

ADVIN

56

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

Шавель М.А.

2022 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ «ТЕРАД 200»

АДН125.00.00.000 РЭ

ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075

Тел.: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки
пользователей:
+375 17 3490055

info@advin.by
www.advin.by

Обозначение
АДН125.00.00.000 РЭ

Редакция
6

Дата
07.2022

Руководство по эксплуатации АДН125.00.00.000 РЭ на аппарат рентгенотерапевтический «ТЕРАД 200» (в дальнейшем – аппарат) предназначено для работающего с ним персонала (оператора) и специалистов сервиса.

Руководство содержит основные сведения об аппарате, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические характеристики аппарата.

К работе на аппарате допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство, а также руководство оператора АДН125.10.00.000 34 «Аппарат рентгенотерапевтический «ТЕРАД 200»; программа управления MEDXTERA» (далее – руководство оператора).

Монтаж аппарата на месте эксплуатации осуществляется в соответствии с инструкцией по монтажу, пуску и регулированию АДН125.00.00.000 ИМ.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «АДАНИ РУС». Адрес: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7. Телефон: +7 812 389 23 88.

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Декабрь 2014 г.	Новая редакция.
2	Март 2016 г.	Внесены изменения в разделы 1, 3, 4, 5, 6, 7 в связи с изменениями конструкции блока ограничения луча.
3	Сентябрь 2016 г.	Заменено название аппарата
4	Январь 2019 г.	Добавлен раздел 4.3 Дозиметрическая аттестация
5	Июль 2021 г.	Изменения в связи со сменой наименования производителя
6	Июль 2022	Изменения в связи со сменой наименования производителя

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	7
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	10
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	10
1.2 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ	10
1.2.1 Общая характеристика	10
1.2.2 Основные функциональные возможности.....	11
1.3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ.....	12
1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	13
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	15
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	16
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА.....	17
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	17
2.3.1 Защита от рентгеновского излучения	18
2.3.2 Безопасность персонала	18
2.3.3 Безопасность пациента	20
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	21
2.4.1 Кнопки аварийного выключения.....	21
2.4.2 Общее устройство аварийного отключения.....	22
2.4.3 Электромагнитная совместимость.....	23
2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	28
2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ.....	28
2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ	29
2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	29
2.9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	29
2.9.1 Дезинфекция	30
2.10 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ И ПЕРСОНАЛОМ	30
2.11 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ	32
3 КОНСТРУКЦИЯ.....	34
3.1 ШТАТИВ	34
3.1.1 Пульт управления	35
3.1.2 Контроллер	35
3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	36
3.2.1 Высоковольтный генератор.....	36
3.2.2 Блок источника рентгеновского излучения.....	39

3.2.3	Система охлаждения	44
3.2.4	Комплект кабелей.....	45
3.3	СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ.....	46
3.3.1	Таймер	46
3.3.2	Электрооборудование стойки управления.....	47
3.4	РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА.....	47
3.4.1	Пульт управления	47
3.4.2	АРМ оператора.....	49
3.5	СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ	50
3.5.1	Кнопки аварийного отключения.....	50
3.5.2	Видеокамера	50
3.5.3	Световая и звуковая сигнализация.....	50
3.5.4	Переговорное устройство.....	51
3.5.5	Блокировки безопасности.....	51
3.6	СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	52
3.7	КОМПЛЕКТЫ	52
3.8	ПРИМЕРНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ АППАРАТА В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.....	52
4	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	57
4.1	ИСПЫТАНИЯ АППАРАТА ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.....	57
4.1.1	Визуальный осмотр.....	57
4.1.2	Функциональные испытания.....	57
4.1.3	Создание условия нарушения.....	58
4.1.4	Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию	58
4.2	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	58
4.2.1	Включение аппарата и АРМ оператора.....	59
4.2.2	Подготовка к измерениям дозиметра мониторингового	59
4.2.3	Проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства 61	
4.2.4	Прогрев аппарата.....	61
4.2.5	Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора. 62	
4.3	ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ.....	62
4.3.1	Необходимое оборудование для определения мощности поглощенной дозы на поверхности фантома.....	63
4.3.2	Определение мощности поглощенной дозы на поверхности фантома. 63	
4.3.3	Калибровка аппарата.....	65
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	69
5.1	ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ	69
5.1.1	Порядок выполнения лечебной процедуры	69

5.1.2	Прерывание сеанса рентгенотерапии	69
5.2	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	70
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	73
6.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	73
6.2	ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	73
6.3	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	75
6.4	УТИЛИЗАЦИЯ.....	96
6.4.1	Меры безопасности.....	96
6.4.2	Подготовка и отправка оборудования на утилизацию	96
6.4.3	Методы утилизации	96
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	98
7.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	98
7.1.1	Климатические условия	98
7.1.2	Требования к питающей электрической сети.....	98
7.2	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	98
7.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	99
7.3.1	Технические характеристики штатива	99
7.3.2	Технические характеристики стола для пациента.....	99
7.3.3	Технические характеристики рентгеновского генератора.....	99
7.3.4	Технические характеристики стойки управления	99
7.3.5	Технические характеристики АРМ оператора.....	101
7.3.6	Технические характеристики сменных фильтров	101

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

В тексте настоящего руководства применяются следующие предупредительные надписи, значение которых описано ниже.

