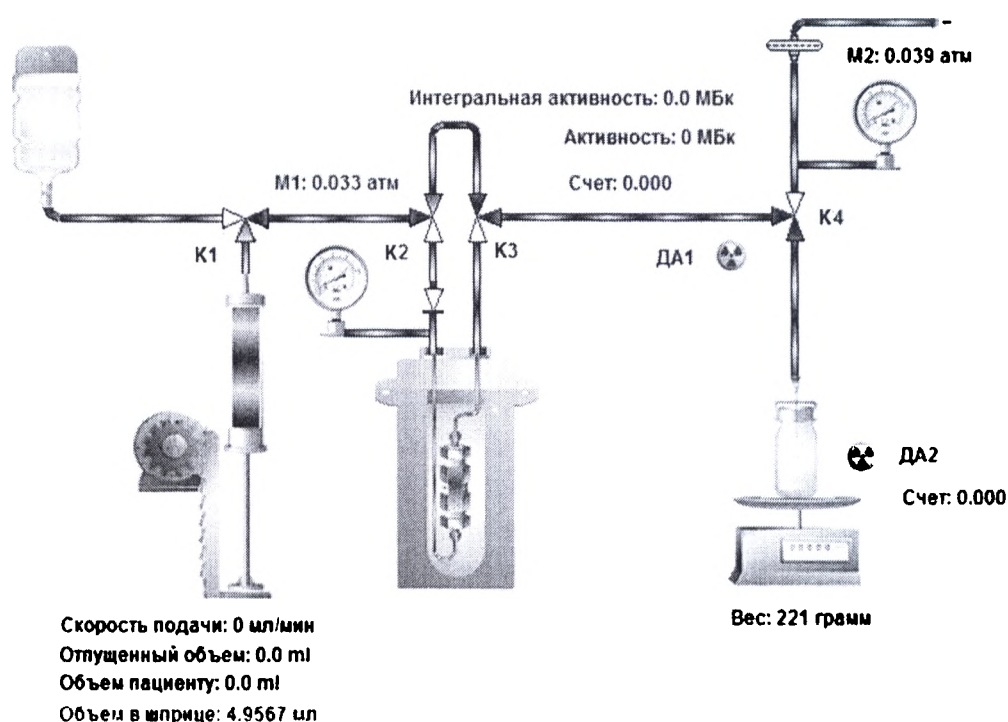
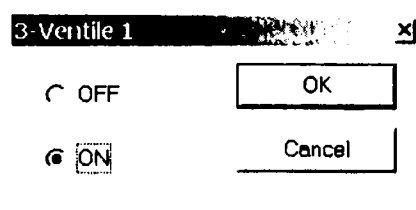


Рисунок 2 - Мнемоническая схема

На схеме присутствуют два типа элементов, активные – элементы, посредством которых производится управление устройствами установки, и пассивные – элементы, отображающие размещение устройств установки. К активным элементам относятся клапаны, на схеме обозначены как K1 – K4, шприцевой насос, на схеме представлен в виде шприца с шестереночным механизмом и датчики активности, на схеме представлены в виде значков радиоактивности. Работа с ними осуществляется в окне задач для данного элемента. Окно задач вызывается двойным щелчком мыши на элементе.

Клапана

Окно задач для клапана представлено на Рисунке 3.



Окно задач клапана

В исходном состоянии, все клапаны находятся в положении "OFF". Вызываемое окно задач, отражает текущее состояние клапана и предоставляет возможность изменить его. Для изменения состояния клапана необходимо выбрать одно из его положений (ON или OFF), и для подтверждения выбора нажать кнопку ОК. В случае нажатия кнопки Cancel, клапан переходит в исходное состояние, т.е. положение "OFF".

Шприцевой насос

Окно задач для шприцевого насоса представлено на Рисунке 4.

Управление шприцевым насосом

Режим	Скорость	Объем	Время исполнения	Макс.
Перфузия	0.00	0.00		10.00
Набор				10.00

Установка шприца

Пуск Останов

OK Отмена

Рисунок 4 - Окно задач для шприцевого насоса

Режим – выбрать режим работы шприцевого насоса «Инфузия» или Набор»
Скорость – установить скорость движения раствора
Объем – установить величину объема раствора набираемого или инфузируемого шприцевым насосом
Время исполнения вычисляется автоматически
Пуск - включить насос
Останов- отключить насос
ОК- подтвердить введенные данные
Отмена - отменить введенные данные

Датчики активности

Основное окно задач, для датчиков активности представлено на Рисунке 5.

Рисунок 5. Основное окно задач датчика активности

Смещение показаний

Автоматический ввод – кнопка автоматически определяет нулевое смещение.

Ручной ввод – окно, позволяющее изменить значение нулевого смещения.

Данная часть окна задач предназначена для установки нулевого счета при отсутствии активности или учета постоянного фона.

Генератор

Дата загрузки – дата и время установки генераторной колонки.

Кнопка Установить – устанавливает в окне "Дата загрузки" текущую дату и время.

Маркер "Интегрирование" – при активации, датчик работает в режиме подсчета интегральной активности. Неактивный маркер, означает работу в счетном режиме (счет в секунду).

Маркер "Сброс накопленных данных" – при активации маркера, обнуляется подсчитанная интегральная активность.

Калибровка

Нет – датчик активности работает в режиме подсчета интегральной активности по предустановленному калибровочному коэффициенту.

Пуск – датчик активности начинает работать в режиме калибровки.

Останов – прекращение работы датчика активности в режиме калибровки.

