

ОКПД2 26.60.11.111

УТВЕРЖДАЮ



Директор НИЦ

"Курчатовский институт" - ПИЯФ

С.Е. Горчаков

« 25 » января 2024 г.

СИСТЕМА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ

Руководство по эксплуатации

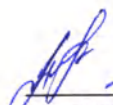
КЛ.941539.001 РЭ

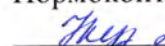
Литера А

СОГЛАСОВАНО

 25.01.24.
подпись, дата

 25.01.24.
подпись, дата

 25.01.24.
подпись, дата

Нормоконтролер
 25.01.24.
подпись, дата

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 2 / 61

Содержание

Перечень принятых сокращений и условных обозначений.....	3
1 Описание и работа изделия	6
1.1 Назначение изделия	6
1.2 Технические характеристики	7
1.3 Сведения о материалах, имеющих непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.....	11
1.4 Состав изделия	12
1.5 Устройство и работа	15
1.6 Средства измерения, инструмент и принадлежности	30
1.7 Маркировка и пломбирование.....	31
1.8 Упаковка	33
2 Использование по назначению.....	35
2.1 Эксплуатационные ограничения	35
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	36
2.3 Порядок работы.....	42
2.4 Действия в экстремальных ситуациях	43
3 Меры безопасности	44
3.1 Общие сведения	44
3.2 Общие указания	45
3.3 Меры безопасности при работе с электрооборудованием.....	46
3.4 Меры безопасности при работе с источниками ионизирующего излучения.....	47
4 Техническое обслуживание	49
4.1 Общие указания	49
4.2 Порядок технического обслуживания изделия	49
4.3 Порядок периодического контроля.....	50
4.4 Проверка работоспособности изделия	51
5 Текущий ремонт	53
5.1 Общие указания	53
6 Хранение.....	54
7 Утилизация.....	54
Приложение А	55
Приложение Б	57

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 3 / 61

Перечень принятых сокращений и условных обозначений

АПК -	аппаратно-программный комплекс
АРМ -	автоматизированное рабочее место
ИИИ -	источник ионизирующего излучения
ПК -	персональный компьютер
ПО -	программное обеспечение
ПФГ -	прибор-фиксатор головы
РЭ -	руководство по эксплуатации
СВПП -	система верификации положения пациента
СПП -	стереотаксическая система пространственного позиционирования
ФИИ -	фантом-имитатор изоцентра

НИИ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ Лист 4 / 61
------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------

Настоящее РЭ предназначено для персонала медицинских учреждений, как руководство по эксплуатации и обслуживанию Системы позиционирования пациента для протонной терапии (далее – Система). В РЭ содержатся указания по мерам безопасности, порядку работы, условиям эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, транспортированию и утилизации Системы.



Внимание!

Перед началом эксплуатации и обслуживания Системы внимательно прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности, приведенные в РЭ, и строго следуйте им.

Система предназначена для использования в стационарных условиях медицинских учреждений.

Система использует для своей работы пучок протонов с энергией 1000 МэВ.

Система предназначена для эксплуатации в условиях УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Система в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

Стол лечебный, СВПП по степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с ГОСТ 14254 (IEC 60529) классифицируется как изделие IPX0.

Система по классу безопасности программного обеспечения относится к классу В по ГОСТ Р МЭК 62304.

Система по классу безопасности лазерной аппаратуры относится к классу 2 по ГОСТ IEC 60825-1.

Система с источником излучения в соответствии с ГОСТ 31508 по степени риска применения относится к классу 2б.

Номенклатурная классификация Системы по виду:

157360 Видеосистема радиологическая для позиционирования/отслеживания движений пациента.

Все работы на Системе должны проводиться с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.1192-03.

Сведения о стерильности: медицинское изделие нестерильно.

Кратность применения: медицинское изделие многократного применения.

Область применения: позиционирование пациента для адронной лучевой терапии, терапия злокачественных опухолей.

Способ применения: непосредственно лечение пациентов проводится, как правило, по следующей схеме:

- 1) Размещение пациента на поверхности деки лечебного стола;
- 2) Иммобилизация области, подлежащей облучению;
- 3) Проведение верификации положения пациента в 2Д или 3Д режиме;
- 4) Проведение облучения в соответствии с планом облучения.

Рекомендуется наблюдение пациента терапевтом на протяжении всего периода лечения.

Информация о потенциальных потребителях:

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ Лист 5 / 61
------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------

Система предназначена для применения у пациентов старше 18 лет квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений с соблюдением требований действующих норм радиационной безопасности.

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведён в Приложении А.

Обслуживающему персоналу необходимо всегда помнить о том, что надёжность работы Системы и срок службы зависят от квалифицированной эксплуатации.

К работе на Системе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о прохождении обучения работы на Системе и правил техники безопасности, лица, отнесённые к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний. До начала работы допущенный до работы на Системе персонал должен изучить РЭ, пройти инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих нормативных документов и инструкций в этой области. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала, не прошедшего обучение.

Внимание!



Ионизирующее излучение представляет опасность как для оператора, так и для пациента, если не соблюдать правила безопасности, приведенные в РЭ.

Несоблюдение правил безопасности может привести к серьезной или даже смертельной опасности для оператора и пациента. Для безопасного использования Системы оператор должен хорошо знать и тщательно соблюдать существующие правила безопасности и предпринимать необходимые меры по защите как от прямого излучения, так и от рассеянного излучения, возникающего от взаимодействия терапевтического пучка с различными объектами.

Монтаж, настройка, регулировка и техническое обслуживание Системы должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт Системы также должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организацией.

Необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание Системы. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в соответствующем разделе РЭ.

Разработчик Системы: Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Петербургский Институт Ядерной Физики им. Б.П. Константинова Национального Исследовательского Центра «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ).

Адрес места нахождения: Россия, 188300, Ленинградская область, Гатчинский район, город Гатчина, микрорайон Орлова роща, дом 1.

Тел./факс: +7(81371) 4-60-25, +7(81371) 4-60-47;

E-mail: dir@pnpi.nrcki.ru.

Производитель Системы: Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Петербургский Институт Ядерной Физики им. Б.П. Константинова Национального Исследовательского Центра «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ).

Адрес места нахождения: Россия, 188300, Ленинградская область, Гатчинский район, город Гатчина, микрорайон Орлова роща, дом 1.

Тел./факс: +7(81371) 4-60-25, +7(81371) 4-60-47;

E-mail: dir@pnpi.nrcki.ru.

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Система предназначена для точного пространственного позиционирования и его мониторинга у пациента при проведении лучевой терапии.

1.1.2 Пользователями Системы является квалифицированный и обученный медицинский персонал.

1.1.3 Показания к применению

– Для точного пространственного позиционирования и его мониторинга у пациента при проведении лучевой терапии.

1.1.4 Противопоказания к применению

Противопоказания отсутствуют.

Однако, это не отменяет противопоказания, связанные с проведением лучевой терапии.

1) Острая или хроническая соматическая патология, приводящая к функциональной недостаточности внутренних органов.

2) Патология сердца с развитием сердечной недостаточности, заболевания почек и печени, патология центральной и периферической нервной системы.

3) Инфекционная патология в острый период, сопровождающаяся выраженной интоксикацией (попадание токсинов в системный кровоток) организма с повышением температуры тела и лихорадкой.

4) Острая респираторная вирусная инфекция, бактериальные инфекционные заболевания с различной их локализацией.

5) Патология желез внутренней секреции с нарушением их эндокринной функции выработки гормонов – сахарный диабет 1 и 2 типа, заболевания щитовидной железы с ее гипер- или гипопункцией, недостаточность гормонального функционирования надпочечников.

6) Лейкоз в острой стадии и в стадии ремиссии.

7) Гипертоническая болезнь.

8) Беременность и кормление грудью.

9) Острая психическая патология с выраженным двигательным и речевым возбуждением.

10) Кахексия.

11) Курение.

12) Употребление алкоголя и наркотических веществ.

1.1.5 Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения отсутствуют.

Однако, это не отменяет возможные осложнения, связанные с проведением конкретной лучевой терапии:

1) Нарушение психического здоровья и нестабильность эмоционального фона. Возможно появление апатических и депрессивных состояний.

2) Перемены в структуре крови. Риск кровотечений.

3) Облысение, ломкость и хрупкость ногтевой пластины, уменьшение либо отсутствие аппетита, тошнота и рвота.

4) Зуд, шелушение кожи, гиперемия, ожог и мелкие пузыри в области проведения терапии.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ Лист 7 / 61
------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------

- 5) Временное нарушение репродуктивной функции.
- 6) Развитие очаговой или диффузной алопеции и нарушение функциональности слухового аппарата и глаз.

7) Першение в гортани, боли при употреблении еды, сиплость голоса.

Переносимость облучения различается индивидуально у отдельных пациентов. На результат влияет доза излучения, состояние кожного покрова, возрастная категория больного. Побочные эффекты исчезают спустя 2-5 лет после завершения лечения.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 61217, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ 50267.2.54.

1.2.2 Питание Системы от трехфазной сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 380 В $\pm 10\%$. Максимальный ток потребления 16 А.

1.2.3 Мощность, потребляемая Системой, 75,0 кВт.

1.2.4 Масса Системы и основных устройств, кг:

- Система – 1700;
- СПП – 1000;
- стойка с оборудованием для управления СПП – 60;
- пульт ручного управления – 1.

1.2.5 Габаритные размеры основных устройств Системы (ДхШхВ), мм:

- СПП – 2650 x 720 x 2700;
- стойка с оборудованием для управления СПП – 525x235x1900;
- пульт ручного управления – 200 x 50 x 20.

1.2.6 Размер поля облучения (X x Y x Z) 6x8x6 мм.

1.2.7 Высота оси штатива над уровнем пола 1070 мм.

1.2.8 Расстояние от оси пучка до приёмника рентгеновского цифрового 1000 мм.

1.2.9 Расстояние «источник - ось вращения» у штатива 1000 мм.

1.2.10 Диапазон перемещения стола по вертикали, диапазон горизонтального перемещения стола, горизонтального перемещения деки фиксатора головы от 0 до 150 мм.

1.2.11 Угол вращения стола $\pm 42^\circ$.

1.2.12 Угол вращения деки прибора-фиксатора головы $\pm 37^\circ$.

1.2.13 Максимальная нагрузка на стол 135 кг.

1.2.14 Угол вращения штатива $\pm 45^\circ$.

1.2.15 Смещение осей вращения приводов Системы относительно точки изоцентра $\pm 0,5^\circ$.

1.2.16 Точность позиционирования исполнительных механизмов Системы относительно заданных значений на АРМ врача $\pm 1\%$.

1.2.17 Система обеспечивает остановку привода вращения стола на отсчётах $\pm 41^\circ$, для деки прибора-фиксатора - на отсчётах $\pm 37^\circ$.

1.2.18 Основные характеристики устройств Системы верификации положения пациента соответствуют значениям, приведенным в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные характеристики устройств Системы верификации положения пациента

Устройство	Параметр	Значение	Единица измерения
Рентгеновский излучатель	Мощность кратковременная, не менее	50	кВт
	Частота инвертирования, не менее	25	кГц
	Максимальное анодное напряжение, не менее	125	кВ
	Максимальный анодный ток при рентгенографии:		
	При большом фокусе	800	мА
	При малом фокусе	290	мА
	Максимальный анодный ток при рентгеноскопии:		
	При большом фокусе	800	мА
	При малом фокусе	290	мА
	Суммарная фильтрация, не менее	0,9	мм Алюминия
	Расстояние фокус-приемник	875	мм
Рентгеновская трубка	Размеры рабочих фокусных пятен, не более:		
	при большом фокусе	1.5	мм
	при малом фокусе	0.6	мм
	Тип анода	вращающийся	
Коллиматор	моторизованная комбинированная ирисовая/щелевая диафрагма (наличие)	отсутствует	
Приемник рентгеновский цифровой ДФП	размер матрицы, не менее	420x420	мм
	количество, не менее	3072x3072	пиксель
	разрешающая способность, не менее	3.1	пар лин./мм
	-DQE при 59,5 кВ (по стандарту МЭК), не менее	70	%
	Размер активной области	430,08 x 430,08	мм
	Пространственное разрешение	3,6	лп/мм
	Размер пикселя	140 x 140	
	Квантование	16	бит

1.2.19 Точность скорости перемещения исполнительных механизмов следующая:

- основания, деки прибора-фиксатора и движения по оси Z – 1,8 %/с;
- горизонтального перемещения деки прибора-фиксатора – 0,9 %/с;

1.2.20 Система при облучении обеспечивает:

1) во время сеанса – визуальный контроль на экране монитора АРМ врача заданных и фактических параметров облучения;

2) по окончании сеанса – документирование выполненного сеанса облучения и визуальный контроль на экране монитора АРМ врача заданных и выполненных параметров облучения.

1.2.21 Время готовности к работе после включения 15 мин.

1.2.22 Время работы Системы в непрерывном режиме с кратковременной нагрузкой 8 ч.

1.2.23 Металлические части изделий изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

1.2.24 Наружные поверхности Системы устойчивы к дезинфекции 3 % раствором хлорамина по МУ-287-113.

1.2.25 Система обеспечивает возможность импорта медицинских изображений по протоколу DICOM RT.

1.2.26 Система в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 1.

1.2.27 Система устойчива к воздействию климатических факторов при эксплуатации в условиях УХЛ 4.2 ГОСТ 15150.

1.2.28 Система устойчива к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

1.2.29 АРМ врача и АРМ оператора соответствуют следующим минимальным требованиям к характеристикам оборудования:

- 1) параметры электропитания: напряжение: 220 В ± 10 %, частота 50 Гц, потребляемая мощность не более 350 Вт;
- 2) блок системный (минимальные требования) - процессор Intel Core i5, оперативная память 8 GB, жёсткий диск 500 GB, видеокарта 1 GB, операционная система Windows 7, порты - VGA, DVI, HDMI, 4xUSB, Ethernet;
- 3) монитор - 24", 16:9 широкоформатный;
- 4) клавиатура - проводная, полноразмерная;
- 5) мышь - проводная, оптическая.