 ОПАСНО	СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.
 ОСТОРОЖНО	СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.
 ВНИМАНИЕ	Сообщение об условиях или ситуациях очень важных для правильной эксплуатации оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	<i>Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.</i>

ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ

На установке нанесены следующие знаки безопасности:

	Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам!
	Общий знак предупреждения
	Ионизирующее излучение
	Положение фокусного пятна на блоке ограничения луча

	Аппаратура типа В
	Опасность поражения электрическим током
	Заземление
	Отработанные электронные компоненты и материалы подлежат отдельному сбору и не должны вывозиться как обычный бытовой мусор. Обратитесь, пожалуйста, либо к уполномоченному представителю изготовителя, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства за информацией по утилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВК	Режим автокалибровки блока измерительного электрометрического
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ЖК	Жидкокристаллический
ИБП	Источник бесперебойного питания
ПО	Программное обеспечение
РФП	Расстояние фокус – поверхность
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭМТ	Электромагнитный тормоз

ВАЖНО! Защита от рентгеновского излучения
ПРИ НЕСОБЛЮЖДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ АППАРАТУРА ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ
КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Неправильное использование рентгеновской аппаратуры может причинить вред здоровью человека, поэтому перед началом ее эксплуатации необходимо внимательно изучить содержание настоящего руководства.

Несмотря на то, что аппарат отвечает требованиям стандартов безопасности и обеспечивает необходимую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь в виду, что

не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушений мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к недопустимому облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.

Важно, чтобы персонал, работающий с аппаратом, имел соответствующий уровень подготовки и предпринимал все необходимые меры защиты.

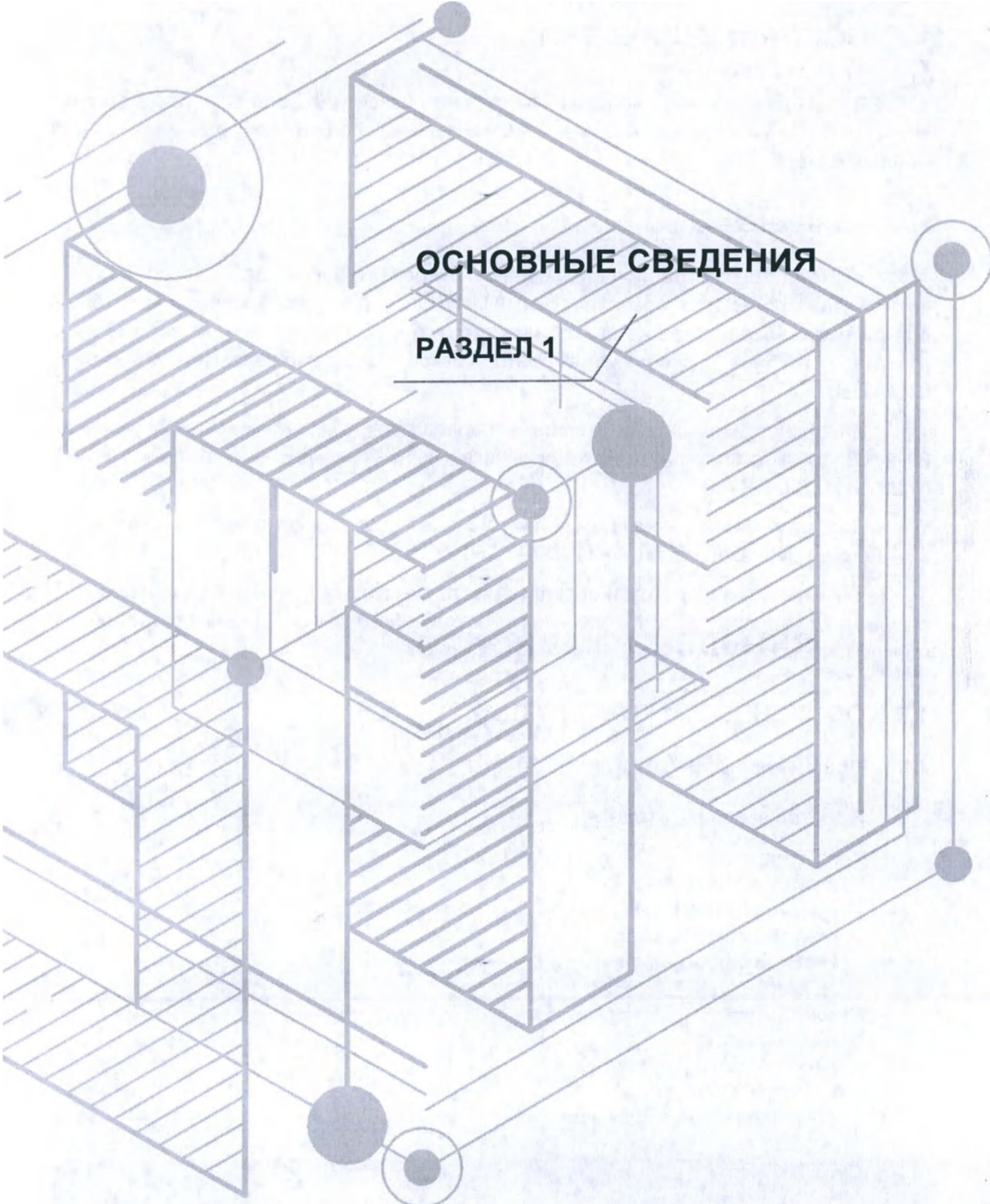
Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию рентгеновской медицинской аппаратуры, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации.