Кнопка "Ввод калибровочных данных" – вызывает дополнительное окно задач датчика активности для внесения измеренной активности измеренное по окончании процедуры калибровки (в МБк) и времени поправки (время, прошедшее с момента измерения активности до момента ввода значения в окно, в сек.).

Маркер "Автозапрос" – автоматический вызов дополнительного окна задач датчика активности, по завершению процедуры калибровки.

Установленный коэффициент – предыдущее подсчитанное значение калибровочного коэффициента.

Расчётный коэффициент – текущее значение калибровочного коэффициента. Данное значение используется для подсчета активности.

Время усреднения – в счетном режиме работы усредняет значение активности за выбранный интервал времени (в сек. до 100 секунд).

Помимо активных и пассивных элементов, на мнемоническую схему выводятся данные с устройств установки.

Данные

Давление – над изображением манометров М1 и М2 выводятся данные поступающие с датчиков давления (в атм.).

Скорость подачи – скорость работы шприцевого насоса (в мл/мин).

Отпущенный объем – объем раствора прошедшего через колонку (в мл).

Объем пациенту – объем раствора полученного пациентом в конкретной процедуре (в мл).

Объем в шприце – текущий объем раствора находящегося в шприце (в мл).

Интегральная активность – значение интегральной (суммарной) активности, с учетом распада, проходящей через датчик активности ДА1 (в МБк).

Активность – значение мгновенной активности (активность в секунду) или усредненной, регистрируемая датчиками (в МБк).

Счет – чистый счет с датчиков.

Вес – вес емкости с отходами (в граммах).

4.2.7 Окно выполняемой подпрограммы

Окно выполняемой программы (Рисунке 1.(5)) – представляет собой алгоритм проведения процедур выполняемой подпрограммы. Окно выполняемой программы выводится в виде таблицы, в колонках которой представлены:

- номер шага подпрограммы;
- устройства, инициализируемые в начале шага;
- устройства, инициализируемые в конце шага;
- длительность шага (до сотых долей секунды);
- комментарий.

Заполнение таблицы возможно только в ручном режиме. Добавление шага подпрограммы производится нажатием на клавиатуре клавиши "Insert", удаление, выделением удаляемого шага подпрограммы и нажатием на клавиатуре клавиши "Delete". Редактирование производится в диалоговом окне шага подпрограммы, вызов диалогового окна производится двойным щелчком на редактируемом шаге. В диалоговом окне необходимо записать все устройства, включаемые (или отключаемые) в данном шаге подпрограммы, длительность шага, а также, в случае необходимости, условия досрочного окончания шага с соответствующими комментариями. Вид диалогового окна шага подпрограммы представлен на Рисунке 6.

Рисунок 6.
Вид диалогового окна шага подпрограммы

Заголовок – отображает номер редактируемого шага

Начало шага – имена устройств, включаемых или выключаемых в начале данного шага

Конец шага – имена устройств, включаемых или выключаемых в конце (т.е. по истечении времени заданного в графе "Длительность, с") данного шага

Длительность, с – длительность шага (в сек.)

Объект – источник условия досрочного перехода (устройство, по показаниям которого осуществляется досрочный переход)

Условие перехода – условия досрочного перехода (>; =; <)

Значение – значение, при котором осуществляется досрочный переход

Следующий шаг – шаг, на который осуществляется досрочный переход

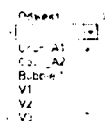
Сообщение – сообщение, для вывода в строку состояния

Комментарий – комментарии для отображения в графе загружаемой подпрограммы.

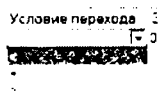
Для внесения устройства, включаемого (или выключаемого) в начале шага, необходимо произвести щелчок мышью в поле "Начало шага", после этого, двойным щелчком по изображению устройства на мнемосхеме вызвать окно задач для данного устройства, произвести в нем необходимые установки и подтвердить их нажатием кнопки "ОК". В диалоговом окне появляется строка с именем устройства. Подобные операции необходимо проделать со всеми устройствами, включаемыми или выключаемыми в начале шага. Далее необходимо произвести щелчок мышью в поле "Конец шага" и аналогично вышеописанному, внести в это поле все устройства, задействованные в конце шага.

После этого, необходимо заполнить строку "Длительность, с" числовым значением времени в секундах (кратно 0,02 сек, но не более 1310 сек, (например: 2; 1.04; 20.5) для записи дробных чисел использовать точку!)

Шаг подпрограммы может быть досрочно завершен и подпрограмма может перейти на следующий шаг (или на любой другой) по условию перехода, задаваемому в первой колонке "Объект".



При досрочном переходе программа выполняет действия, описанные в конце шага, и досрочно переходит на другой шаг! Источник перехода выбирается из выпадающего списка устройств. Условие досрочного перехода выбирается из выпадающего меню во второй колонке "Условие перехода" аналогично



В колонку "Значение" заносится числовое значение, при котором осуществляется досрочный переход. Для активности, значения заносятся в Бк! В колонку "Следующий шаг" заносится номер шага, на который осуществляется досрочный переход, а в колонку "Сообщение" можно внести сообщение о переходе.

Необходимо отметить, что устройства – источники перехода делятся на:

- однобитовые (с состоянием ON-OFF) – клапаны;
- байтовые – датчик давления, активности и термозлемент.

Поэтому для однобитовых устройств в колонке "Условие перехода" необходимо ставить знак "=", а в колонке "Значение" значение 0 или 1. Для клапанов выражение "=1" означает "клапан включен" ("=0" – клапан выключен).

В заключение диалога необходимо нажать кнопку "Готово", если необходимо оставить произведенные изменения, или "Отмена" – если нет.

Все вышеописанные манипуляции необходимо провести для всех шагов подпрограммы.