1.2.30 АПК системы планирования терапии соответствует следующим минимальным требованиям к характеристикам оборудования:

1) Блок системный (минимальные требования) - процессор Intel Core i5 с тактовой частотой 3 ГГц или выше, оперативная память 16 Гб или выше, жёсткий диск 128 Гб и выше, OpenGL 3.2 совместимая видеокарта с 4 Гб видеопамати, операционная система Windows 10 или Ubuntu 20.04

2) Монитор 24", 1920 x 1080, широкоформатный;

3) Клавиатура - проводная, полноразмерная;

4) Мышь - проводная, оптическая.

1.2.31 Основные характеристики устройств Комплекта центраторов соответствуют значениям, приведенным в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные характеристики устройств Комплекта центраторов

Устройство	Параметр	Значение	Единица измерения
Matrix LD-SL01	длина волны	650	нм
	максимальная выходная мощность	1	мВт
	максимальная дальность измерения (без приемника)	10	м
	точность	0.5	мм/м
	количество перекрестий (угол 90°)	1	
	количество вертикальных линий	1	
	количество горизонтальных линий	1	
	угол самовыравнивания	4	°
Z3D-635-Ig90	цвет луча	красный	
	длина волны	635	нм
	максимальная выходная мощность	15	мВт
	рабочее напряжение	4 - 6	В
	модуляция по напряжению	1	КГц

1.2.32 Средняя наработка на отказ Системы 1000 часов.

Отказом Системы является нарушение её работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать эту составную часть.

1.2.33 Календарный срок службы Системы 5 лет.

Критерием предельного состояния считается технико-экономическая нецелесообразность восстановления характеристик.

1.2.34 В НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА, создаваемая ИЗЛУЧЕНИЕМ УТЕЧКИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и БЛОКОВ ИСТОЧНИКА

РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, усредненная по любой площади, равной 100 см², с основным линейным размером не более 20 см на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА, при условиях НАГРУЗКИ, соответствующих опорным условиям НАГРУЗКИ, и номинальном АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не превышает 1,0 мГр за 1 ч.

1.2.35 Система обеспечивает оперативную обработку аварийных ситуаций:

1) При переходе в состояние аварийной ситуации должно быть выполнено:

- отключение подачи рентгеновского излучения;
- отключение движения СПП;
- сообщение об ошибке и статусе Системы «Авария» на экране монитора АРМ врача.

2) Переход Системы в состояние аварийной ситуации должен выполняться при:

- нажатии аварийной кнопки на рабочем месте врача;
- нажатии аварийной кнопки в программе управления в виде отдельной кнопки на рабочем окне программы;
- нажатии на аварийную кнопку на любой вкладке программы управления во время лечения;
- срабатывании концевых выключателей на СПП в местах движения на граничных значениях;
- нажатии аварийной кнопки на стене в процедурной;
- открывании двери процедурной в процессе исполнения сеанса.

3) Переход Системы в состояние готовности из состояния аварийной ситуации должен осуществляться только при отсутствии причин аварийных ситуаций и при наличии ключа снятия аварийной ситуации.

1.2.36 Оптическая сигнализация информирует персонал о присутствии ионизирующего излучения в процедурной.

1.2.37 Акустическая сигнализация информирует о присутствии излучения в процедурной.

1.2.38 Корректированный уровень звуковой мощности на рабочих местах персонала 50 дБА.

1.2.39 Ток утечки на землю в нормальном состоянии 5 мА, а при условии единичного нарушения – 10 мА. Ток утечки на доступную часть корпуса в нормальном состоянии 0,1 мА, а при условии единичного нарушения – 0,5 мА.

1.2.40 Электрическая прочность изоляции достаточна для предотвращения пробоя в нормальных климатических условиях при испытательном напряжении 1 500 В.

1.2.41 Вдоль каждой из двух главных осей поверхности приемника рентгеновского суммарных расхождений между краями поля рентгеновского излучения и соответствующими краями поверхности приемника рентгеновского не превышает 3% индицированного расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского. Сумма указанных расхождений по обеим осям не превышает 4% указанного расстояния от фокусного пятна до приемника рентгеновского.

1.2.42 Эквивалент по ослаблению элементов, перечисленных в таблице 1.3, не превышает максимальных значений, указанных в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Максимальный эквивалент по ослаблению

Элемент	Максимальный эквивалент по ослаблению, мм Al
Передняя панель рентгеновского детектора (суммарно для всех слоев, за исключением собственно детектора)	1,2
Дека прибора фиксатора голова	2,3

1.2.43 В программном обеспечении системы верификации пациента предусмотрены

средства определения дозы рентгеновского излучения, полученной пациентом.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 11 / 61

1.3 Сведения о материалах, имеющих непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

1.3.1 Перечень и описание материалов Системы, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Перечень материалов, имеющих непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Наименование компонента	Материал, марка материала	Стандарт	Классификация изделий по продолжительности контакта по ГОСТ ISO 10993-1
Устройство для фиксации головы (маска)	Термопластический полимер	ГОСТ Р 57863-2017	категория А - изделия кратковременного контакта

1.3.2 Перед укладкой пациента на матрасе стола поверхность матраса деки стола и деки прибора-фиксатора головы должна быть застелена простыней медицинской одноразовой из нетканого материала по ТУ 13.92.12-005-40292633-2019; РУ № РЗН 2020/11256.

Допускается использование изделий, изготовленных эквивалентных нетканых пропиленовых полотен.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 12 / 61

1.4 Состав изделия

1.4.1 В комплект поставки изделия входят изделия, эксплуатационная документация, указанные в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество, шт	Производитель/примечание
1	2	3	4
Система позиционирования пациента для протонной терапии, в составе:	КЛ. 941539.001		НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1 Стереотаксическая система пространственного позиционирования, в том числе:		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.1 Стол лечебный		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.2 Дека стола		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.3 Дека прибора-фиксатора головы		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.4 Система верификации положения пациента, в том числе:		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.4.1 Приёмник рентгеновский цифровой ДФП	ТУ 9442-033-11150760-2011	1	ЗАО «НИПК «Электрон», Россия
1.4.2 Устройство рентгеновское питающее РПУ – «ОКО»	ТУ 9442-022-11150760-2006	1	ЗАО «НИПК «Электрон», Россия
1.4.3 Излучатель рентгеновский	E7242X	1	«Тошиба Электрон Тюбс энд Дивайсиз Ко., Лтд.», Япония
1.4.4 Комплект высоковольтных кабелей		1	АО «МТЛ», Россия
1.5 Матрас		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
1.6 Микрофон пациента		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
2 Стойка с оборудованием для управления системой позиционирования пациента, в том числе:		2	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
2.1 Модуль преобразования цифровых сигналов КАМАК	КАМАК 217.10	1	Wiener GmbH & Co. KG, Germany (Винер Гмбх энд Ко. КГ, Германия)
3 АРМ оператора, в составе:		1	
3.1 Блок системный на базе процессора Intel		1	Intel Corp., США
3.2 Монитор широкоформатный	Dell E2318H	2	«Делл Текнолоджис», США или Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань)
3.3 Мышь	Logitech Mouse M100 Black USB	1	Logitech, Inc., Китай или A4tech Co., Ltd., Китай
3.4 Клавиатура	Genius G-KB110X USB	1	Logitech, Inc., Китай или A4tech Co., Ltd., Китай
3.5 Блок бесперебойного питания	ИБП APC Smart-UPS 1000VA LCD 230V (SMT1000I)	1	APC inc., USA (АПС инк., США)

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ Лист 13 / 61
------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

3.6 Панель управления	VILLA SISTEMI MEDICALI Moviplan 800	1	VILLA SISTEMI MEDICALI s.p.a, ITALY (Вилла Системи Медикали с.п.а., Италия)
3.7 Программное обеспечение системы верификации пациента	PICKSYS Operator Версия 2.0, 06.2018	1	ЗАО «НИПК «Электрон», Россия
3.8 Педаль включения рентгеновского излучения		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
4 АРМ врача, в составе:		1	
4.1 Блок системный на базе процессора Intel			ООО "АйПиСи2Ю", Россия
4.2 Монитор широкоформатный	Dell E2418H	1	Хэннспре, Китай или Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань) или «Делл Текнолоджис», США
4.3 Мышь	Logitech Mouse M100 Black USB	1	Logitech International S. A., Switzerland (Логитек Интернешнл С.А., Швейцария)
4.4 Клавиатура	Logitech K120	1	Logitech International S. A., Switzerland (Логитек Интернешнл С.А., Швейцария)
4.5 Программное обеспечение позиционирования пациента и управления терапией	Программа управления установкой Версия 1.0; 2019	1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
5 Пульт ручного управления		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
6 Комплект центраторов лазерных, в составе:		1	
6.1 Центратор	LD-SL01	1	«Матрикс», Германия или «З-Лазер», Германия
6.2 Центратор	Z3D-635-lg90	1	
7 Видеоконтрольное устройство, в составе:		1	
7.1 Видеомонитор	QM-1019P	1	Pinetron, Корея
7.2 Видеокамера	KPC-303BH	1	КТ&С Корея
8 Шкаф управления включения/выключения системы		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
9 Шкаф распределения питания		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
Документация			
10 Руководство по эксплуатации	КЛ.941539.001 РЭ	1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
11 Паспорт	КЛ.941539.001 ПС	1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
Принадлежности			
1 Устройство для фиксации головы (маска)	Устройство для фиксации головы (U-образная рама, 4 штифта) (ФСЗ 2010/08414)	1	"Орфит Индастриз НВ", Бельгия или "ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.", США

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 14 / 61

2 Сигнализация оптическая и акустическая		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
3 АПК системы планирования терапии, в составе:		1	
3.1 Блок системный на базе процессора Intel		1	Intel Corp., США
3.2 Монитор	Acer AL2416	1	Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань)
3.3 Мышь	Genius NetScroll 110	1	KYE Systems Corp., Taiwan (КЙЕ системс корп., Тайвань)
3.4 Клавиатура	Genius K627	1	KYE Systems Corp., Taiwan (КЙЕ системс корп., Тайвань)
3.5 Программное обеспечение планирования терапии	Система протонной лучевой терапии "ProtoPlan" Версия 1.0, 2020	1	ООО «ИТВОРКС», Россия
4 Кабели электрические		1	АО «Электротехмаш», Россия
5 Комплект инструмента и принадлежностей, в том числе:		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
5.1 Фантом-имитатор изоцентра		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ
5.2 Технологическое устройство		1	НИЦ «Курчатовский Институт» -ПИЯФ

Примечание – Все покупные изделия имеют сертификаты качества.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 15 / 61

1.5 Устройство и работа

1.5.1 Принцип работы

1.5.1.1 Принцип работы Системы заключается в расположении пациента на поверхности деки стола СПП, его головы на деке фиксатора головы. При помощи маски происходит фиксация головы пациента. За счёт системы верификации положения пациента проверяется правильность укладки. Далее посредством электроприводов стола происходит автоматическое перемещение пациента по предписанным параметрам с высокой точностью.

1.5.1.2 Система работает в автоматическом режиме согласно программе, так и в ручном режиме для точечной настройки параметров.

1.5.1.3 Функциональные узлы Системы расположены в следующих основных залах:

- Зал облучения (процедурная);
- Пультовая (операторская).

В стенах зала облучения предусмотрена защиты из стены чугунных блоков толщиной 4 м. А также поглотитель протонного пучка, который представляет из себя стену из чугуна марки СЧ-25. Он необходим для поглощения и рассеяния энергии пучка протонов для обеспечения безопасности.

В пультовой располагаются:

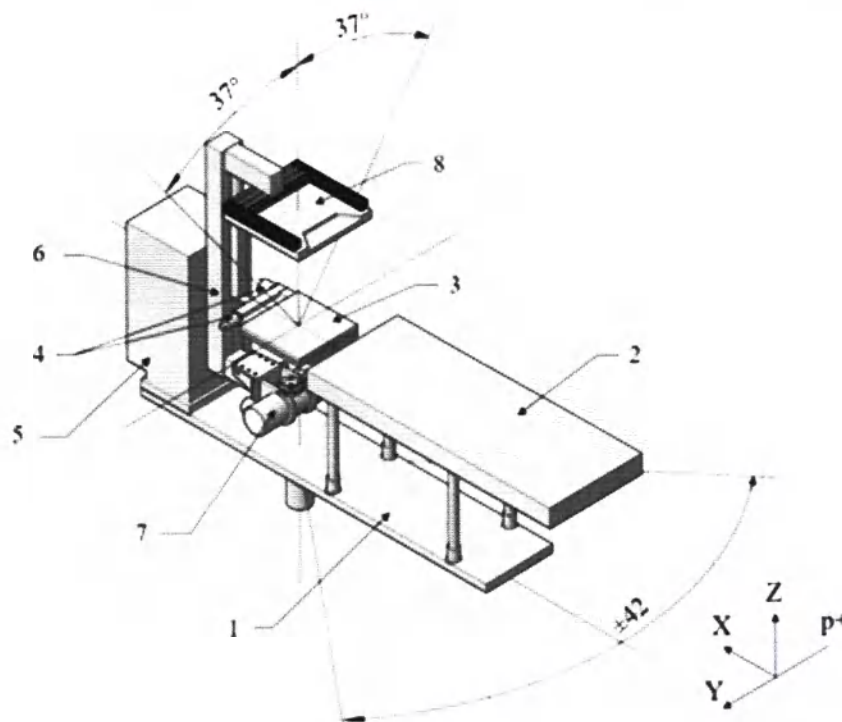
- Система планирования терапии;
- АРМ врача;
- АРМ оператора;
- Видеоконтрольное устройство (монитор);
- Шкаф управления включения/выключения системы;
- Шкаф распределения питания.

В зале облучения располагаются:

- СПП, включая систему верификации положения пациента (рентгеновский центратор);
- Стойка с оборудованием для управления СПП;
- Пульт ручного управления;
- Педаль включения рентгеновского излучения;
- Видеоконтрольное устройство (видеокамера);
- Комплект центраторов лазерных;
- Сигнализация оптическая и акустическая.

1.5.2 Стереотаксическая система пространственного позиционирования

1.5.2.1 Функциональная схема СПП и взаимодействия её узлов с узлами системы верификации положения пациента приведена на рисунке 1.1.



1 – стол, 2 – дека стола, 3 – дека фиксатора головы, 4 – электроприводы горизонтального перемещения деки фиксатора головы, 5 – стойка электропривода поворота деки фиксатора головы в вертикальной плоскости; Система верификации положения пациента (рентгеновский центратор): 6 – штатив, 7 – излучатель рентгеновский, 8 – приёмник рентгеновский цифровой

Рисунок 1.1 – СПП

1.5.2.2 Система имеет 2 режима работы: ручной и автоматический.