При проведении рентгенотерапевтических процедур с применением аппарата использование технических средств радиационной защиты для обеспечения безопасности персонала, пациентов и населения является обязательным.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

В состав настоящего аппарата входят элементы и материалы, представляющие опасность для окружающей среды (электронные компоненты, свинец, аккумуляторные батареи и т.д.). После окончания срока службы указанные элементы и материалы, являющиеся токсичными отходами, требуют специального обращения и утилизации в соответствии с требованиями международных, национальных и местных нормативных правовых актов.

По окончании срока службы аппарата для утилизации входящих в его состав элементов и материалов изготовитель рекомендует обратиться к своему уполномоченному представителю, либо на предприятие, которое занимается сбором, переработкой, вторичным использованием мусора или отходов производства



ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

В данном разделе приведены сведения о назначении аппарата, рассмотрены особенности его конструкции, приведена информация об идентификации и классификации аппарата.

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

«ТЕРАД 200» – стационарный рентгенотерапевтический аппарат, предназначенный для проведения поверхностной и глубинной рентгенотерапии, при которой для лучевого воздействия на патологические очаги, расположенные на коже или на известной глубине, используется рентгеновское излучение энергией не более 0,225 МэВ.

Поверхностная рентгенотерапия проводится с диапазоном напряжений 20 – 100 кВ и расстоянием от источника излучения до поверхности (кожи) от 20 до 30 см.

Для глубинной рентгенотерапии используется расстояние источник-кожа 30 – 50 см и диапазон напряжений 100 – 225 кВ.

Управление аппаратом и верификация процедуры облучения осуществляются с пульта управления и АРМ оператора, оснащенного специальным программным обеспечением.

1.2 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.2.1 Общая характеристика

В состав аппарата входят:

- штатив;
- стойка управления;
- высоковольтный генератор;
- рентгеновская трубка;
- система охлаждения;
- таймер;
- контроллер;
- видеокамера;
- переговорное устройство;
- пульт управления;
- АРМ оператора в составе:
 - ПК;

- Монитор ЖКИ;
 - Источник бесперебойного питания;
 - Программа управления аппаратом рентгенотерапевтическим MedXTera.
- дозиметр;
 - аппликатор-заглушка;
 - комплект аппликаторов;
 - комплект фильтров;
 - стол для пациента;
 - комплект монтажных частей;
 - кабель высоковольтный;
 - комплект эксплуатационной документации.

В состав дополнительных принадлежностей аппарата входят средства защиты от рентгеновского излучения, а также компоненты, определяемые контрактом на поставку.

Конструкция аппарата предусматривает его эксплуатацию в стационарных кабинетах лучевой терапии (далее – кабинет).

Подробное описание конструкции аппарата, расположение и назначение его основных функциональных узлов и элементов управления приведены в разделе 3, а также в технической документации на составные части аппарата.