Для сохранения подпрограммы необходимо нажать кнопку  или на главной панели "Файл" далее "Сохранить программу как", и после появления стандартного диалогового окна "Сохранить как" заполнить строку "Имя файла" с расширением .prg, после чего нажать кнопку "Сохранить" – для сохранения файла, или "Отмена" – для отмены.

4.2.8 Строка состояния

Строка состояния предназначена для вывода сообщений о достижении какого-либо измеряемого параметра требуемого уровня, задаваемого при заполнении таблицы шагов подпрограммы, а также для вывода информации о ненормальном ходе выполнения подпрограммы в автоматическом режиме работы.

4.2.9 Предупреждающие баннеры



Баннеры, возникающие на поле мнемонической схемы предупреждают оператора о возникновении ситуации, требующей принятия его решения.

Перечень предупреждающих баннеров:

 Превышен вес отходов: 300 г — вес емкости для сбора отходов превышен. Необходимо слить раствор из емкости для сбора отходов.

 Малый вес: 2 г — неприемлемо низкий вес емкости для сбора отходов. Сообщение о возможном отсутствии емкости для сбора отходов в контейнере.

Превышено давление: 3.0 атм. — превышено давление. Возникновение данного баннера около изображения манометра М1, сообщает о превышении давления на входе генераторной колонки. Возникновение данного баннера около изображения манометра М2, сообщает о превышении давления окклюзии для пациента.

Низкое давление: 0.1 атм. — низкое давление в линии. Возникновение данного баннера в режиме работы шприцевого насоса может означать потерю герметичности в транспортной линии.

Превышен уровень активности: 543 МБк — уровень активности в защитном контейнере для емкости с отходами превышен. Возникновение данного баннера сообщает о невозможности проведения, каких-либо работ с емкостью для сбора отходов или открытия защитного контейнера.

5. Техническое обслуживание

Система требует проведения нескольких видов технического обслуживания в течение всего срока эксплуатации. Для обеспечения качественной и безотказной работы системы все процедуры технического обслуживания должны проводиться на строго регулярной основе.

5.1 План технического обслуживания

Перечень процедур технического обслуживания и их периодичность приведены в Таблице 2.

Таблица 2 - Перечень процедур технического обслуживания и их периодичность

Процедура	Периодичность
Визуальная проверка	Ежедневно
Очистка емкости с отходами	По мере заполнения емкости для сбора отходов
Замена линии на пациента	Перед началом работы с каждым новым пациентом
Контрольные измерения дозы активности для пациента, (проверочная калибровка)	Ежедневно
Проверка на «проскок» Sr-82/85	Каждую неделю перед началом работы с пациентами *
Калибровка датчика радиоактивности проточного	**
Замена генераторной колонки	***
Промывка системы элюирования	Еженедельно и при проведении работ по замене генераторной колонки

* — при достижения общего объема элюата, пропущенного через генератор, равного 25 л, или достижения проскока для стронция-82, равного 0,002 мКи/мКи Rb-82, а для стронция-85, равного 0,02 мКи/мКи Rb-82 должны выполняться дополнительные контрольные измерения. Дополнительные контрольные измерения должны выполняться ежедневно перед началом клинических исследований, или через каждые 1000 мл элюата, пропущенного через генератор.

** — производится в случае, если результаты контрольных измерений неудовлетворительны.

*** — зависит от срока службы генераторной колонки (определяется производителем генераторной колонки).

5.2 Процедуры технического обслуживания

5.2.1 Визуальная проверка

Проверка состояния транспортной линии на наличие подтеков и повреждений. Проверка присутствия емкости для сбора отходов и соединений.

5.2.2 Очистка емкости с отходами

Очистка емкости с отходами производится перед началом работы с каждым пациентом или по мере заполнения емкости.



Работы по очистке емкости с отходами производятся только при отсутствии предупреждающего баннера о превышении активности.

Утилизация данных отходов должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, обращение с данными отходами, которые являются медицинскими отходами класса Д осуществляется в соответствии с требованиями законодательных актов Российской Федерации, регулирующих обращение с радиоактивными веществами и другими источниками ионизирующих излучений.

5.2.3 Замена линии на пациента

Перед началом процедуры, для каждого нового пациента следует установить стерильную, одноразовую линию. Для этого демонтируется предыдущая линия, или, в случае если установка линии производится впервые, снимается заглушка. Линия на пациента поставляется в стерильной герметичной упаковке и состоит из непирогенного стерильного фильтра, стерильной силиконовой трубки, стерильной иглы с колпачком соединенных друг с другом (требования к линии на пациента представлены в Приложении 2). Используя ручной режим работы с Системой необходимо произвести заполнение линии на пациента физиологическим раствором и закрыть иглу колпачком.

5.2.4 Контрольные измерения

Перед началом работы с пациентами необходимо провести контрольные измерения отпускаемой дозы активности пациенту.

Для проведения контрольных измерений необходимо иметь секундомер, дозкалибратор, установленный на определение активности Rb-82 (или F-18) и 50 мл флакон для сбора активности. Флакон должен иметь резиновую пробку и воздушный дренаж (в качестве воздушного дренажа можно использовать иглу, того же диаметра что и игла линии на пациента).

Установить дозкалибратор рядом с инфузионной системой. Подготовить дозкалибратор, с установками, описанными выше. Ввести иглу линии на пациента во флакон, проколов резиновую пробку. Установить флакон в дозкалибратор. В компьютере автоматизированного рабочего места (АРМ) загрузите процедуру контрольных измерений «test_calibr.prg» (см. п.п 4.2.2-4.2.9)



Внимание! Убедитесь, что шприц в шприцевом насосе находится в нулевом положении (не содержит раствора).