Ручной режим работы предназначен для юстировочных работ на СПП и проверки работоспособности всех механических систем.

Центратор рентгеновский, лазерный центратор, и АРМ оператора используются при проведении юстировочных работ перед проведением сеанса терапии.

Автоматический режим работы предназначен для выполнения предписанного дозиметрического плана. В автоматическом режиме СПП движется по предписанным параметрам такими как, граничные углы вращения стола, граничные углы вращения деки прибора-фиксатора, количество фракций.

1.5.2.3 СПП совершает ротационное движение. Дека стола совершает ротационное движение в горизонтальном положении.

1.5.2.4 Дека прибора-фиксатора головы – устройство, предназначенное для размещения и фиксации головы пациента. Совершает маятникообразное движение в пределах от минус 37 до 37°.

На деку прибора-фиксатора устанавливаются крепления для фиксации головы, такие как: фиксирующая термопластичная маска, которая дополнительно закрепляется на деке прибора-фиксатора.

Для обеспечения взаимодействия пациента с врачом на СПП располагается микрофон пациента.

1.5.2.5 Центрация производится с помощью Системы верификации положения пациента.

Система верификации положения пациента (рентгеновский центратор) — это система, состоящая из излучателя рентгеновского E7242X и приёмника рентгеновского цифрового ДФП, расположенных на штативе параллельно друг другу, который поворачивается на 90°. Центр вращения совпадает с изоцентром СПП.

Питание обеспечивается при помощи устройства рентгеновского питающего РПУ — «ОКО» (рисунок 1.2). Для подключения составных частей системы применяется комплект высоковольтных кабелей.

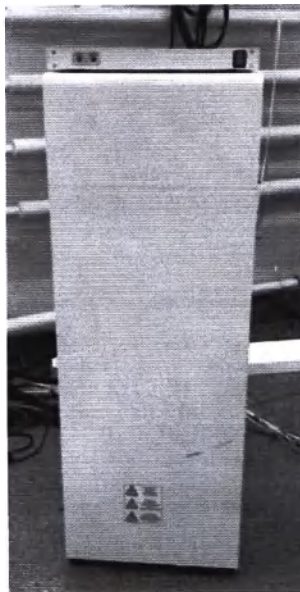


Рисунок 1.2 – Устройство рентгеновское питающее РПУ – «ОКО»

Схема центрирования и подвижного облучения на СПП изображена на рисунке 1.3.

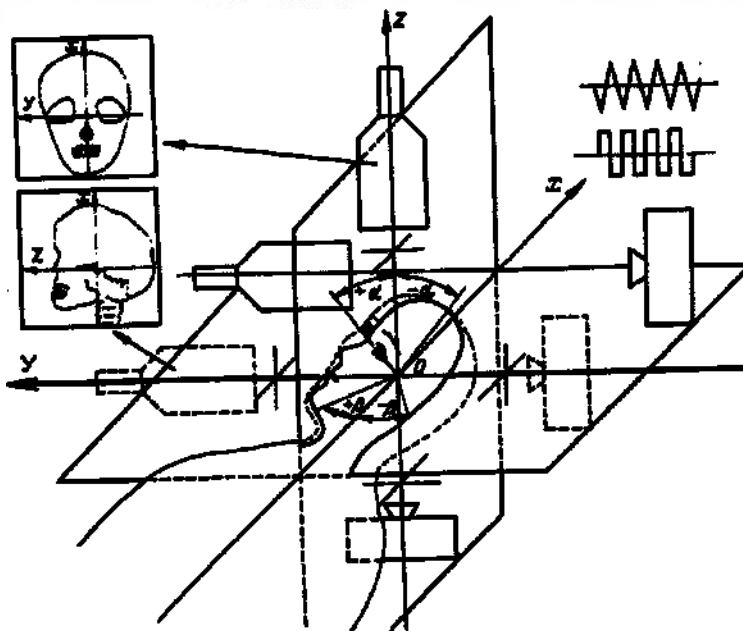


Рисунок 1.3 – Схема центрирования и подвижного облучения СПП

1.5.2.6 Управление рентгеновским центратором производится с АРМ оператора с помощью специального программного продукта PICKSYS Operator производства ЗАО «НИПК

«Электрон». В данном продукте производится управление режимами рентгеновского излучателя, просмотр, редактирование и печать рентгеновских снимков.

1.5.2.7 Рентгеновский центратор предназначен только для проведения юстированных работ на СПП и не предназначен для диагностических целей.

1.5.2.8 Микрофон пациента

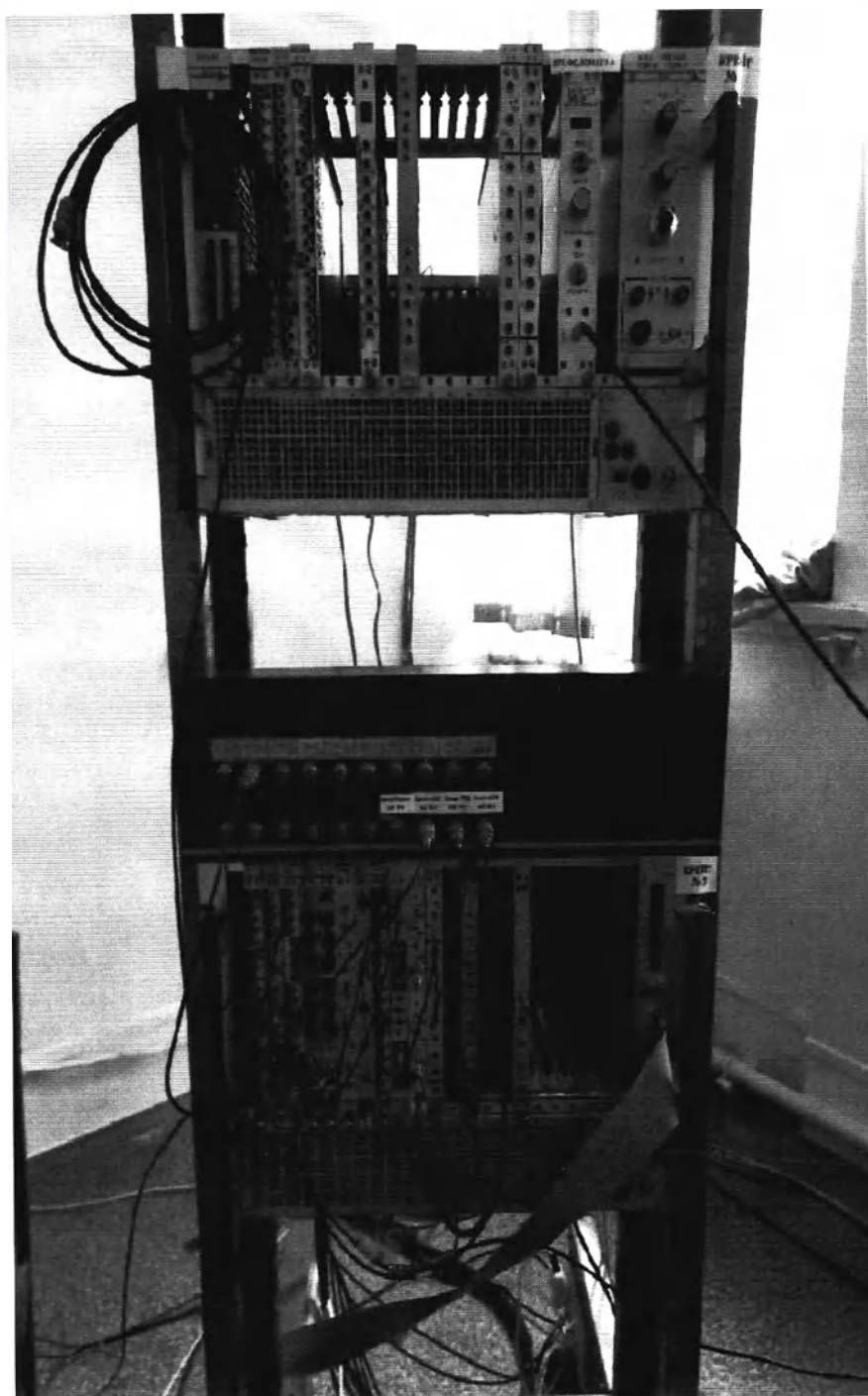
Микрофон пациента (рисунок 1.4) предназначен для связи пациента с врачом, укладывается непосредственно на груди пациента.



Рисунок 1.4 – Микрофон пациента

1.5.3 Стойка с оборудованием для управления СПП

Стойка с оборудованием для управления СПП - стойки стандарта КАМАК (рисунок 1.5), предназначенные для питания и синхронизации сигналов, поступающих с АРМ врача, и обеспечения автоматической блокировки.



1

**Рисунок 1.5 – Стойка с оборудованием для управления СПП, в том числе:
1 - Модуль преобразования цифровых сигналов КАМАК**

1.5.4 Центратор лазерный

Центраторы лазерные (рисунок 1.6) используются при юстировочных работах перед проведением сеанса терапии.

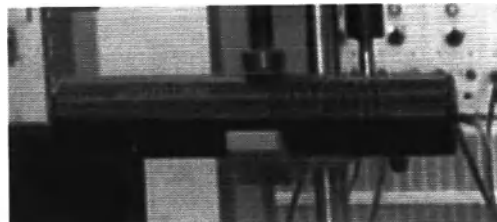


Рисунок 1.6 – Центраторы лазерные

1.5.5 АРМ врача

АРМ врача (рисунок 1.7) используется для управления СПП, оптической и акустической сигнализацией; отработки плана облучения, полученного от системы планирования терапии.



Рисунок 1.7 – АРМ врача

- 1 Блок системный
- 2 Монитор широкоформатный
- 3 Мышь
- 4 Клавиатура

1.5.6 АРМ оператора

АРМ оператора (рисунок 1.8) используется для управления системой верификации

ПК питается от источника бесперебойного питания (см. рисунок 1.9).

На ПК установлено специальное ПО системы верификации пациента «PICKSYS Operator», которое обеспечивает связь с панелью управления (рисунок 1.10), излучателем рентгеновским и приёмником рентгеновским цифровым, можно выбирать различные режимы, просмотр, редактирование и печать рентгеновских снимков.

Руководство пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP описывает порядок работы с прикладным программным обеспечением оператора «PICKSYS Operator».

Также управление Системой возможно при помощи педали включения рентгеновского излучения (рисунок 1.11).

Педаль включения посылает сигнал, который синхронизирует работу рентгеновской трубки и детектора и инициирует их работу.

Панель управления имеет:

- световую индикацию готовности к экспозиции;
- индикацию о параметрах экспозиции: анодное напряжение (кВ), ток трубки (мА), произведение ток-время (мАс), время экспозиции (мс) и о неисправности или неправильной экспозиции;
- кнопки уменьшения и увеличения: анодного напряжения (кВ), тока трубки (мА), количества электричества (мАс), времени экспозиции (мс);
- кнопку выбора большого или малого фокусного пятна;
- звуковой сигнал о включении рентгеновского излучения.

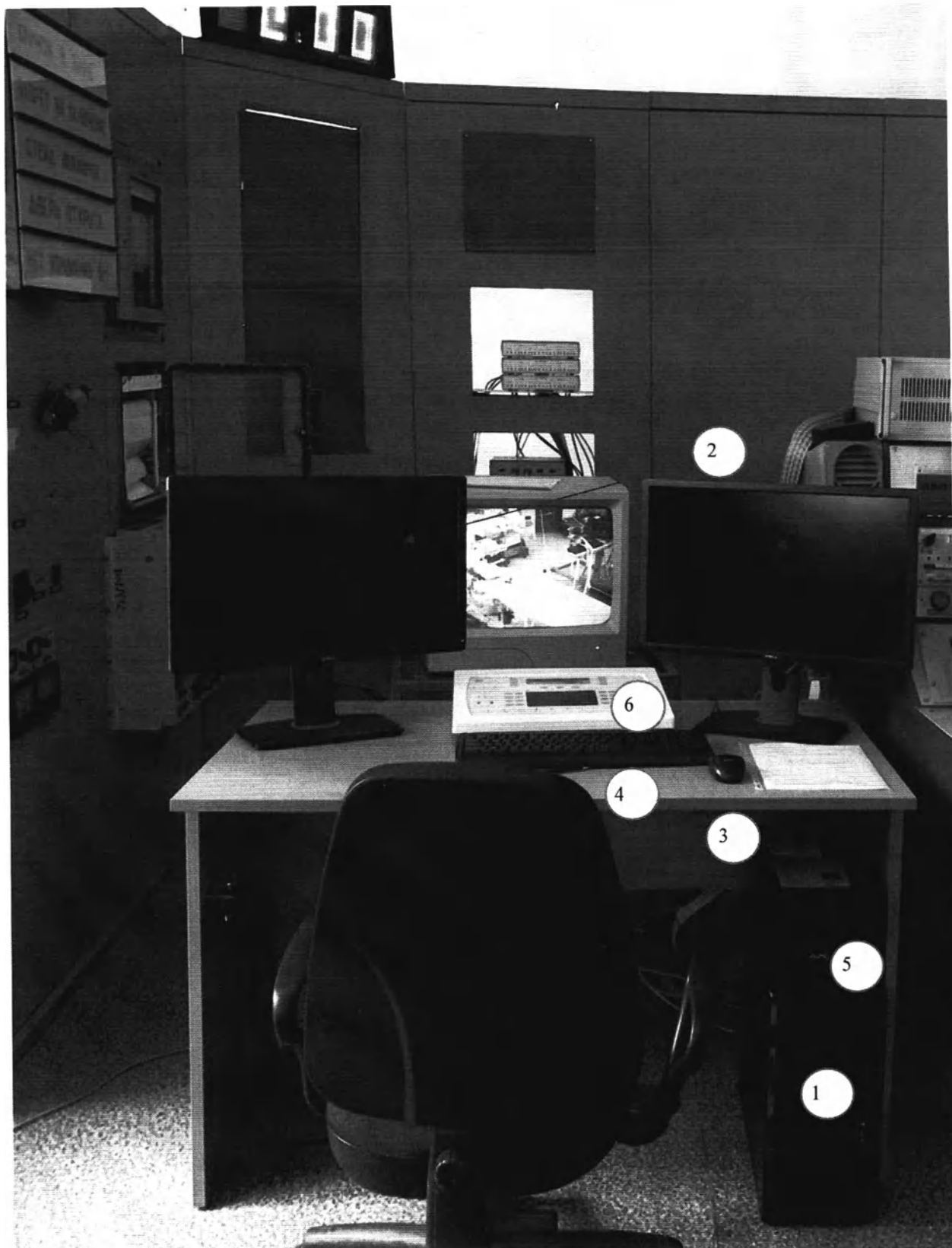


Рисунок 1.8 – АРМ оператора

- | | |
|---|---|
| 1 Блок системный на базе процессора Intel | 5 Блок бесперебойного питания |
| 2 Монитор широкоформатный | 6 Панель управления |
| 3 Мышь | 7 Педаль включения рентгеновского излучения |
| 4 Клавиатура | |