1.2.2 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

Штатив:

- вращения блока источника рентгеновского излучения:
 - вокруг продольной оси каретки;
 - вокруг оси рентгеновской трубки;
- горизонтальные перемещения колонны излучателя;
- вертикальные перемещения каретки с блоком источника рентгеновского излучения.

Высоковольтный генератор:

- высокий коэффициент полезного действия;
- поддержка интерфейсов USB, Ethernet и RS232, а также аналогового интерфейса;

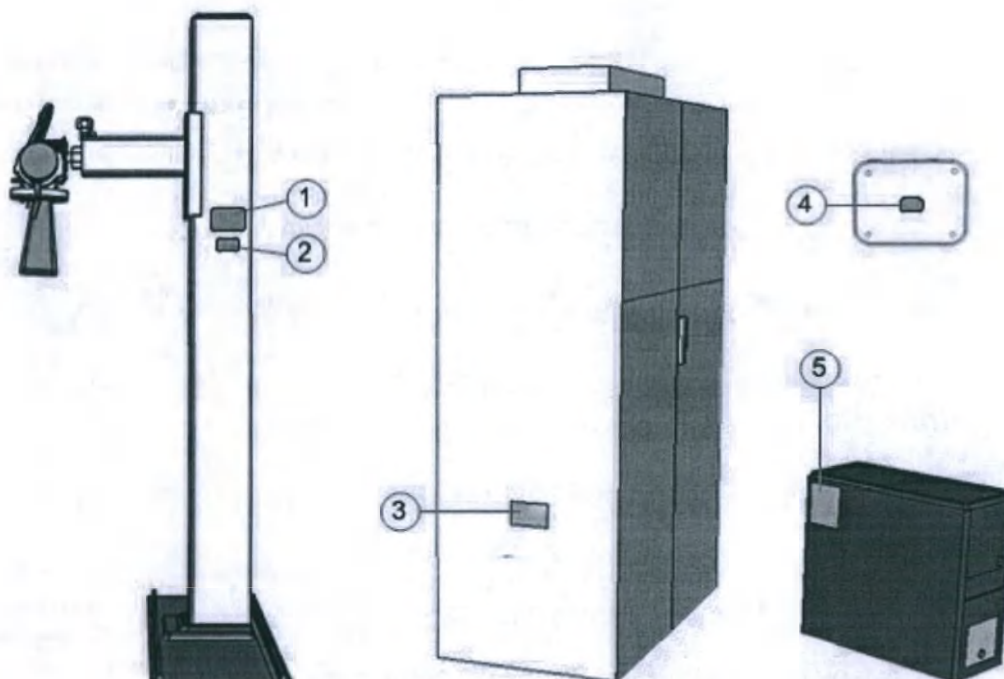
- встроенная электронная схема комплексной диагностики сбоев;
- функция отслеживания дуги, гашения дуги и подсчета количества отключений по дуге.

Блок источника рентгеновского излучения:

- автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;
- встроенная мониторная ионизационная камера;
- ручная система установки сменного фильтра.

1.3 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Схема мест расположения маркировочных табличек на составных частях аппарата показана на рисунке 1.1.



1, 2 – с правой стороны на боковой обшивке колонны; 3 – снизу на левой боковой стенке стойки управления; 4 – на нижней части корпуса пульта управления; 5 – сверху сзади на левой боковой панели системного блока компьютера оператора

Рисунок 1.1 – Схема мест расположения маркировочных табличек

Внешний вид маркировочных табличек составных частей аппарата с нанесенными на них надписями и условными знаками показан на рисунке 1.2.

Кроме этого, на составных частях аппарата нанесены знаки безопасности, приведенные на страницах 7 – 8 руководства.