Произвести запуск процедуры. Пользуясь секундомером, зафиксировать время окончания инфузии. Установить флакон с активностью в дозкалибратор. Провести измерение активности в дозкалибраторе. Пользуясь секундомером зафиксировать время окончания измерения активности. Вычислить разницу времени окончания инфузии и времени окончания измерения активности. Ввести поправку на распад активности за это время на полученные показания дозкалибратора. Если соотношение между показаниями дозкалибратора (с учетом поправки на распад) и показаниями активности измеренной Системы «**Интегральная активность**» находится в пределах $0,93 \div 1,07$, то проведения калибровки не требуется.

ВНИМАНИЕ!

Элюат является источником излучения.

Соблюдайте все необходимые меры безопасности и, в частности, меры защиты от ионизирующего излучения, предусмотренные при работе с подобными объектами.

5.2.5 Проверка на «проскок» Sr-82/85

Выполнить измерение образца дозы активности Rb-82, как указано в п. 5.2.4, и оставить образец на 60 минут для полного распада Rb-82.

Измерить суммарную активность $A_{\text{ст}}$ стронция-82 и стронция-85 в элюенте. Измерения проводить с использованием установки спектрометрической МКС-01А «Мультирад» (или аналогичной), используя приборный калибровочный коэффициент этой установки для регистрации радионуклида-позитронного эмиттера (например, F-18 или Ga-68).

Используя паспортные данные об активностях стронция-85 и стронция-82 в заряженном генератора, вычислить отношение R_0 активности стронция-85 к активности стронция-82. Используя значение K из таблицы 3, определить отношение R активности стронция-85 к активности стронция-82 на дату проведения измерения.

$$R = R_0 \times K$$

Рассчитать активность стронция-82 и стронция-85, используя следующее уравнение:

$$A_{\text{ст-82}} = A_{\text{ст}} / (1 + 2R)$$

$$A_{\text{ст-85}} = A_{\text{ст-82}} \times R$$

Определить проскок стронция-82 и стронция-85, разделив подсчитанные значения их активностей (мКи) на активность рубидия-82 в элюенте (мКи).

Таблица 3

Отношение стронция-85 к стронцию-82 (R)							
Дни	R	Дни	R	Дни	R	Дни	R
0*	1.00	16	1.31	31	1,70	46	2,19
1	1.02	17	1.34	32	1,73	47	2,23
2	1.03	18	1.36	33	1,76	48	2,27
3	1.05	19	1.38	34	1,79	49	2,30
4	1.07	20	1.41	35	1,82	50	2,34
5	1.09	21	1.43	36	1,85	51	2,38
6	1.11	22	1.46	37	1,88	52	2,43
7	1.13	23	1.48	38	1,91	53	2,47
8	1.15	24	1.51	39	1,95	54	2,51
9	1.17	25	1.53	40	1,98	55	2,55
10	1.19	26	1.56	41	2,01	56	2,60
11	1.21	27	1.59	42	2,05	57	2,64
12	1.23	28	1.61	43	2,08	58	2,69
13	1.25	29	1.64	44	2,12	59	2,73
14	1.27	30	1.67	45	2,15	60	2,78
15	1.29	*- день калибровки генератора					



Частота проверок на «проскок» Sr-82 или Sr-85 в соответствии с Руководством по эксплуатации на генератор стронций-82/рубидий-82 «РУБИГЕН-82» или стронций-рубидиевый генератор другого производителя.

В случае превышения допустимых пределов «проскока» Sr-82 или Sr-85 запрещается дальнейшее использование колонки для работы с пациентами.

5.2.6 Калибровка

Калибровка производится в случае, если результаты контрольных измерений неудовлетворительны (см. п. 5.2.4). Для проведения калибровки необходимо иметь секундомер, дозкалибратор, установленный на определение активности Rb-82 (или F-18) и 50 мл флакон для сбора активности. Флакон должен иметь резиновую пробку и воздушный дренаж (в качестве воздушного дренажа можно использовать иглу, того же диаметра что и игла линии на пациента). Ввести иглу линии на пациента во флакон, проколов резиновую пробку. Подготовить дозкалибратор, с установками, описанными выше.

Загрузите процедуру калибровки «calibration.prg» (см. п.п 4.2.2-4.2.9).



Внимание! Убедитесь, что шприц в шприцевом насосе находится в нулевом положении (не содержит раствора).

Установить дозкалибратор рядом с инфузионной системой. Подготовить дозкалибратор, с установками, описанными выше. Ввести иглу линии на пациента во флакон, проколов резиновую пробку. Установить флакон в дозкалибратор.

Запустить процедуру в режиме автоматической инфузии (Запуск программы). Пользуясь секундомером зафиксировать время, прошедшее с момента появления запроса **«Калибровочные данные»** на экране до момента окончания измерения активности в дозкалибраторе. В дополнительном окне датчика активности **«Калибровочные данные»** в графу **«Измеренная активность»** занести значение активности, измеренное в дозкалибраторе. В графу **«Корректировка времени»** внести поправочное время (время, прошедшее с момента появления запроса **«Калибровочные данные»** на экране до момента окончания измерения активности в дозкалибраторе). Нажатием кнопки **«ОК»** подтвердить ввод данных для расчета калибровочного коэффициента.

ВНИМАНИЕ!

Элюат является источником излучения.