Рисунок 1.9 – Блок бесперебойного питания

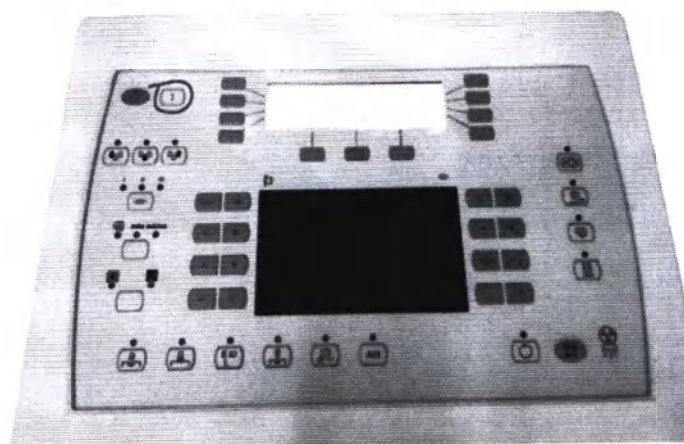


Рисунок 1.10 – Панель управления

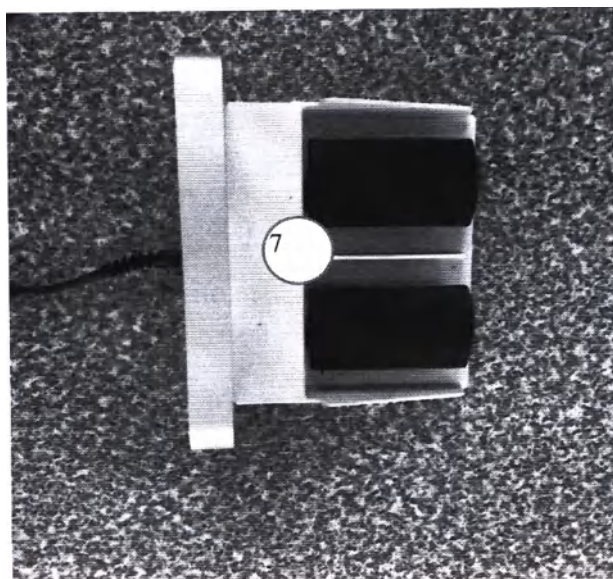


Рисунок 1.11 – Педаль включения рентгеновского излучения

1.5.7 Пульт ручного управления

Пульт ручного управления (рисунок 1.12) предназначен для обеспечения ручного режима работы СПП.

Пульт осуществляет управление всеми осями движения деки стола и подголовья прибора-фиксатора с индикацией состояния концевых контактов. Пульт используется при проведении юстировочных работ и при укладке пациента перед сеансом облучения.

Пульт задает режимы работы:

- движение по осям X, Y, Z подголовья (режим «Укладки»);
- угловые перемещения стола и прибора-фиксатора.

Все перемещения осуществляются только при нажатии кнопки, отвечающей за данное перемещение, при отпускании кнопки движение прекращается.

Режим работы пульта задается выводом программы пульта на экран монитора АРМ врача.

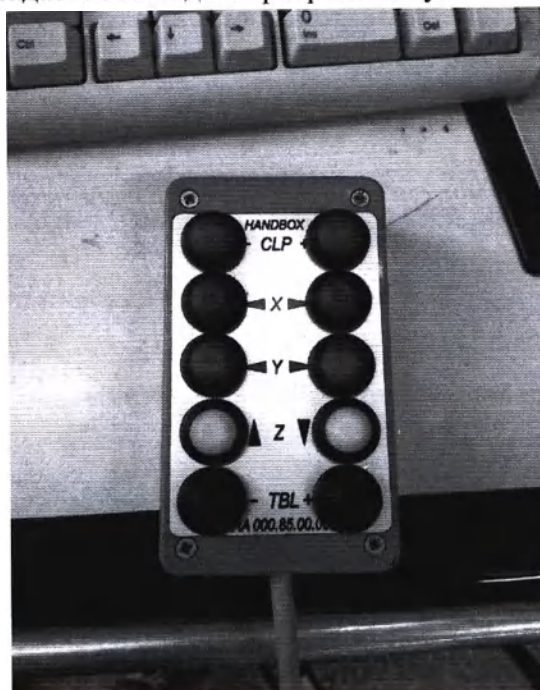


Рисунок 1.12 – Пульт ручного управления

1.5.8 Видеоконтрольное устройство

Видеоконтрольное устройство предназначено для контроля проведения сеанса терапии при помощи видеокамеры КРС-303ВН, расположенной в зале облучения (рисунок 1.13), и монитора (рисунок 1.14), расположенного в пультной.



Рисунок 1.13 – Видеокамера



Рисунок 1.14 – Монитор

1.5.9 Сигнализация оптическая и акустическая

Сигнализация предназначена для оповещения и блокировки пучка в случае аварийной ситуации. В неё входят датчик защитной двери, аварийные выключатели, сигнальные лампы (рисунок 1.15).



Рисунок 1.15 – Сигнальные лампы

1.5.10 Шкаф управления включения/выключения системы и Шкаф распределения питания

Шкаф управления включения/выключения системы и шкаф распределения питания предназначены для подачи необходимого напряжения на устройства Системы (рисунки 1.16, 1.17).



Рисунок 1.16 - Шкаф управления включением/выключением системы

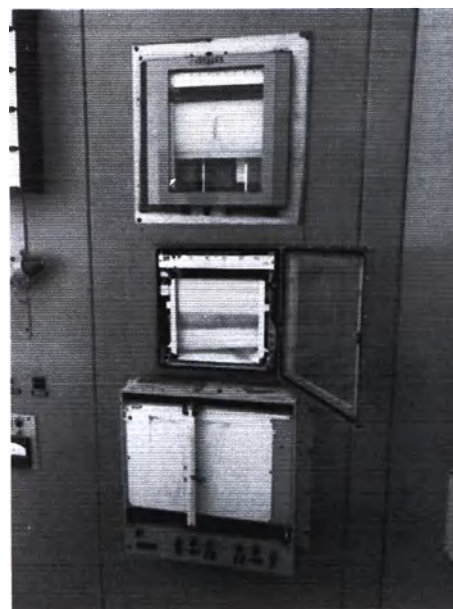


Рисунок 1.17 - Шкаф распределения питания

1.5.11 АПК системы планирования терапии

АПК (рисунок 1.18) предназначен для моделирования условий облучения и расчета дозовых распределений внутри области интереса, создания оптимального плана облучения, который обеспечивается подбором оптимальных параметров (размер пучка, углы поворота прибора фиксатора-головы и деки лечебного стола, количество проходов прибора-фиксатора головы и деки лечебного стола, время облучения, параметры стыковки полей), для проведения ПЛТ с энергией пучка 1 ГэВ.

С помощью АПК создается дозиметрический план, в котором определяются необходимые граничные условия и параметры движения, при которых достигается максимальное воздействие ионизирующего излучения на заболевание и минимальное повреждение здоровых тканей.

Описание работы на АПК системы планирования терапии представлено в Руководстве оператора RU.КЛ.00001-01 «Система протонной лучевой терапии "ProtoPlan"».



Рисунок 1.18 – АПК системы планирования терапии

1.5.12 Комплект инструмента и принадлежностей

Комплект инструмента и принадлежностей (фантом-имитатор изоцентра, технологическое устройство, комплект инструментов) предназначен для выполнения работ по контролю, регулированию, техническому обслуживанию и текущему ремонту Системы.

Фантом-имитатор изоцентра (рисунок 1.19) и технологическое устройство (рисунок 1.20) используются при юстировочных работах перед проведением сеанса терапии, работа которых описана в п.2.2.

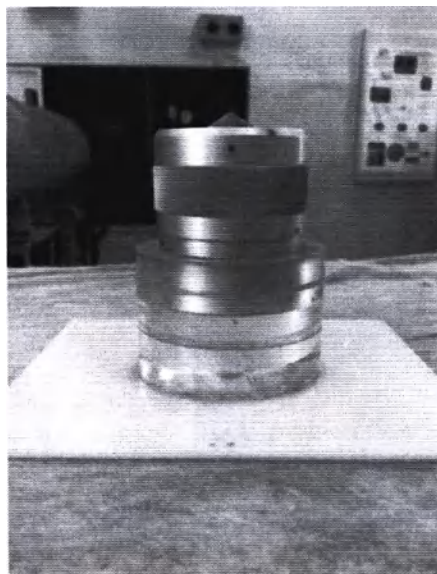


Рисунок 1.19 – Фантом-имитатор изоцентра

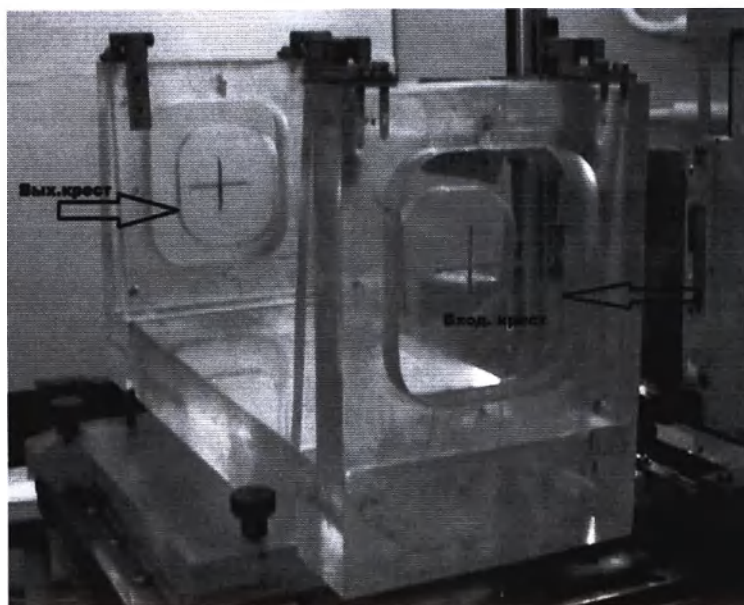


Рисунок 1.20 – Технологическое устройство

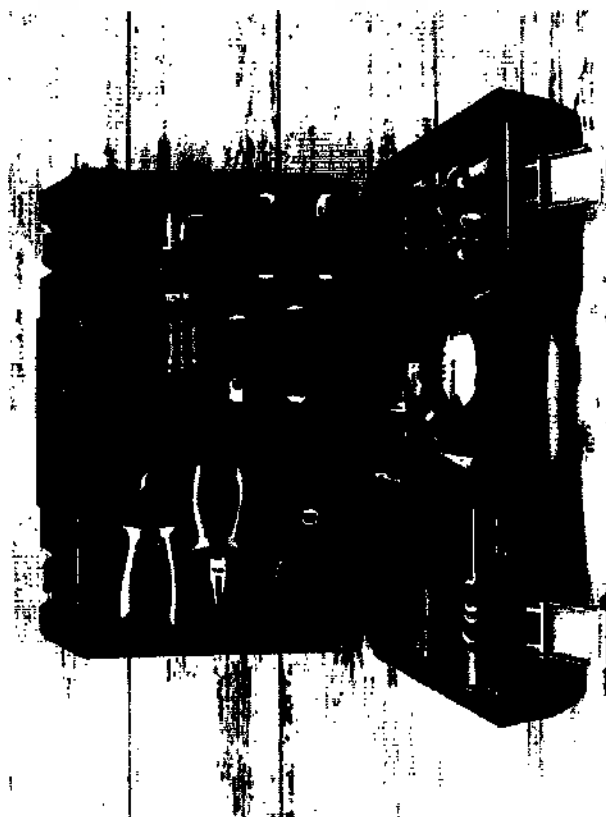


Рисунок 1.21 – Комплект инструментов

1.6 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.6.1 Для ежедневного и ежеквартального контроля, регулирования, выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту Системы необходимо оборудование, (таблица 1.6).

Таблица 1.6 – Перечень оборудования, приборов и материалов, необходимых для контроля Системы

Наименование	Обозначение	Основные характеристики
1	2	3
Нивелир		
Компьютер персональный		Уровня не ниже Pentium 200, OS Windows 2000, 2007
Клинический дозиметр UNIDOS PTW		
Комплект инструмента		
Фантом-имитатор изоцентра		
Технологическое устройство		

Примечание – Допускается применение другой контрольно-измерительной аппаратуры и вспомогательного оборудования при условии, что их технические характеристики не хуже вышеуказанных.

1.7 Маркировка и пломбирование

1.7.1 На Системе отчётливо указаны следующие обозначения:

- наименование предприятия и его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска (месяц и год изготовления);
- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение;
- частота сети;
- класс и тип изделия.

Внимание! Предупреждающие символы, нанесённые на и внутри изделия, их разъяснение приведены ниже:



– внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ

ДОКУМЕНТАМ;



– рабочая часть типа В;



– знак радиационной опасности;



– знак рентгеновского излучения

1.7.2 На устройствах Системы отчётливо указаны следующие обозначения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- месяц и год изготовления;
- заводской номер;
- масса устройства;
- знак радиационной опасности (только для СПП);
- знак рентгеновского излучения (только для СВПП);
- символ «Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам» по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (только для СПП);

– Лазерное излучение. Не смотрите в пучок. Лазерная аппаратура класса 2 (только для центратора лазерного) – прикрепленная поясняющая маркировка;

– символ «Рабочая часть типа В» по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (только для стола и СВПП).

1.7.3 Маркирование транспортной тары произведено по ГОСТ 14192 с указанием условного обозначения допустимых условий хранения по ГОСТ 15150 с маркировкой:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- краткое наименование Системы;
- дата выпуска;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Условие хранения -1», «Условие транспортирования – 5».