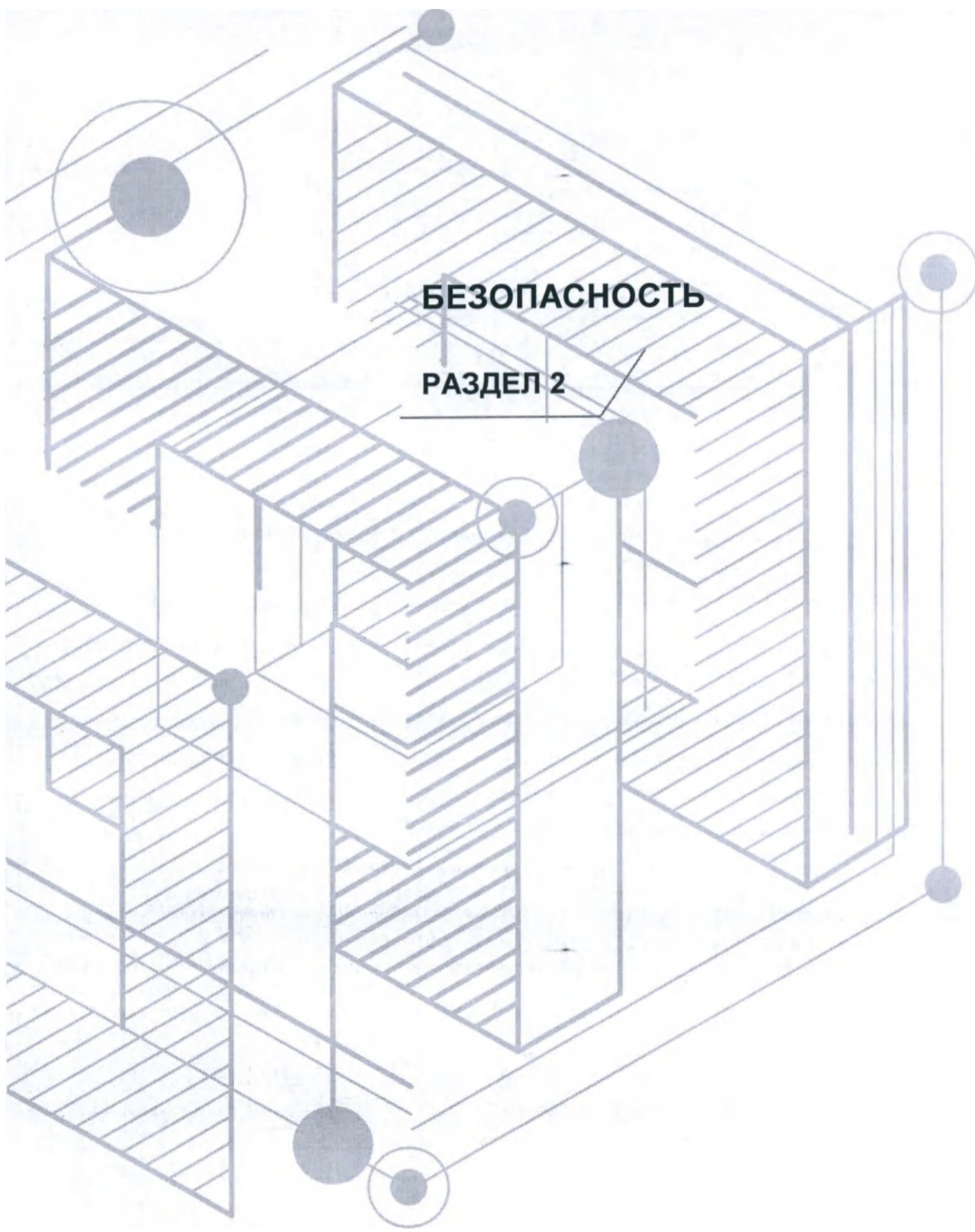


Рисунок 1.2 – Внешний вид маркировочных табличек

1.4 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является стационарным медицинским изделием, которое по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I;
- тип аппаратуры, находящейся в непосредственном контакте с пациентом – В;
- степень защиты оболочки – IP20;
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно СИСПР 11;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – непригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.



БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

В данном разделе рассмотрены вопросы обеспечения радиационной, электрической и механической безопасности персонала и пациента, санитарно-гигиенические требования, определены обязанности и ответственность персонала, а также другие аспекты обеспечения безопасной работы аппарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ РЕНТГЕНОТЕРАПИИ

Противопоказаниями к рентгенотерапии являются:

- беременность;
- случаи, если в области облучения ранее проводилась лучевая терапия;
- случаи, если в области облучения остались последствия термических и химических ожогов;
- нахождение в зоне облучения кардиостимулятора или металлических конструкций (протезы, имплантаты);
- нахождение в зоне облучения участка сосудистой недостаточности;
- наличие у пациента заболевания атаксия-телеангиэктазия (синдром Луи-Бар), ксеродермы;
- психические расстройства (пациент должен неподвижно находиться один в комнате до 5 минут);
- общее тяжелое состояние пациента.

При планировании рентгенотерапии следует учитывать следующее:

- 1) Во время рентгенотерапии отменяют дополнительные химические, термические и механические воздействия на область облучения.
- 2) В основном рентгенотерапию применяют для людей пожилого возраста. Это обусловлено тем, что ряд возможных последствий могут возникнуть через значительный промежуток времени (15 – 20 лет). Чем моложе пациент, тем вероятнее, что эти последствия возникнут за время его жизни.
- 3) Лечение детей с помощью рентгенотерапии должно проводиться лишь в самых крайних случаях и со всей возможной точностью и осторожностью. Это связано с высоким воздействием даже низких доз радиации на растущие ткани организма.
- 4) Различные области человеческого тела имеют разную чувствительность к рентгеновскому излучению. План лечения должен предусматривать защиту областей

с высокой радиочувствительностью, если они попадают под облучение. Основными областями с высокой радиочувствительностью являются:

- глаза;
- красный костный мозг;
- тонкий кишечник;
- гонады.