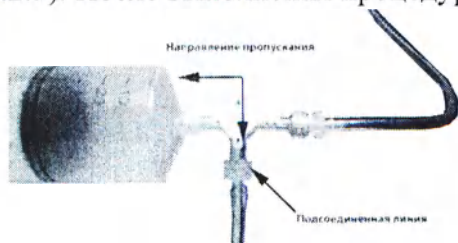
Соблюдайте все необходимые меры безопасности и, в частности, меры защиты от ионизирующего излучения, предусмотренные при работе с подобными объектами.

5.2.7 Первичное заполнение системы элюирования

Перед первичной установкой генераторной колонки необходимо заполнить трубочки системы элюирования 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия (NaCl). Установить тару с раствором на передвижном блоке (см. рисунок Внешний вид передвижного блока "Элюат в таре"). С помощью идущей в комплекте иглы забора элюента проткнуть септу. Снять предохранительную заглушку с трубочки маркированной "Элюат" и соединить с иглой забора элюента. Снять со свободного выхода 3-х ходового крана, размещенного на шприце, предохранительную заглушку. Подсоединить к выходу крана трубочку, другой конец которой должен быть опущен в любую емкость объемом не менее 25 мл. Проконтролировать расположение ручки 3-х ходового крана.

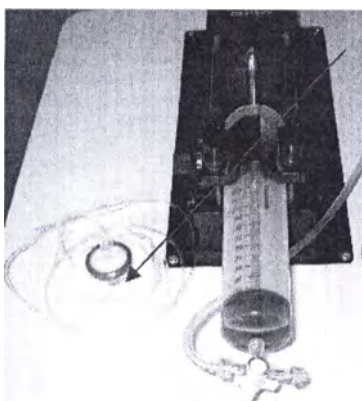


Запустить программу RBG (см п. 4.2.1). Загрузить процедуру "eluent_load_step1.prg" (см. п.п 4.2.2-4.2.9). После выполнения процедуры изменить положение ручки 3-х ходового крана.



Загрузить процедуру "eluent_load_step2.prg" (см. п.п 4.2.2-4.2.9). После выполнения процедуры изменить положение ручки 3-х ходового крана, вернув её в первоначальное положение.

Снять со свободного выхода 3-х ходового крана, размещенного на шприце, трубочку, другой конец которой опущен в емкость объемом не менее 25 мл. Установить на выход 3-х ходового крана предохранительную заглушку. Опорожнить емкость. Снять предохранительную заглушку с выхода линии на пациента.



Подсоединить к выходу линии на пациента трубочку, другой конец которой должен быть опущен в любую емкость объемом не менее 25 мл. Проконтролировать нахождение сосуда для отходов в системе сбора отходов.

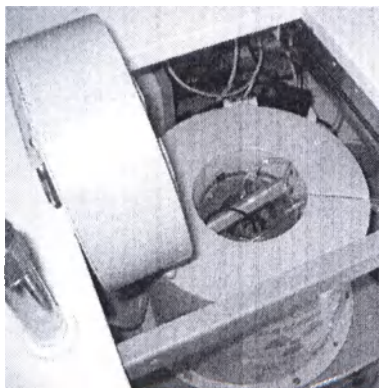
Загрузить процедуру "eluent_load_step3.prg" (см. п.п 4.2.2-4.2.9). По завершении процедуры отсоединить трубочку, другой конец которой опущен в емкость. Установить на выход линии на пациента предохранительную заглушку. Опорожнить емкость и сосуд для отходов.

***Примечание:** При замене емкости с физраствором рекомендуется также менять Кран трехходовый запорный и Шприц, входящие в состав системы элюирования. При этом специалист/врач, производящий замену данных изделий, должен соблюдать необходимые меры, чтобы не нарушить стерильность изделий. В процессе использования системы стерильность данных изделий также сохраняется, так как через них проходит только стерильный РФП из генераторной колонки.

5.2.8 Промывка системы элюирования

⚠ Вниманию! Промывка системы элюирования допускается не ранее чем через час после последней процедуры работы с генераторной колонкой.

Сдвинуть подвижную панель, расположенную на столешнице передвижного блока (см. рисунок Внешний вид передвижного блока). Открыть крышку Контейнера защитного для генератора



отсоединить от генераторной колонки подводящие линии маркированные "Вход" и "Выход". Установить заглушки типа Луер Лок (Luer Lock) на генераторную колонку. Произвести соединение подводящей линии (маркировка «Выход») с подводящей линией (маркировка «Вход») между собой. Аккуратно поместить трубочки в паз защитного контейнера. Аккуратно опустить крышку защитного контейнера. Вернуть подвижную панель в исходное положение.

Для проведения промывки необходимо иметь емкость объемом не менее 150 мл, стерильную воду и 70 % раствор спирта. Опорожнить сосуд для отходов. Подсоединить к выходу

линии на пациента трубочку, другой конец которой должен быть опущен в любую емкость объемом не менее 150 мл. Загрузите процедуру промывки генераторной колонки «washing.rcp» (см. п.п. 4.2.2-4.2.9).

! Внимание! Убедитесь, что шприц в шприцевом насосе находится в нулевом положении (не содержит раствора).

Произвести опорожнение шприца шприцевого насоса, если это необходимо. Заменить ёмкость с 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия (NaCl) на ёмкость с 70 % раствором спирта.

! Внимание! Убедитесь, что в ёмкости с 70 % раствором спирта находится не менее 120 мл содержимого.

Запустить процедуру «washing.rcp» (см. п.п. 4.2.2-4.2.9). По окончании процедуры опорожнить сосуд для отходов и 150 мл емкость.

! Внимание! Убедитесь, что шприц в шприцевом насосе находится в нулевом положении (не содержит раствора).

Произвести опорожнение шприца шприцевого насоса, если это необходимо. Заменить ёмкость с 70 % раствором спирта на емкость со стерильной водой.