На ящиках написаны предупредительные знаки в соответствии с указанием стандартов.

1.7.4 Все покупные устройства, входящие в состав Системы опломбированы и подлежат ремонту в специализированных организациях, указанных в прилагаемой на них документации.

НИЦ "Курчатовский институт" – ПИЯФ

Система позиционирования
пациента для протонной терапии
ТУ 26.60.11-001-02698654-2022

Зав.номер

Дата выпуска

Потребляемая мощность: 75 кВт

Номинальное напряжение: 380 В ~

Частота сети: 50 Гц

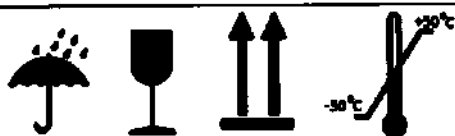
Класс 1 Тип В

Сделано в России

Рисунок 1.22 – Макет маркировки

Система позиционирования пациента для протонной терапии по ТУ 26.60.11-001-02698654-2022

- грузополучатель: _____
(полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя)
- пункт назначения: _____
(наименование пункта назначения)
- количество грузовых мест в партии: _____
- порядковый номер места внутри партии: _____
- грузоотправителя: _____
(полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя)
- надписи транспортных организаций _____
- количество изделий в штуках _____
- Брутто _____ кг
- Габаритные размеры _____ х _____ х _____ см



Гарантийный срок хранения – до ...

Рисунок 1.23 – Макет маркировки транспортной упаковки**1.8 Упаковка**

1.8.1 Упаковка устройств Системы производится согласно ГОСТ Р 50444 и действующей нормативно-технической документации на предприятии-изготовителе.

1.8.2 Транспортная тара соответствует требованиям стандартов, указанных в технических условиях на изделия.

1.8.3 Металлические поверхности устройств Системы подвергнуты консервации ВЗ-4 и ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

1.8.4 Устройства, входящие в комплект поставки, упакованы в водонепроницаемую оболочку (по ГОСТ 9.014; упаковка УМ-3).

1.8.5 Упаковка обеспечивает надёжное скрепление изделий в ящиках, а также защиту изделий при воздействии ударных нагрузок и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.8.6 Перемещение изделий и неплотности прилегания упаковочных средств, раскрепляющих изделия внутри ящиков, не допускаются.

1.8.7 Изделия стоечного типа упаковываются, транспортируются и хранятся на складах только в вертикальном положении, изделия не стоечного типа - в горизонтальном положении.

1.8.8 Эксплуатационная документация упакована в пакеты из пленки полиэтиленовой ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

1.8.9 Покупные изделия, поступающие в собственной упаковке, упакованы с использованием собственной упаковки.

1.8.10 В каждый ящик вложен упаковочный лист.

При упаковке оборудования в несколько грузовых мест в упаковочном листе указано общее

количество грузовых мест и номер данного грузового места.

Система позиционирования пациента для протонной терапии

1.8.11 Упаковка Системы, предназначенного для поставки в районы Крайнего Севера и отдаленные районы, должна соответствовать требованиям ГОСТ 15846.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Система предназначена для работы в специально оборудованных помещениях, которые должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.1192-03, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

2.1.2 Система должна эксплуатироваться в условиях УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

2.1.3 Для размещения Системы необходимо иметь следующие помещения:

- Зал облучения (процедурная), площадью не менее 40 м²;
- пульт (операторская), площадью не менее 15 м².

Высота помещений процедурной и операторской должна быть не менее 3,5 м.

Монтировать СПП следует на устойчивую горизонтальную поверхность с соответствующей допускаемой весовой нагрузкой, не ближе 30 см от стен и другого оборудования.

2.1.4 В зале облучения и пульт должен быть проложен контур защитного заземления.

2.1.5 Помещение, где располагается оборудование Системы, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией. Чистота помещений должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 14644-2.

2.1.6 С целью создания безопасных условий работы персонала должны быть предусмотрены следующие мероприятия:

- радиационная защита помещений, в которых размещается оборудование, обеспечивающая снижение уровня излучения до допустимой нормы;
- система вытяжной вентиляции, обеспечивающая воздухообмен в помещении процедурной кратностью не менее 10 ч⁻¹;
- наличие дозиметрической службы, обеспечивающей контроль радиационной обстановки в помещениях и индивидуальный контроль доз внешнего облучения обслуживающего персонала.

2.1.7 Проект размещения Системы должен иметь санитарно-эпидемиологическое заключение территориального органа Роспотребнадзора.

2.1.8 В отношении взрывопожарной и пожарной опасности помещения должны быть отнесены к категории «В» согласно требованиям НПБ 105-03.

2.1.9 Помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009. Требования к пожарной безопасности - по ГОСТ 12.1.004.

2.1.10 Помещение для Системы должно быть оборудовано системами блокировки и сигнализации о положении облучателя.

2.1.11 На дверях помещения, предназначенного для размещения Системы, должен быть нанесён знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

2.1.12 Система предназначена для двухсменной работы и может обеспечивать непрерывную работу в течение 8 часов (по окончании каждых 8 часов необходимо делать перерыв 1 час).

2.1.13 К работе на Системе допускается медицинский персонал, прошедший специальную подготовку (обучение).

2.1.14 Средняя наработка на отказ Системы 1000 часов.

2.1.15 Календарный срок службы Системы 5 лет.

2.1.16 Техническое обслуживание Системы осуществляется персоналом медицинского учреждения с высшим (средним) техническим образованием в области механики, элементов автоматики и вычислительной техники.

2.1.17 Время наработки до профилактики - 1 год.

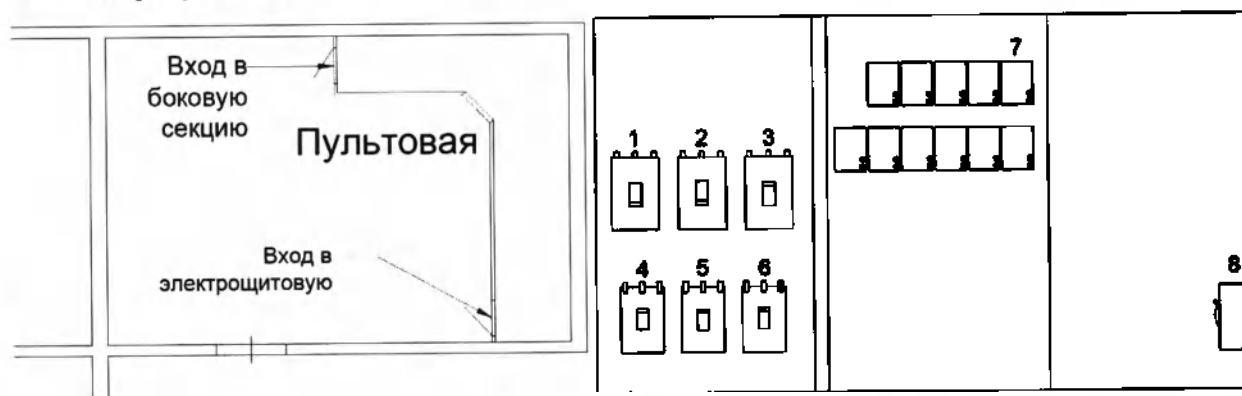
2.1.18 Система, срок службы которой истёк, к дальнейшей эксплуатации не допускается.

2.1.19 Для продления срока службы Системы после 5 лет эксплуатации необходимо произвести капитальный ремонт с возможной заменой износившихся узлов и устройств.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Включение питания

1) В электрощитовой, расположенной в пультковой, включить автоматы 3,5,6,7,8,9, по схеме на рисунке 2.1.

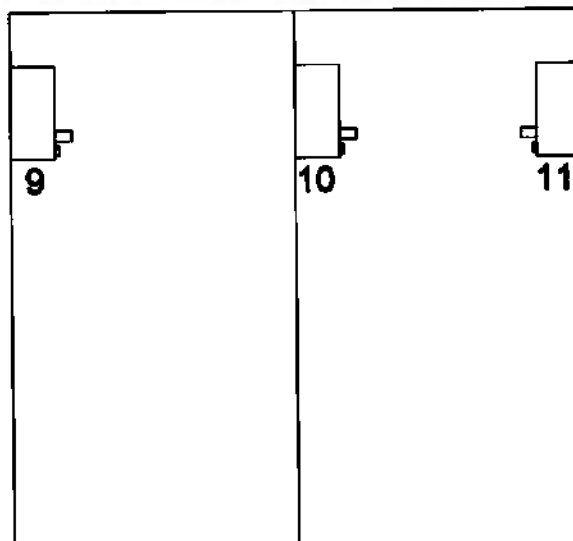


1 – Реле промежуточное защитное; 2 - Освещение корпуса; 3 - Розетки зала облучения;
4 - Освещение зала облучения; 5 - Лабораторные щитки зала облучения; 6 - Лабораторный щит пультковой (питание ПК); 7 - Розетки пультковой; 8 - Питание системы верификации положения пациента

Рисунок 2.1 – Схема автоматов в электрощитовой

Автоматы 1 и 2 включены всегда и не отключаются, т.к. они отвечают за питание вспомогательных помещений и сигнализацию.

2) В боковой секции включить автоматы 9, 10, 11 (см. рисунок 2.2).



9, 10 - Питание системы индикации;

11 - Питание АРМ оператора, АРМ врача и системы видеонаблюдения

2.2 – Схема включения автоматов в боковой секции

Система позиционирования пациента для протонной терапии

3) После включения основного питания всех систем необходимо включить питание управляющих драйверов. Для этого необходимо включить тумблер 1 и 2 (см. рисунок 2.3).

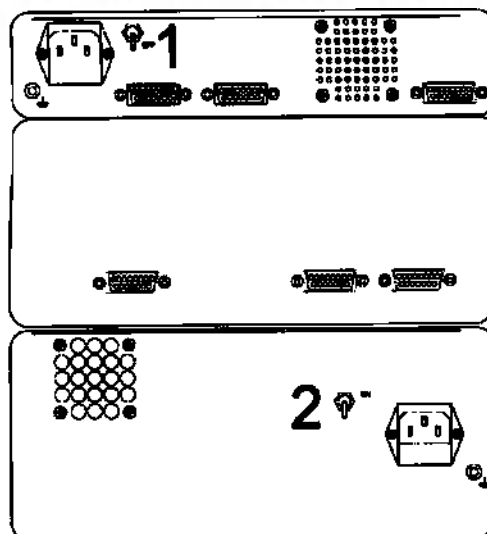


Рисунок 2.3 – Схема управляющих драйверов

4) ПК питается от источника бесперебойного питания (см. рисунок 2.4). Перед работой необходимо его включить. После включения источника бесперебойного питания ПК включится автоматически. Если компьютер не включился, необходимо нажать кнопку включения на компьютере.



Рисунок 2.4 – Блок бесперебойного питания

5) Включить блок разветвления управления системой верификации положения пациента. Для этого на блоке, который находится вместе с устройством рентгеновским питающим в зале облучения, необходимо переключить тумблер из положения "0" в положение "1".



Рисунок 2.5 – Включение разветвителя

6) После чего включить блок управления, находящийся в пультовой, нажав на кнопку включения (см. рисунок 2.5).

Выбрать необходимый режим рентгеновского центриатора.

Если необходимо использовать свои режимы, то на АРМ оператора также можно регулировать напряжение и ток.

Перед каждым сеансом предварительно проводятся юстировочные работы, где проверяются все системы на работоспособность. К юстированным работам относятся:

- проверка смещения изоцентра.

В данной процедуре используются следующие приборы:

- фантом-имитатор изоцентра;
- нивелир;
- технологическое устройство.

2.2.2.1 Проверка смещения изоцентра

1) На деку прибора – фиксатора головы (ПФГ) установить фантом-имитатор изоцентра (ФИИ).

2) Систему верификации положения пациента опустить в горизонтальное положение и сделать рентгеновский снимок.

3) С помощью измерительных средств, предусмотренных внутри программы PickSys Operator, оценить смещение изоцентра от рентгенконтрастного креста.

4) Переместить деку ПФГ по осям «X» и «Z» так, чтобы метка ФИИ совпала с центром рентгенконтрастного креста (рисунок 2.6), контролируя смещение с помощью программы управления или непосредственно механическими средствами измерения (штангенциркули на деке).

5) Для оценки смещения выполнить контрольный рентгеновский снимок. Если смещение еще присутствует, необходимо повторить процедуру.

6) После устранения смещения изоцентра в первой плоскости систему верификации положения пациента перевести в вертикальное положение и процедуру повторить, но смещается только ось Y, т.к. остальные смещения были устранены в предыдущей процедуре. В этом положении проверить правильность выставки ФИИ по оси «Y».

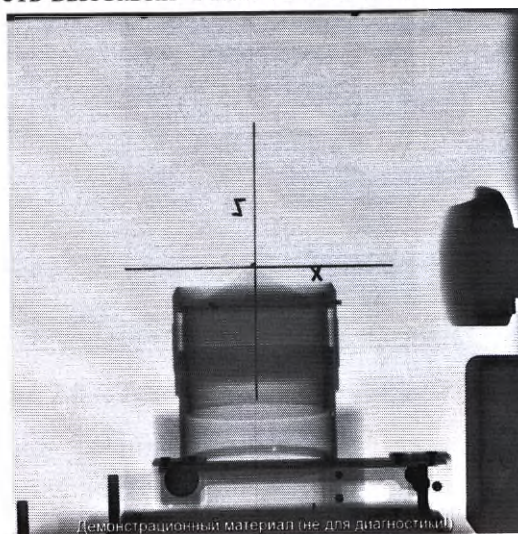


Рисунок 2.6 – Рентгеновский снимок фантома-имитатора изоцентра

7) Окончательную проверку осуществить с помощью нивелира, который установлен в 5 м от СПП. Нивелир центрируется на метку ФИИ.

8) Включить попеременные движения стола в диапазоне от минус 40° до +40° и ПФГ в диапазоне от минус 37° до +37°. По нивелиру смотреть отклонения метки ФИИ от изоцентра вращения СПП, которое не должно превышать 0,1 мм.

9) Для перемещения по осям координат и поворота прибора-фиксатора использовать джойстики, изображенные на рисунке 2.7 справа.