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Постоянно держите руководство по эксплуатации рядом с аппаратом и периодически просматривайте разделы «БЕЗОПАСНОСТЬ» и «ПОРЯДОК РАБОТЫ».



ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО И ДЕРЖИТЕ ЕГО В ДОСТУПНОМ МЕСТЕ.

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОВСКИМИ УСТАНОВКАМИ.

ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ, КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ПЕРСОНАЛА.

ОЧЕНЬ ВАЖНО, ЧТОБЫ ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С АППАРАТОМ, БЫЛ ОЗНАКОМЛЕН С ТРЕБОВАНИЯМИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, А ТАКЖЕ С ОРГАНИЗАЦИОННЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

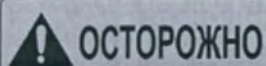
ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

- радиационной безопасности;
- электробезопасности;
- информационной безопасности;
- механической безопасности;
- санитарно-гигиенические.

2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА

Персонал, работающий на аппарате, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения, которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА АППАРАТ, ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ УСТАНОВКА КОТОРОГО ПРОВОДИЛИСЬ С НАРУШЕНИЯМИ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НЕГО, А ТАКЖЕ В ЛЮБЫХ СЛУЧАЯХ НЕСОГЛАСОВАННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОВЫШЕННОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ИЛИ ПЕРСОНАЛА ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОЦЕДУР, ЕСЛИ ТАКОЕ ОБЛУЧЕНИЕ ПРОИЗОШЛО ПО ПРИЧИНЕ НЕПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА.

ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ДЕЙСТВУЮЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ (ТНПА), А ТАКЖЕ РЕКОМЕНДАЦИИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ (ИЛИ СТРАНЫ ПОКУПАТЕЛЯ).

2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Перед началом эксплуатации данного аппарата персонал, допущенный к его эксплуатации, должен быть ознакомлен с соответствующими международными и национальными стандартами, а также должен пройти подготовку для работы с аппаратом.

**ОСТОРОЖНО**

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНЫЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ВЫБОР ПАРАМЕТРОВ ОБЛУЧЕНИЯ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНО ВОЗМОЖНОЙ ДОЗЫ НА ПАЦИЕНТА.

2.3.1 Защита от рентгеновского излучения

По степени радиационной защиты персонала аппарат соответствует требованиям действующей нормативной документации Республики Беларусь:

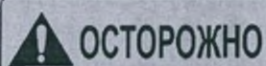
- Закону Республики Беларусь «О радиационной безопасности населения»;
- СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»;
- СанПиН от 31.12.2013 № 137 «Требования к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения при осуществлении деятельности по использованию атомной энергии и источников ионизирующего излучения»;
- СТБ ИЕС 60601-1-2012. ГОСТ 30324.8-95.

В соответствии с действующими ТНПА для обеспечения радиационной безопасности пациента при проведении рентгенотерапевтической процедуры должны выполняться следующие условия:

- в планируемый объем мишени пучком рентгеновского излучения подается предписанная поглощенная доза;
- облучение нормальной ткани удерживается на разумно достижимом низком уровне с экранированием здоровых органов;
- лечебные процедуры в отношении беременных женщин, сопровождающиеся облучением области живота или таза, не должны проводиться без веских клинических показаний;
- любая терапевтическая процедура для беременных женщин планируется так, чтобы свести к минимуму дозу, получаемую зародышем или плодом;
- соблюдается последовательность всех этапов, составляющих технологический процесс лучевого лечения пациента с использованием необходимого оборудования и применением средств защиты;
- пациента информируют о радиационных рисках, связанных с лечением.

2.3.2 Безопасность персонала

Медицинский персонал должен принимать все необходимые меры для защиты от воздействия излучения.



ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ
НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДУРНОЙ
ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ
ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН НАБЛЮДАТЬ ЗА СОСТОЯНИЕМ
ПАЦИЕНТА ЧЕРЕЗ СИСТЕМУ ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ ИЗ
КОМНАТЫ УПРАВЛЕНИЯ, ПЕРЕДАВАЯ НЕОБХОДИМЫЕ
УКАЗАНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ПЕРЕГОВОРНОГО
УСТРОЙСТВА.