! Внимание! Убедитесь, что в ёмкости со стерильной водой находится не менее 120 мл содержимого.

Запустить процедуру «washing.rcp» (см. п.п. 4.2.2-4.2.9). По окончании процедуры опорожнить сосуд для отходов и 150 мл емкость.

! Внимание! Убедитесь, что шприц в шприцевом насосе находится в нулевом положении (не содержит раствора).

Произвести опорожнение шприца шприцевого насоса, если это необходимо. Заменить ёмкость со стерильной водой на емкость с 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия (NaCl).

! Внимание! Убедитесь, что в ёмкости с 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия (NaCl) находится не менее 120 мл содержимого.

Запустить процедуру «washing.rcp» (см. п.п. 4.2.2-4.2.9). По окончании процедуры отсоединить трубочку от линии на пациента и установить на выходе предохранительную заглушку, опорожнить сосуд для отходов и вернуть на место.

5.2.9 Замена генераторной колонки

Внимание!

Генераторная колонка и элюат являются источниками излучения. Соблюдайте все необходимые меры безопасности и, в частности, меры защиты от ионизирующего излучения, предусмотренные при работе с подобными объектами.

Сроки замены генераторной колонки зависят от срока её службы, определяемого производителем генераторной колонки.

Внимание! Перед заменой или первичной установкой генераторной колонки система элюирования должна быть заполнена 0,9%-ым водным раствором хлорида натрия (NaCl).

Для замены генераторной колонки необходимо сдвинуть подвижную панель, расположенную на столешнице передвижного блока (см. рисунок Внешний вид передвижного



блока). Подготовить колонку к размещению согласно её Руководству по эксплуатации. Открыть крышку Контейнера защитного для генератора

и произвести замену генераторной колонки или провести первичное размещение генераторной колонки. Для этого, изъять старую генераторную колонку, если это необходимо. Установить новую генераторную колонку и произвести соединение выхода генераторной колонки (маркирован «Выход») с подводящей линией (маркировка «Выход»), произвести соединение входа генераторной колонки (маркирован «Вход») с подводящей линией (маркировка «Вход»). Аккуратно поместить трубочки в паз защитного контейнера. Аккуратно опустить крышку защитного контейнера.

Внимание! Проследить, чтобы крышка защитного контейнера не пережимала трубочки. Вернуть подвижную панель в исходное положение.

6. Текущий ремонт

При возникновении неисправностей Система подлежит ремонту на предприятии-изготовителе или в сервисном центре предприятия-изготовителя, имеющем разрешения производителя на проведение данного вида работ.

Персонал, эксплуатирующий установку, должен произвести демонтаж изделия и обеспечить его отправку для ремонта с указанием характера неисправности.

7. Дезинфекция и дезактивация

Очистку наружных поверхностей Системы проводить с использованием 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или с использованием иного подходящего дезинфицирующего средства.

Дезактивацию наружных поверхностей АС проводить раствором лимонной кислоты по ГОСТ 908 с концентрацией 10 г/л или иным подходящим дезактивирующим средством.

8. Технические характеристики

8.1 Размеры

Габаритные размеры (ДхШхВ): 920х680х1240 мм±10%. Высота может варьироваться от 1240 мм до 1530 мм в зависимости от положения выдвижного элемента (крюк-держатель). На Рисунке 7 представлены основные габаритные размеры.

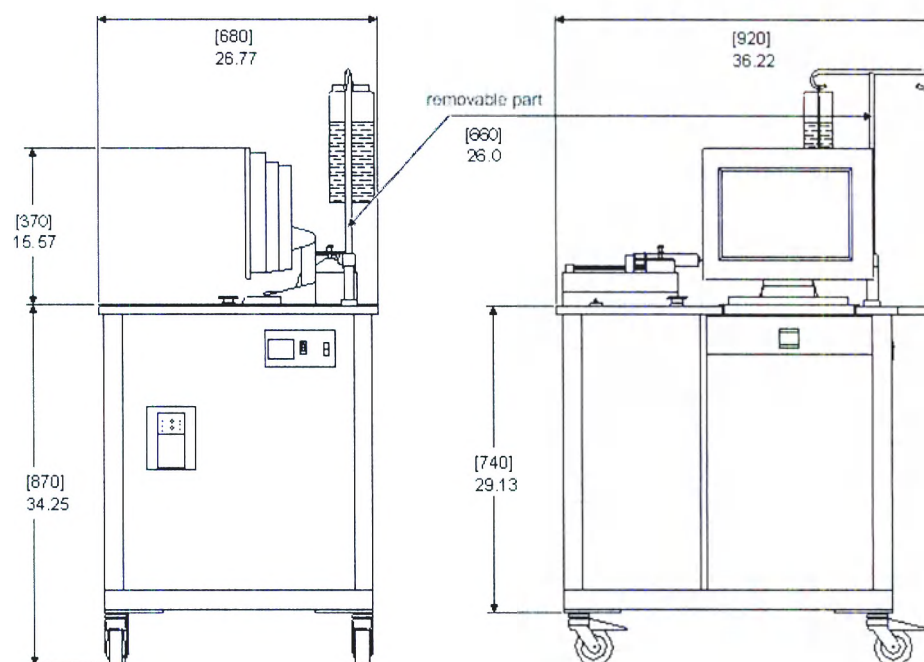


Рисунок 7 - Основные габаритные размеры Системы

Система по своим функциональным возможностям и конструкции удовлетворяет требованиям ГОСТ Р 50444, Техническим условиям и требованиям, отраженным в комплекте документации (Сборочный чертеж № 03.00.00.00.00.00СБ.).