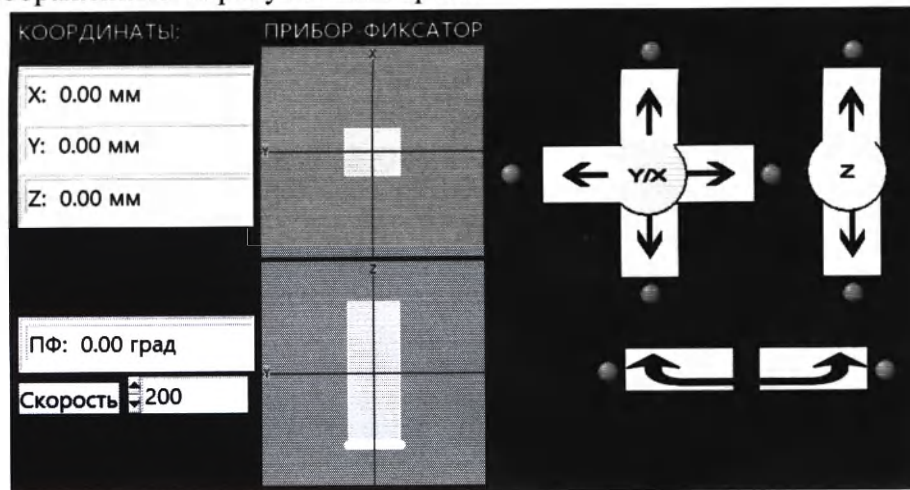


Рисунок 2.7 – Вкладка ручного управления в программе

Текущее положение прибора-фиксатора относительно осей координат, а также угол поворота изображены слева.

10) После проведения калибровочных работ систем на деку прибора фиксатора головы установить технологическое устройство (рисунок 2.8).

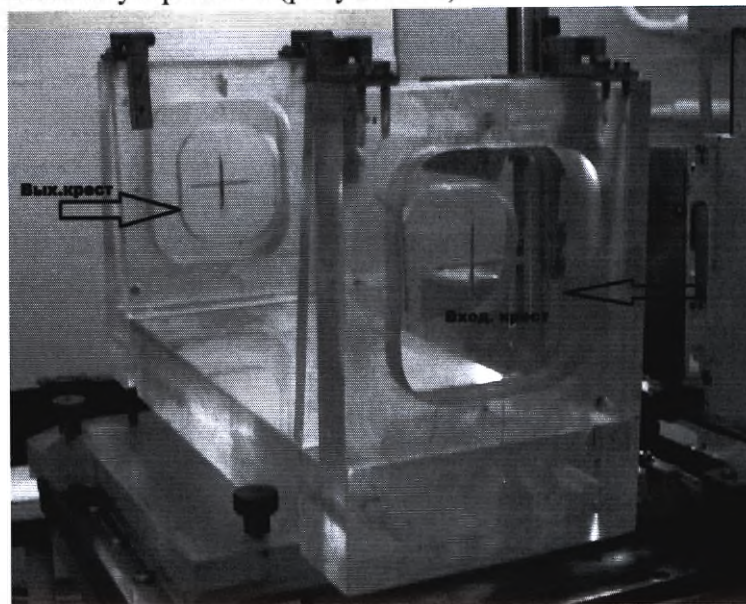
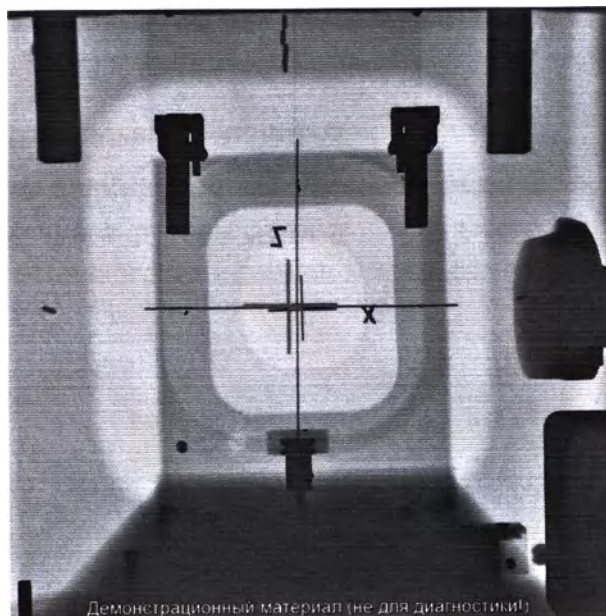


Рисунок 2.8 – Технологическое устройство

Устройство имеет два окна, расположенных параллельно друг другу симметрично относительно центра. В окнах присутствуют рентгенконтрастные кресты, по которым выставляется технологическое устройство относительно полета пучка.

11) Систему верификации положения пациента расположить горизонтально, и сделать снимок технологического устройства (рисунок 2.9).

**Рисунок 2.9 – Рентгеновский снимок технологического устройства**

12) Согласно полученному снимку, корректировать положение устройства так, чтобы кресты на окнах и крест на излучателе рентгеновском совпали.

13) Сделать контрольный снимок.

2.2.2.2 Проверка преобразователей

Проверка преобразователей на калибраторе вспомогательного модуля (рисунок 2.10) осуществляется следующим образом:

1) Подключить преобразователь к разъему калибратора (3) вспомогательного модуля; подключить коротким кабелем преобразователь к разъему (11) вспомогательного модуля; соединить разъем (12) «выход TTL(A) преобразователя №1» вспомогательного модуля со входом модуля 1403;

2) Включить тумблер питания (2) вспомогательного модуля.

3) На модуле 1403 нажать кнопку “START”.

4) Счет за 1 секунду для преобразователя №1 должен составлять 1018 Гц при верхнем положении переключателя и 103 Гц при нижнем положении этого переключателя.



НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 41 / 61

Рисунок 2.10 – Модуль КАМАК

2.2.2.3 Проверка срабатывания блокировок

1) Проверка сигнала блокировки при достижении концевиков

В программе управления в ручном режиме СПП переводится в граничные углы. При достижении концевика на осциллограмме должен появиться сигнал блокировки.

2.3 Порядок работы

2.3.1 Работа на АРМ врача

Перед началом процедуры лечения, пациент проходит долгую процедуру диагностики. После диагностик, по полученным данным создается дозиметрический план (рисунок 2.11), который создается программным обеспечением планирования терапии, где происходит моделирование прохождения пучка через облучаемый объект и рассчитывается, какая доза была доставлена на заболевание и на здоровые ткани. После чего файл с полученными данными поступает на программу управления. В плане лечения прописываются все параметры установки: начальные позиции, скорость перемещение, суммарная доза и т.д.

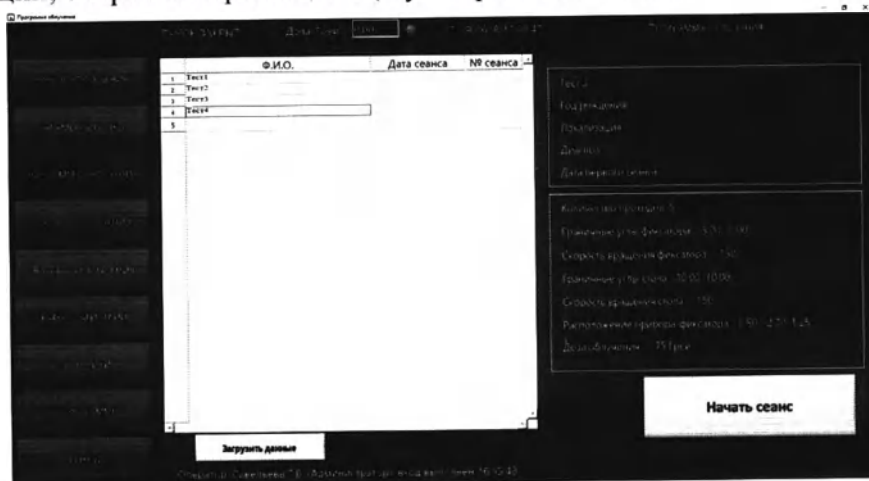


Рисунок 2.11 – Окно загрузки дозиметрических планов

Как правило, данные загружаются автоматически через сервер, но также в программе управления есть возможность загрузки через внешние носители. Для этого необходимо нажать на кнопку “Загрузить данные” и выбрать место расположения папки с планами.

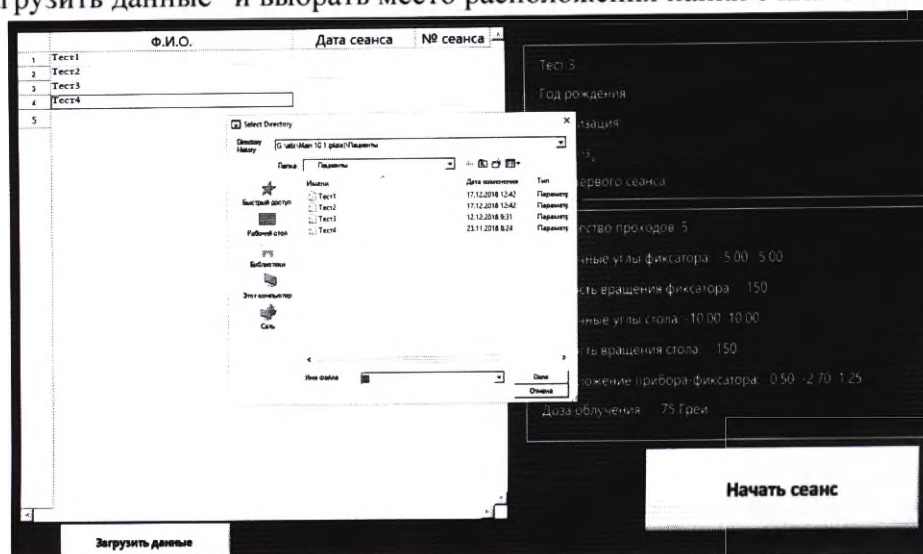


Рисунок 2.12 – Окно загрузки дозиметрических планов

Для того чтобы начать сеанс необходимо выбрать пациента из списка и нажать на кнопку “Начать сеанс” (рисунок 2.12). После чего программа предложит “Начать движение” (рисунок 2.13).

Если подтверждение было получено, программа сама переведет установку в начальное положение и выдаст сообщение о подтверждении начала облучения (рисунок 2.14).

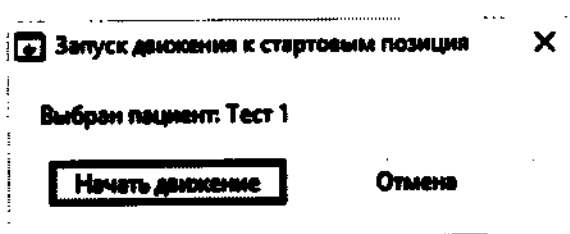


Рисунок 2.13

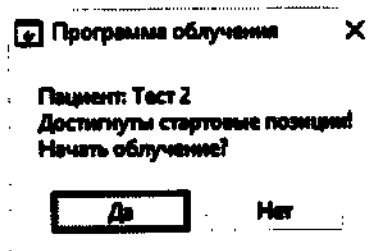


Рисунок 2.14

2.3.2 Описание работы на АРМ оператора представлено в Руководстве пользователя EPO-rd-RU-00-06_RP «Прикладное программное обеспечение оператора «PICKSYS Operator».

2.3.3 Описание работы на АПК системы планирования терапии представлено в Руководстве оператора RU.КЛ.00001-01 «Система протонной лучевой терапии "ProtoPlan"».

2.3.4 Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 2.1 – Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление	Вероятная причина	Метод устранения
Изделие не работает	Нет напряжения в розетке	Проверить напряжение в питающей сети
	Неисправный электрический шнур	Неисправный шнур заменить
	Нет управляющего напряжения	Проверить сигнал от датчиков
	Электрическое оборудование изделия залито/был залито жидкостью	Сдать производителю для ремонта и проведения сервисных работ
	Прерывание обмотки одного или нескольких двигателей, повреждена тепловая защита	Двигатель заменить
	Дефектный конденсатор	Конденсатор заменить
Программное обеспечение не работает	Не происходит авторизация пользователя	Проверить корректность ввода логина и пароля
	Программное обеспечение позиционирования пациента и управления терапией не открывает данные файла, полученного с помощью программного обеспечения планирования терапии	Повторить шаги загрузки файла, в случае если ошибка не устранена, обратиться к Производителю

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

Возможные экстремальные ситуации при эксплуатации Системы:

- Прекращение движения СПП.
- Открытие защитной двери.
- Срабатывание аварийных выключателей на СПП.

2.4.1 Прекращение движения СПП

Действия:

- 1) Оператору необходимо нажать на аварийное отключение в программе управления или на механический аварийный выключатель.

- 2) Выяснить причину возникновения ситуации.
- 3) Техникам и инженеру необходимо устранить причину возникновения аварийной ситуации.
- 4) Если аварийная ситуация не может быть устранена в кратчайшее время, то персоналу необходимо вывести пациента из зала облучения.
- 5) Если аварийная ситуация была устранена, лечащему врачу и персоналу необходимо принять решение по продолжению и прерыванию процедуры лечения.
- 6) В случае решения продолжить лечение, оператору необходимо снять ключ блокировки систем.
- 7) В случае возникновения аварийной ситуации во время юстированных работ, необходимо провести проверку всех систем на наличие неисправностей.
- 8) Если аварийная ситуация не может быть устранена, работа Системы прерывается.

2.4.2 Открытие защитной двери

Действия:

- 1) Персоналу необходимо выяснить причину открытия двери.
- 2) В случае присутствия посторонних лиц в зале, необходимо немедленно вывести их.
- 3) В случае если причина открытия двери является присутствие персонала внутри зала облучения, то оператору необходимо удостовериться в отсутствии посторонних лиц и персонала в зале облучения, снять блокировку систем и продолжить процедуру.

2.4.3 Срабатывание аварийных выключателей на СПП

Действие персонала:

- 1) Оператору необходимо нажать на аварийное отключение в программе управления или на отдельной механической панели, в случае если не произошла автоматическая блокировка.
- 2) Выяснить причину движения СПП за пределы.
- 3) Техникам и инженеру необходимо устранить причину возникновения аварийной ситуации.
- 4) Если аварийная ситуация не может быть устранена в кратчайшее время, то персоналу необходимо вывести пациента из зала облучения.
- 5) Если аварийная ситуация была устранена, лечащему врачу и персоналу необходимо принять решение по продолжению и прерыванию процедуры лечения.
- 6) В случае решения продолжить лечение, оператору необходимо снять ключ блокировки систем и запустить план лечения с того момента, с которого было прервано лечение.
- 7) Если аварийная ситуация не может быть устранена, работа Системы прерывается.