ВО ВРЕМЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ АППАРАТА
НЕОБХОДИМО ВСЕГДА НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ
НЕ МЕНЕЕ ДВУХ МЕТРОВ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И ПЕРВИЧНОГО ПУЧКА
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

ПРИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ АППАРАТА НЕ
ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ПУЧКА ПЕРВИЧНОГО
РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА КАКИЕ-ЛИБО ЧАСТИ
ТЕЛА.

Мощность дозы облучения на рабочих местах персонала после монтажа аппарата в кабинете не должна превышать **12 мкЗв/ч**.

Мощность дозы излучения на расстоянии 50 мм от поверхности аппарата (кроме излучателя) не превышает **0,02 мГр/ч**.

Конструкция защитных кожухов рентгеновского излучателя и блока ограничения луча обеспечивает мощность воздушной кермы излучения утечки в любой точке на расстоянии 1000 мм от опорного центра не превышающую:

- **1 мГр/ч** при анодном напряжении до 150 кВ;
- **10 мГр/ч** при анодном напряжении более 150 кВ.

Через 5 с после отключения анодного напряжения мощность дозы излучения на расстоянии 1000 мм от фокусного пятна в любом направлении не превышает **0,02 мГр/ч**.

Мониторинг уровня радиационного облучения персонала проводится для определения поглощенной дозы излучения, что позволяет вести эффективный контроль достаточности предпринимаемых мер защиты. В ходе контроля может обнаружиться несоответствие предпринимаемых мер защиты или их нарушение.

Безопасность работы в кабинете обеспечивается посредством осуществления производственного контроля за выполнением норм и правил по обеспечению безопасности при рентгенологических исследованиях, утвержденных Министерством здравоохранения страны покупателя.

Контроль мощности дозы излучения на рабочих местах персонала, в помещениях и на территории, смежных с процедурной кабинета, следует проводить в соответствии с действующими ТНПА.

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

2.3.3 Безопасность пациента

При проведении лечебных процедур должны соблюдаться следующие дополнительные условия защиты пациента:

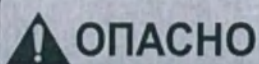
- обеспечение радиационной безопасности с помощью системы защитных мероприятий, используемых в данном лечебном учреждении;
- соблюдение точности укладки и воспроизведение ее при последующих процедурах;
- использование защитных приспособлений для экранирования наиболее радиочувствительных органов от рассеянного излучения;
- недопущение облучения частей тела, не предусмотренных при дозиметрическом планировании, принятие всех возможных мер для предотвращения возникновения лучевых осложнений;
- выполнение требований к точности подведения дозы излучения в зависимости от цели облучения;
- предъявление повышенных требований к детальному планированию облучения в больших дозах;
- регистрация дозы в органе-мишени и прилегающих органах в персональном листе учета доз медицинского облучения, являющемся приложением к истории болезни пациента;
- обязательное отсутствие пациента под блоком источника рентгеновского излучения при выключении питания аппарата.

2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к классу I, а по степени защиты от поражения электрическим током классифицирован как устройство типа В.

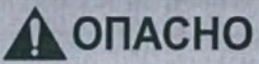
Конструкция аппарата обеспечивает защиту от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением в условиях единичного нарушения.

Защитные оболочки аппарата имеют уровень защиты IP20.

**ОПАСНО**

НЕ ПОДАВАТЬ НА АППАРАТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА НЕ ПОЛУЧИТЕ НА ЭТО СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ЗАЩИТНЫЕ КОЖУХИ С СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА И ВЫПОЛНЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО ОПЕРАЦИИ С ВНУТРЕННИМИ ЧАСТЯМИ ОБОРУДОВАНИЯ, КОГДА АППАРАТ ВКЛЮЧЕН. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ УЩЕРБУ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И ПОВРЕЖДЕНИЮ АППАРАТА.

**ОПАСНО**

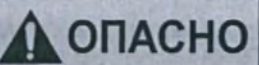
ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА ДОЛЖНЫ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ПИТАНИЯ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

2.4.1 Кнопки аварийного выключения

Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация с угрозой безопасности для пациента или оператора, то необходимо немедленно отключить электропитание аппарата с помощью ближайшей кнопки **аварийного выключения**. После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нижнем положении.

Кнопки аварийного выключения размещены на пульте управления рабочего места оператора и отдельных пультах в процедурной и комнате управления.

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийного выключения окрашены в красный цвет. При нажатии любой из кнопок все органы управления аппаратом немедленно деактивируются, а все виды перемещения остаются заблокированными.

**ОПАСНО**

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ

АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ НА ВСЕМ УСТАНОВЛЕННОМ ОБОРУДОВАНИИ.