8.2 Устойчивость к воздействию внешних факторов

Условия эксплуатации.

Система удовлетворяет требованиям, предъявляемым к изделиям вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части климатических воздействий (рабочие условия применения). Условия эксплуатации приведены в Таблице 3.

Таблица 3 – Условия эксплуатации.

Влияющая величина	Значение
Номинальное значение температуры, °C	от +10 до +35
Номинальное значение относительной влажности, %	не более 80% при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	от 86 до 106,7

Устойчивость к механическим воздействиям

Система удовлетворяет требованиям, предъявляемым к группе 2 ГОСТ 50444 в части устойчивости к механическим воздействиям (рабочие условия применения). Рабочие условия применения приведены в Таблице 4.

Таблица 4 - Рабочие условия применения

Влияющая величина	Значение
Диапазон частот вибрационной нагрузки, Гц	от 10 до 55
Амплитуда перемещения при вибрационной нагрузке, мм	0,15

Система устойчива к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0.

8.3 Электромагнитная совместимость

Система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и дополнительным требованиям по устойчивости к электростатическим разрядам, наносекундным импульсным помехам, динамическим изменениям напряжения сети электропитания, микросекундным импульсным помехам большой энергии для изделий и/или систем, связанных с пациентом, не относящихся к изделиям и/или системам жизнеобеспечения, по уровню создаваемых изделием промышленных радиопомех в сети электропитания.

Система удовлетворяет требованиям по устойчивости к воздействию электростатическими разрядами по ГОСТ Р 51317.4.2.

Система удовлетворяет требованиям по устойчивости к воздействию наносекундными импульсными помехами по ГОСТ Р 51317.4.4.

Система удовлетворяет требованиям по устойчивости к воздействию динамическими изменениями напряжения сети электропитания (провалы, выбросы, прерывания) по ГОСТ Р 51317.4.11.

Система удовлетворяет требованиям по устойчивости к воздействию микросекундными импульсными помехами большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5.

Система удовлетворяет требованиям по уровню создаваемых изделием промышленных радиопомех в сети электропитания, в соответствии с нормами ГОСТ Р 51318.11, кл. Б.

8.4 Безопасность

По безопасности в соответствии с ГОСТ Р 50267.0 Система относится к изделиям обычного исполнения, пригодным для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, либо кислородом с продолжительным режимом работы.

Эксплуатация Системы связана с применением открытого источника ионизирующего излучения. Поэтому Система снабжена защитой, обеспечивающей снижение уровня радиационного излучения до величин, определенных в СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и НРБ-99/2009. Уровень радиоактивного излучения не превышает норм дозовых характеристик моноэнергетического γ -излучения (энергия $E \sim 5 \times 10^{-1}$ МэВ, удельная максимальная эквивалентная доза $h_m \sim 2,6 \times 10^{-10}$ бэр.см³/фотон).

Требования к помещению, где размещается Система, определяются СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) - помещения IV категории.

Требования к персоналу, обслуживающему Систему, определяются СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

8.5 Надежность

По последствиям отказов Система относится к классу В по ГОСТ Р 50444. Критерием отказа является несоответствие АС по п.п. 1.1.4 и 1.1.10 ТУ.

Средняя наработка на отказ — 500 циклов элюирования.

Средний срок службы — 3 года.

Время подготовки Системы к работе:

- время включения и выхода на рабочий режим — 10 мин.
- время на подготовку Системы к инъекции — не более одного часа.

8.6 Основные параметры и характеристики

Параметры электропитания

Электропитание должно осуществляться от однофазной сети переменного тока с защитным заземлением. Параметры электропитания приведены в Таблице 5.

Таблица 5 - Параметры электропитания

Наименование параметра	Значение
Напряжение питания сети переменного тока, В	220 ± 10%
Частота питающего напряжения, Гц	50 ± 0,5
Потребляемая мощность, Вт	600

Резервное электропитание осуществляется от встроенного источника бесперебойного питания (UPS) общей мощностью 600 ВА.

9. Маркировка и пломбирование

Маркировка.

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка наносится на корпус передвижного блока в соответствии с конструкторской документацией на изделие и на тару. Макеты маркировки приведены в приложении 4 настоящих ТУ.

Маркировка должна содержать:

Наименование и адрес предприятия-изготовителя ООО «МЯТ» в графическом исполнении и/или в текстовом исполнении;

- Наименование изделия;
- Номер Регистрационного удостоверения;
- Серийный номер изделия;
- Заводской номер;
- Год изготовления;
- Знак «Стерильный путь для жидкости»;
- Знак «Опасность поражения электрическим током»;
- Знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Знак «Не утилизировать вместе с бытовым мусором»;
- Информацию по напряжению сети.

Колодки разъемов плат и кабельных перемычек, кнопки и другие управляющие элементы маркированы в соответствии с их назначением.

Пломбирование.

Система, тара и упаковочный материал пломбированию не подлежат.

10. Упаковка

Перед упаковкой металлические поверхности должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 п. 5 (ВЗ-10, ВУ-5).

Предельный срок защиты без консервации - 1 год.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Упаковочная тара

В качестве упаковочной тары В качестве упаковочной тары применяется контейнер, следующих габаритных размеров (Ш×Г×В): 1100×800×1200 мм ± 10%, массой 40 кг ± 10%. Допускается применять вкладыши из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Генераторная колонка, поставляемая отдельно, должна размещаться в транспортном контейнере и быть упакована в соответствии с НП 053-16.

Условия упаковывания

Упаковка должна проводиться в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 15 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при отсутствии агрессивных примесей в окружающей среде.