3 Меры безопасности

3.1 Общие сведения

3.1.1 Система удовлетворяет требованиям безопасности ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 61217, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ 50267.2.54, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.1192-03.

3.1.2 По способу защиты от поражения электрическим током Стол лечебный и Система верификации положения пациента классифицируются как изделия класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.1.3 На двери в процедурную нанесен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

3.1.4 Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи размещены на видных местах устройств.

3.1.5 Для поглощения прошедшего на вылет протонного излучения в Системе применена свинцовая защита.

3.1.6 Положение источника излучения заблокировано с положением двери между залом облучения и пультовой:

- при открывании двери автоматически включается механизм автоматического перекрытия пучка излучения;
- при открытой двери исключена возможность выпуска пучка излучения.

3.1.7 В случае появления отклонений от нормального режима работы или неисправностей Системы во время сеанса предусмотрена линия защиты, приводящая к остановке приводов и перекрытию пучка излучения с включением предупредительной звуковой сигнализации.

3.1.8 Подача пучка излучения производится только при закрытой двери зала облучения.

3.1.9 Для проведения монтажа, наладки, эксплуатации и обслуживания Системы не требуются ключи, пароли доступа и т.д.

3.2 Общие указания

3.2.1 К непосредственной работе с Системой допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, после инструктажа и проверки знаний правил по обеспечению безопасности, действующих нормативных документов и инструкций, отнесенные к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний.

3.2.2 Регулировку и настройку Системы разрешается производить лицам из числа инженерно-технических работников медицинского учреждения или специализированной организации от предприятия-изготовителя, производящей профилактический осмотр и ремонт, прошедшим инструктаж по технике безопасности и имеющим удостоверение о проверке знаний "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (допуск к работе с электроустановками с напряжением до 1000 В).

3.2.3 Запрещается эксплуатация Системы при отключённых или неисправных блокировках.

3.2.4 Запрещается эксплуатация Системы без стационарной системы постоянного радиационного контроля в помещениях, где находится обслуживающий персонал.

Ответственность за радиационную безопасность и дозиметрический контроль в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.1192-03 несет администрация медицинского учреждения, где установлена Система.

3.2.5 Запрещается эксплуатация Системы при любой неисправности вплоть до устранения ее и последующего разрешения ответственного лица.

3.2.6 Годовые эффективные дозы облучения персонала группы А не должны превышать 20 мЗв/год, а персонала группы Б - 5 мЗв/год.

3.2.7 Для персонала группы А, ведущего работы на Системе, должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль с ежемесячной фиксацией результатов контроля. Кроме того, должен проводиться периодический радиационный контроль мощности

3.2.8 Всегда следует находиться на максимально возможном расстоянии от излучателя.

3.2.9 Запрещается нахождение в зале облучения лиц, не имеющих отношения к терапевтической процедуре.

3.2.10 Персонал должен работать на Системе только в одноразовых перчатках.

3.2.11 Лица, допущенные для проведения ремонтных работ, должны иметь индивидуальные дозиметры.

При выполнении ремонтных работ на Системе питание Системы должно быть ОТКЛЮЧЕНО.

3.3 Меры безопасности при работе с электрооборудованием

Во избежание несчастных случаев необходимо строго соблюдать требования техники безопасности, изложенные в настоящем РЭ. Выполнение правил техники безопасности является обязательным во всех случаях, при этом срочность работы и другие причины не могут считаться основанием для их нарушения.

1) КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- включать Систему при поврежденной изоляции соединительных кабелей;
- при включенной Системе производить электромонтажные работы непосредственно на токоведущих частях;

- снимать разъемы электропитания во включенном состоянии;

- производить какие-либо изменения в схемах блокировок и защиты Системы;

2) Перед началом обслуживания и ремонта изделия необходимо:

- отключить электропитание изделия;
- закрыть на замок линейные разъединители или другие разъединители и вывесить на ближайшее к месту работы разъединительное устройство, предупреждающий плакат "Не включать! Работают люди!".

3) Правила электро- и пожаробезопасности

Для предотвращения поражения электрическим током обслуживающий персонал должен периодически инструктироваться об опасности поражения электрическим током и мерах оказания первой медицинской помощи при одновременном практическом обучении приемам освобождения от тока и способам проведения искусственной вентиляции легких. При поражении электрическим током спасение пострадавшего в большинстве случаев зависит от того, насколько быстро он освобожден от действия тока, и как быстро оказана первая помощь. При несчастных случаях надо действовать быстро и решительно, немедленно освободить пострадавшего от источника поражения и оказать ему первую помощь. Для освобождения пострадавшего от действия тока необходимо выключить Систему. Если Систему быстро выключить невозможно, необходимо принять меры для освобождения пострадавшего от токоведущих частей Системы. Для этого необходимо воспользоваться сухой материей (или каким-либо другим непроводящим материалом). Нельзя освобождать пострадавшего непосредственно руками, так как прикосновение к человеку, находящемуся под напряжением, опасно для жизни обоих.

4) Для обеспечения противопожарной безопасности необходимо:

- не допускать наличия легковоспламеняющихся материалов и веществ вблизи токоведущих деталей и вентиляционных отверстий Системы;

- следить за состоянием кабелей Системы;

- пользоваться только углекислотными огнетушителями;

– регулярно производить инструктаж обслуживающего персонала по правилам пожарной безопасности.

5) Контакты, разъемы, зажимы электрооборудования и изоляция электрических цепей должны быть в исправном состоянии и не вызывать перегрева или искрения, для чего необходимо визуально проверять состояние электрических кабелей на отсутствие повреждений и целостность изоляции.

3.4 Меры безопасности при работе с источниками ионизирующего излучения

3.4.1 К основным факторам опасности при проведении работ с применением ИИИ относится радиационное воздействие, которому может подвергнуться сотрудники в результате:

- внешнего общего (поверхность всего тела) или местного (отдельные участки тела) облучения;

- внутреннего облучения (попадание радионуклидов внутрь организма).

3.4.2 При выполнении работ используются следующие ИИИ:

- система верификации положения пациента, которая используется для центрации положения перед облучением, является источником рентгеновского излучения.

3.4.3 Сотрудникам запрещается:

- работать без средств индивидуальной защиты, одноразовых перчаток, спецодежды и защитных приспособлений;

- пользоваться поврежденными или с истекшим сроком службы средствами индивидуальной защиты;

- работать при отключенных системах водоснабжения, канализации, вентиляции;

- использовать аппаратуру не по прямому назначению;

- присутствовать в кабинете лицам, не имеющим отношения к работе;

- работать на неисправных аппаратах, с неисправными приспособлениями, приборами, инструментами, сигнализацией, системой двухсторонней переговорной связи и системами слежения за больными;

- пользоваться неисправными электророзетками и вилками;

- оставлять без присмотра аппарат, включенный в электрическую сеть;

- принимать пищу и курить в рабочих помещениях;

- хранить пищевые продукты, домашнюю одежду и другие предметы, не имеющие отношения к работе, вне специально выделенных мест.

3.4.4 Сотрудники обязаны:

- руководствоваться должностными инструкциями;

- соблюдать правила внутреннего трудового распорядка;

- не допускать отклонений от установленного технологического процесса работы с источниками излучения;

- знать и выполнять требования основных нормативных документов, инструкции по радиационной безопасности, технических описаний, инструкций по эксплуатации на приборы настоящей РЭ;

- знать принцип работы и условия эксплуатации рентгеновского центратора;

- знать принцип работы и условия эксплуатации СПП;

- знать условия эксплуатации закрытых ИИИ;

- выполнять указания работников службы радиационной безопасности, касающиеся обеспечения радиационной безопасности при выполнении работ;

- докладывать непосредственному руководителю и отвечающему за радиационную безопасность о каждой неисправности оборудования или возникновении аварии;
- выполнять установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- владеть приемами оказания первой помощи;
- содержать в порядке и чистоте отделение, не допускать загромождения отделения неиспользуемой аппаратурой и мебелью.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 49 / 61

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

4.1.1 Техническое обслуживание Системы производится с целью обеспечения его безопасности и работоспособности в течение всего срока эксплуатации.

4.1.2 К обслуживанию Системы допускаются лица, прошедшие специальную подготовку, ознакомленные с настоящим руководством и проинструктированные по технике безопасности. Операторы и обслуживающий персонал должны соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данном руководстве. Производить какие-либо работы по регулировке, настройке и ремонту комплекса имеют право только специалисты сервисной службы предприятия-изготовителя или специалисты авторизованной предприятием-изготовителем сервисной организации.

4.1.3 Все части оборудования Системы, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены представителями сервисной организации.

4.1.4 Система состоит из ряда сложных устройств автоматического регулирования и вычислительной техники, поэтому при эксплуатации Системы от обслуживающего персонала требуется постоянная внимательность, аккуратность и неукоснительное выполнение правил по технике безопасности, указанных в разделе 3.

4.1.5 Требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.1192-03, ГОСТ Р МЭК 61859, настоящем РЭ являются обязательными для обслуживающего персонала.

4.1.6 При выполнении электромонтажных работ под напряжением (техобслуживание, ремонт, измерения, испытания и т.д.) соблюдаются следующие условия:

Выполнение электромонтажных работ под напряжением должно быть строго ограниченным.

Они могут осуществляться по меньшей мере двумя сотрудниками, обученными и квалифицированными компанией-производителем в соответствии с региональными нормативами.

Ответственным сотрудником учреждения должно быть получено разрешение на проведение работ.

4.1.7 Чтобы избежать угрозы травм, нанесенных упавшими деталями оборудования комплекса, персонал по техническому обслуживанию обязан:

- Разработать и применять процедуру профилактического обслуживания, согласно которой вся аппаратура и инструменты, использовавшиеся во время технического обслуживания, должны быть убраны в безопасное место до начала эксплуатации изделия.

- Составлять расписания процедур профилактического обслуживания, включающих периодическую инспекцию и тестирование функций механических компонентов и оборудования во избежание потери целостности конструкции навесных компонентов комплекса в клинических и неклинических условиях.

Важно помнить, неквалифицированное обслуживание Системы может нанести непоправимый ущерб здоровью как обслуживающему и медицинскому персоналу, так и при дальнейшей некорректной работе пациентам при эксплуатации Системы.

4.2 Порядок технического обслуживания изделия

4.2.1 Периодический контроль характеристик Системы вводится с целью проверки их постоянного соответствия техническим требованиям на Системе.

4.2.2 Периодический контроль подразделяется на ежедневный и ежеквартальный. Каждый из видов контроля включает в себя проверку определенной группы характеристик, осуществляемых:

- при ежедневном контроле — медицинским персоналом отделений лучевой терапии, работающим на Системе и сервисным персоналом и/или инженером-физиком (технический осмотр Системы);

- при ежеквартальном контроле — предприятием-изготовителем или сервисной организацией, представляющей предприятие-изготовитель, во время ежеквартального контроля должно быть произведено техническое обслуживание Системы верификации положения пациента.

4.2.3 Все отказы Системы в работе должны в обязательном порядке фиксироваться в журнале обслуживающим персоналом клиники с указанием фамилии, времени и даты.

4.2.4 Необходимо проводить контроль смывов с поверхности следующих частей не менее одного раза в 3 года. В связи с длительным воздействием радиации на части оборудования, эти части могут стать источником излучения. Иногда такие части могут испускать ионизационное излучение. Чтобы снизить риск, рекомендуется контроль смывов с поверхности СПП.

4.2.5 Детектор из состава Системы верификации пациента не требует специального обслуживания. При появлении видимых «битых» пикселей (искажений изображения) обратитесь на завод-изготовитель.

4.3 Порядок периодического контроля

4.3.1 Плановое техническое обслуживание может проводиться только квалифицированным авторизованным техническим персоналом Производителя. Производитель предоставляет полное плановое техническое обслуживание и ремонт оборудования по требованию и на контрактной основе.

4.3.2 Необходимые проверки Системы приведены в таблицах 4.1, 4.2.

4.3.3 Проверки по пунктам 1 и 2 из таблицы 4.1 проводятся перед включением Системы.

Таблица 4.1 – Техническое обслуживание

Частота	Процедура/Технические требования	Значение
Ежедневно	1 Технический осмотр Системы	Отсутствие внешних повреждений
	2 Устойчивость к дезинфекции	Соответствует
	3 Проверка смещения изоцентра	Соответствует
	4 Проверка преобразователей	Соответствует
	5 Проверка срабатывания блокировок	Соответствует
Ежеквартально	6 Диапазон перемещения стола по вертикали, диапазон горизонтального перемещения стола, горизонтального перемещения деки фиксатора головы	От 0 до 150 мм
	7 Точность позиционирования исполнительных механизмов Системы относительно заданных значений на АРМ врача	не более чем $\pm 1\%$
	8 Система должна обеспечивать остановку привода вращения стола в крайних положениях	$\pm 41^\circ$,
	9 Проверка работоспособности Системы верификации положения пациента	Соответствует

4.4 Проверка работоспособности изделия

Ежедневная проверка (пп.1-5 таблицы 4.1)

4.4.1 Проверить (п.1) внешним осмотром отсутствие внешних повреждений Системы.

4.4.2 Провести (п.2) дезинфекцию деки стола путем пятикратного протирания салфеткой, смоченной в 3% растворе хлорамина Б и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия.

4.4.3 Проверка смещения изоцентра (п.3) проводится согласно п.2.2.2.1

4.4.4 Проверка преобразователей (п.4) проводится согласно п.2.2.2.2

4.4.5 Проверка срабатывания блокировок (п.5) проводится согласно п. 2.2.2.3

Ежеквартальная проверка (пп. 6-9 таблицы 4.1)

4.4.6 Проверку диапазона перемещения стола (п.6) осуществлять при помощи измерительной рулетки. Переместив пульт управления стол сначала максимально вниз, затем максимально вверх.

4.4.7 Проверку точности позиционирования исполнительных механизмов Системы относительно заданных значений на АРМ оператора (п.7) производить следующим образом:

- 1) Включить питание Системы.
- 2) С помощью программы управления или пульта управления проверить работоспособность двигателей, нажав на кнопку движения.
- 3) На неподвижную часть СПП установить измерительный прибор.
- 4) После размещения, провести настройку шкалы измерительного прибора согласно его инструкции. Шкала измерительного прибора должна быть настроена так, чтобы начало отсчета совпало с началом отсчета датчика выбранной оси измерения.
- 5) С помощью пульта управления или программы управления произвести перемещение деки по оси на величину 10 мм.
- 6) Снять показания датчика и измерительного прибора.
- 7) Повторить перечисления 2)-6) несколько раз для сбора данных. Количество измерений определяется из соображений достижения лучшей точности.
- 8) Провести анализ данных.
- 9) Повторить процедуру для других осей перемещения.

4.4.8 Проверку обеспечения остановки привода вращения стола и деки прибора-фиксатора (п.8) проводить следующим образом:

- Поочередно при помощи пульта управления отправить приводы в крайние положения.
- При остановке зафиксировать положение привода.

4.4.9 Проверку работоспособности Системы верификации положения пациента (п.9) проводить следующим образом:

- 1) При помощи АРМ оператора выбрать режим «череп, боковая».
- 2) Убедитесь, что при выборе устанавливаются значения экспозиции: 55 кВ, 3,2 мАс.
- 3) Выполните экспозицию при помощи АРМ оператора.
- 4) Убедитесь, что экспозиция прерывается при 3,2 мАс, при этом эффективная доза облучения пациента составляет 0,75 мГр.

4.5 Чистка и дезинфекция

4.5.1 Периодически может требоваться чистка и дезинфекция в соответствии с МУ-287-113. Нет необходимости производить стерилизацию оборудования Системы, но поверхность контакта с пациентом должна очищаться дезинфицирующим раствором.

4.5.2 Чистка покрытий и внешних поверхностей

Наружные поверхности устройств Системы (корпус пульта ручного управления, клавиатура и мыши АРМ необходимо чистить дезинфицирующим раствором (3% раствором хлорамина) 1 раз в неделю.

Дезинфекция стола

Основным компонентом терапевтического блока, где инфекция может передаваться от одного пациента другому, является стол. Необходимо чистить и дезинфицировать поверхность деки стола, деки прибора-фиксатора головы, маски для крепления головы пациента) с использованием соответствующего дезинфицирующего раствора в рабочем порядке в соответствии с действующими процедурами. После каждой процедуры оператор должен очищать поверхности дезинфицирующим раствором (3% раствором хлорамина). Это предотвратит возможное инфицирование пациента.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 53 / 61

5 Текущий ремонт

5.1 Общие указания

5.1.1 Ремонт по замене лампочек, кнопок, микропереключателей может осуществляться техническим персоналом медицинского учреждения.

5.1.2 При скачках напряжения следует немедленно остановить работы с Системой для выяснения причин скачков. Систему обесточить. Проверить электропитание Системы и заземление.

5.1.3 Все остальные виды ремонтных работ могут производиться только специализированной организацией от предприятия-изготовителя.

5.1.4 По истечении срока гарантии замена вышедших из строя электроэлементов, устройств, приборов, механизмов, жгутов, кабелей производится за счёт медицинского учреждения, владельца Системы.

5.1.5 По окончании срока службы Системы допускается проведение капитального ремонта с привлечением предприятия-изготовителя.

5.1.6 Система состоит из ряда сложных устройств автоматического регулирования и вычислительной техники, поэтому при эксплуатации Системы от обслуживающего персонала требуется постоянная внимательность, аккуратность и неукоснительное выполнение правил по технике безопасности, указанных в настоящем РЭ.

5.1.7 Необходимо строго выполнять меры безопасности, изложенные в р.4 настоящего РЭ.

5.1.8 Требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.1192-03, настоящем РЭ являются обязательными для обслуживающего персонала.

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 54 / 61

6 Хранение

- 6.1 Хранение Системы должно производиться в соответствии с ГОСТ Р 50444.
- 6.2 Устройства Системы должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

7 Утилизация

7.1 Система выводится из эксплуатации по окончании срока эксплуатации или при принятии такого решения эксплуатирующей медицинской организацией. После вывода из эксплуатации изделие приводится в состояние, исключающее возможность его использования в качестве источника ионизирующего излучения.

7.2 Рентгеновская трубка должна быть демонтирована, и компоненты трубки утилизированы как производственные отходы.

7.3 Составные части Системы и оборудование принадлежностей утилизируются в соответствии с требованиями, установленными в СанПиН 2.6.1.2891-11.

Приложение А

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.301-86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.2.54-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом 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. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
ГОСТ Р МЭК 61217-2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
ГОСТ Р МЭК 61859-2001	Кабинеты и отделения лучевой терапии. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 56 / 61

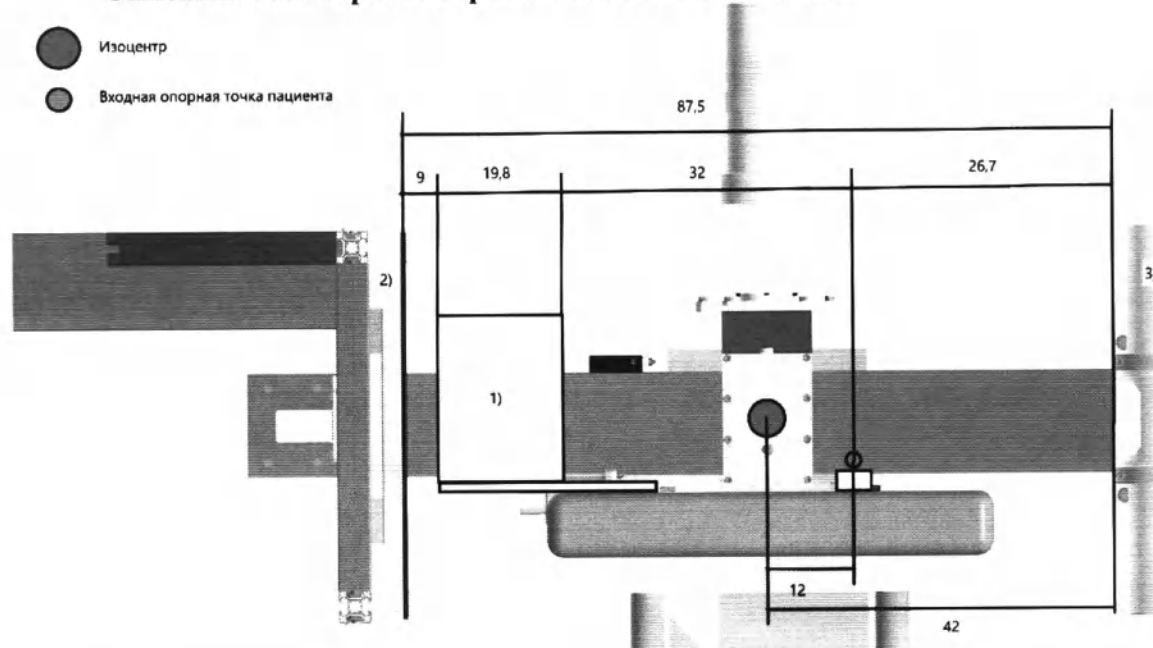
	изделий медицинского назначения
НПБ 105-03	Нормы пожарной безопасности. Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
СанПиН 2.6.1.1192-03	Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. Санитарные правила и нормативы

Приложение Б

Типичные опорные значения воздушной кермы при использовании Системы верификации положения пациента

Воздушная керма измерялась при фиксированном поле и частоте импульсов. Сменных фильтров в комплекте не предусматривается.

Описание геометрии в горизонтальном положении.



**Рисунок Б.1 – Схема измерений в горизонтальном положении рентгеновского центратора
1) - сборный фантом, 2) - детектор, 3) - рентгеновская трубка.**

Расстояние от выходного окна трубки до изоцентра составляет 42 см. Фокусное пятно рентгеновской трубки расположена внутри на расстоянии 5,3 см от выходного окна. Входная опорная точка размещена на 12 см от изоцентра (вместе предполагаемого первого контакта поля с пациентом). Фантом размещен на специальных держателях на расстоянии 9 см от рентгеновского приемника. Детектор размещен в входной опорной точке пациента согласно методике, приведенной в пункте 203.5.2.4.5.102. На схеме приведены все расстояния в сантиметрах.

Опорные значения воздушной кермы, основанные по методу, описанному в п. 203.5.2.4.5.102 ГОСТ50267.2.54-2013 представлены в таблице Б.1 Схема измерений представлена на рисунке Б.1.

Таблица Б.1. Опорные значения воздушной кермы в горизонтальном положении

Наименование параметра	Параметры трубки	Значение Кермы
Режим рентгенографии		
Наибольшее опорное значение воздушной кермы за снимок	125 кВ, 8 мАс	9,81 мГр
Опорное значение воздушной кермы при "типичных" режимах работы	55 кВ, 3,2 мАс (стандартный режим "череп, боковая")	0.75 мГр
	60 кВ, 3,2 мАс	0.75 мГр
	65 кВ, 3,2 мАс	1,38 мГр

		70 кВ, 3,2 мАс	1,44 мГр
		55 кВ, 5 мАс	1,01 мГр
		60 кВ, 5 мАс	1,62 мГр
		65 кВ, 5 мАс	2,07 мГр
		70 кВ, 5 мАс	2,36 мГр
		58 кВ, 5 мАс (стандартный режим "череп, осевая")	1,26 мГр
Наименьшее значение	опорное значение воздушной кермы	40 кВ, 1 мАс	0,10 мГр
Режим рентгенокопии			
Наибольшее значение	опорное значение мощности воздушной кермы	125 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	1,484 мГр/с
Опорное значение мощности воздушной кермы при "типичных" режимах работы		55 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.159 мГр/с
		60 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.216 мГр/с
		65 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.264 мГр/с
		70 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.322 мГр/с
Наименьшее значение	опорное значение мощности воздушной кермы	40 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.10 мГр/с

Описание геометрии в вертикальном положении

Фантом размещён на специальной стойке на расстоянии 1,5 см от приемника рентгеновского излучения. Стойка сконфигурирована таким образом, чтобы между фантомом и источником рентгеновского излучения оставалось пустое пространство. Толщина, деки прибора фиксатора в данном случае составляет 3,7 мм оргстекла, Каркас прибора фиксатора выполнен таким образом, чтобы не препятствовать рентгеновскому излучению при вертикальном положении. Ток при стандартных режимах чуть больше из-за деки. Расстояние приведены на схеме (рисунок Б.2) в сантиметрах.

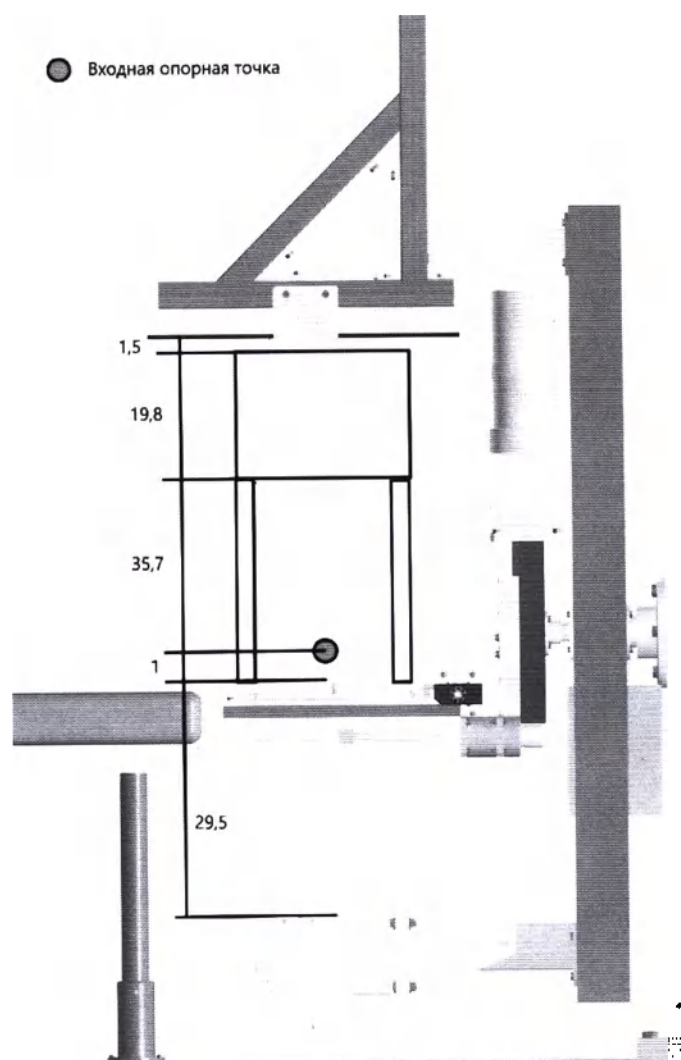


Рисунок Б.2 – Схема измерений в вертикальном положении рентгеновского центратора

Таблица Б.2. Опорные значения воздушной кермы в вертикальном положении

Наименование параметра	Параметры трубки	Значение Кермы
Режим рентгенографии		
Наибольшее опорное значение воздушной кермы за снимок	125 кВ 8 мАс	5,67 мГр
Опорное значение воздушной кермы при "типичных" режимах работы	55 кВ, 4 мАс (стандартный режим "череп, боковая")	0,38 мГр
	60 кВ, 4 мАс	0,54 мГр
	65 кВ, 4 мАс	0,62 мГр
	70 кВ, 4 мАс	0,74 мГр
	55 кВ, 6 мАс	0,83 мГр
	60 кВ, 6 мАс	0,85 мГр
	65 кВ, 6 мАс	1,17 мГр
	70 кВ, 6 мАс	1,24 мГр
	58 кВ, 4мАс (стандартный режим "череп, прямая")	0,41 мГр
Наименьшее опорное значение воздушной кермы	40 кВ, 1мАс	0,05 мГр
Режим рентгеноסקопии		

НИЦ "Курчатовский институт" - ПИЯФ	Руководство по эксплуатации	КЛ. 941539.001 РЭ
		Лист 60 / 61

Наибольшее значение воздушной кермы	опорное мощности	125 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0,803 мГр/с
Опорное значение кермы при Режимх работы	значение воздушной "типичных"	55 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.048 мГр/с
		60 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.072 мГр/с
		65 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.081 мГр/с
		70 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0.107 мГр/с
Наименьшее значение воздушной кермы	опорное мощности	40 кВ, 10 мА, 7.5 к/с	0,004 мГр/с

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на (61)
шестидесяти одном листах

Директор