11. Хранение АС

Условия хранения

Изделие должно храниться в условиях по ГОСТ 15150, группа 2 (закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий) при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % (при температуре плюс 25 °С).

В воздухе помещения для хранения не должно присутствовать агрессивных примесей (паров кислот, щелочей).

Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

Срок хранения

Срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления Системы.

Правила постановки на хранение

При постановке АС на длительное хранение её необходимо упаковать в упаковочную тару предприятия-поставщика.

Правила снятия с хранения

При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение суток при нормальных климатических условиях: температуре плюс 25 ± 10 °С, влажности 65 ± 15 %, атмосферном давлении 750 ± 30 мм рт. ст.

12. Транспортирование

Условия транспортирования

Допускается транспортирование в транспортной таре всеми видами транспорта (в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов без ограничения расстояний).

При транспортировании должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков. Не допускается кантование. Климатические условия транспортирования приведены в таблице 6.

Таблица 6. Климатические условия транспортирования

Температура окружающего воздуха, °С	от минус 50 до плюс 50
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106,7
Относительная влажность воздуха при 25 °С	до 95 %

Транспортная тряска не должна превышать 80—120 ударов в минуту с максимальным ускорением 30 м/с^2 и продолжительностью воздействия 1 ч.

Подготовка к транспортированию

Система должна быть закреплена для обеспечения устойчивого положения, исключения взаимного смещения и ударов. При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортной таре.

13. Утилизация

По окончании срока службы Система не содержит в своём составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. В этой связи утилизация может производиться по СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 Система относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

В случае контакта с организмом пациента компоненты изделия утилизируются как отходы класса Б.

Генератор (не входит в комплект поставки Системы) и Сосуд для отходов (входит в Систему сбора отходов) относятся к классу Д – радиоактивные отходы.

Вывоз и обезвреживание медицинских отходов класса Д осуществляется организацией, имеющей разрешение на данный вид деятельности. Транспортирование осуществляется в соответствии с требованиями законодательства к обращению с радиоактивными веществами.

14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий ТУ 26.60.11-003-18948294-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев.

С рекламациями можно обращаться к уполномоченному представителю производителя по контактам, указанным в п. 15.

15. Сведения о приемке

Система изготовлена и принята в соответствии с требованиями ТУ 26.60.11-003-18948294-2021 и признан годным для эксплуатации.

Наименование производителя:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии».

Сокращенное наименование: ООО «МЯТ».

Адрес: 123098, город Москва, площадь Академика Курчатова, 1 стр.322.

Контакты: +7 (495) 739-90-37.

E-mail: info@mnutech.ru.

Приложение 1. Программное обеспечение

Для эксплуатации и технического обслуживания оборудования «СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ГЕНЕРАТОРА СТРОНЦИЙ-82 / РУБИДИЙ-82» производитель предоставляет:

- программное обеспечение «RBG».

Пароль доступа к программному обеспечению «RBG» предоставляется при поставке оборудования и программного обеспечения.

**Приложение 2. Перечень покупных изделий,
приобретаемых отдельно и не входящих в комплект
поставки**

**«СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ
ГЕНЕРАТОРА СТРОНЦИЙ-82 / РУБИДИЙ-82 по ТУ 26.60.11-002-18948294-
2021»:**

1. Система должна применяться совместно с покупным изделием, не входящим в комплект поставки - Линия на пациента.

2. Линия на пациента должна поставляться в стерильной герметичной упаковке. Линия состоит из непирогенного стерильного фильтра, стерильной силиконовой трубки, стерильной иглы с колпачком соединенных друг с другом. Длина линии должна быть не менее 1 метра и не более 2 метров, соответствие м/н стандартам: FDA, USP Class VI.

3. Стерильный фильтр, входящий в состав Линии на пациента, должен обеспечивать стерилизацию проходящего по Линии элюата. Данный фильтр должен иметь разъемы типа Луер, размер пор 0.22 мкм. должен быть направленным, вентилируемым, стерильным, например, изделие «Фильтры медицинские стерильные для использования при минимально-инвазивных хирургических операциях», производства GVS S.P.A., Италия, РУ № РЗН 2019/8413 от 05.06.2019 г., а также другие зарегистрированные изделия, соответствующие указанным требованиям.

4. Силиконовая трубка, входящая в состав Линии на пациента, должна быть стерильной, нетоксичной, пригодной для проведения элюата и других подобных растворов в организм пациента, например, изделие «Трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94», производства АО "МедСил", Россия, РУ № ФСР 2010/06803 от 26.05.2017 г., а также другие зарегистрированные изделия, соответствующие указанным требованиям.

5. Игла с колпачком, входящая в состав Линии на пациента, должна быть одноразовой, стерильной, например изделие «Иглы медицинские», производства Wenzhou Beipu Science & Technology Co., Ltd., Китай, РУ № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011 г., а также другие зарегистрированные изделия, соответствующие указанным требованиям.

Приложение 3. Перечень национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 9.105-80	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Классификация и основные параметры методов окрашивания.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 908-2004	Кислота лимонная моногидрат пищевая. Технические условия.
ГОСТ 8.423-81	Секундомеры механические.
ГОСТ 14004-68	Весы рычажные общего назначения. Пределы взвешиваний. Нормы точности.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
НРБ-99/2009	Нормы радиационной безопасности
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ 99/2010)	Санитарные правила и нормативы Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
МУ 2.6.1.1892-04	Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов
Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015)	«Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938)

При пользовании настоящим Руководством целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты" за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений.

Приложение 4. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.	
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	К изделию не подключается другое оборудование.	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют		

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V1 В/м. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 18

Восемнадцати листах