В ЭТОМ СЛУЧАЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО. НЕМЕДЛЕННО ПРОИНФОРМИРОВАТЬ О ФАКТЕ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ СЕРВИСНОЕ ОТДЕЛЕНИЕ АВТОРИЗОВАННОЙ ФИРМЫ.

**ВНИМАНИЕ**

Кнопку **АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ** можно разблокировать (поворотом в направлении, указанном стрелкой) только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию.

При нажатии на кнопку аварийного выключения происходит также отключение системы охлаждения рентгеновской трубки, что может привести к ее перегреву и выходу из строя.

2.4.2 Общее устройство аварийного отключения

Сеть электропитания в кабинете, выполняемая заказчиком, должна обеспечивать установку одного или нескольких автоматических выключателей для **ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ**. Выключатели должны располагаться в легкодоступных местах кабинета и обеспечивать оперативное отключение электропитания аппарата при возникновении опасной для пациента, оператора или оборудования ситуации.

При выключении любого ближайшего автоматического выключателя **ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ** должно немедленно отключиться электропитание аппарата, блокироваться любые перемещения и другие функции оборудования.

Выключатель **ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ** можно повторно включать только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию. Во всех случаях, особенно если отмечены нарушения в работе оборудования, необходимо проинформировать сервисное подразделение ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» или уполномоченного представителя.

2.4.3 Электромагнитная совместимость



ВНИМАНИЕ

Изготовитель не несет ответственности за увеличение электромагнитной эмиссии или за снижение помехоустойчивости аппарата в случае применения кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от поставляемых в комплекте аппарата.

Рентгенотерапевтический аппарат ТЕРАД 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости аппарата, приведены в таблицах 2.1 – 2.3.

Таблица 2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Рентгенотерапевтический аппарат ТЕРАД 200 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.
	Класс А	Рентгенотерапевтический аппарат ТЕРАД 200 пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		



ВНИМАНИЕ

Перед применением рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием должна быть проведена верификация нормального функционирования

рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 в данной конфигурации.

Таблица 2.2

Испытания 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	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – 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 должно соответствовать типичным условиям 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 должно соответствовать типичными условиями 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 %	< 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 %	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки. Если пользователю рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний се-

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	U_H) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 5 с.	U_H) в течение 25 периодов; $< 5 \% U_H$ (провал напряжения $> 95 \% U_H$) в течение 5 с.	тегового напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больницы обстановки.

Таблица 2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели 005, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными элек-	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
тромагнитными полями по МЭК 6100СМ-6			
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой рентгенотерапевтического аппарата			



Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------	--

ТЕРАД 200 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200.

^{d)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рентгенотерапевтическим аппаратом ТЕРАД 200 приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4

Рентгенотерапевтический аппарат ТЕРАД 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь рентгенотерапевтического аппарата ТЕРАД 200 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и рентгенотерапевтическим аппаратом ТЕРАД 200, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц 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

ПРИМЕЧАНИЕ

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.

2.5 ИНФОРМАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

**ВНИМАНИЕ**

После ввода аппарата в эксплуатацию производитель не несет ответственность за целостность, защищенность и сохранность информации и поддерживающей инфраструктуры (информационных ресурсов, программного обеспечения и оборудования, входящих в состав АРМ аппарата) в случае каких-либо действий (случайных или преднамеренных) со стороны персонала или посторонних лиц, если эти действия не предусмотрены эксплуатационной документацией на аппарат и входящее в его состав оборудование и могут привести к потере или повреждению информации и программного обеспечения или к повреждению входящего в состав АРМ аппарата оборудования.

Любые несогласованные изменения входящего в состав АРМ аппарата оборудования и программного обеспечения (включая установку, удаление программ, не входящих в состав АРМ аппарата, удаление данных, непредусмотренное в порядке работы с аппаратом, описанном в эксплуатационной документации на аппарат) приравниваются к изменению конструкции аппарата и исключают обязательства производителя в предоставлении гарантийного ремонта.

2.6 МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Зоны механической опасности

При использовании аппарата существует опасность травмирования пациента и оператора его подвижными частями, риск споткнуться или зацепиться за провода, опасность захвата одежды пациента выступающими частями аппарата в зоне движения.

**ВНИМАНИЕ**

Во время перемещения подвижных частей аппарата или позиционирования пациента разрешается братья руками только за специально предусмотренные для этих целей приспособления.

2.7 ВЗРЫВОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппарат не предназначен для работы в помещениях, где существует опасность взрыва.

2.8 ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Так как из инструкций к дополнительным принадлежностям не всегда ясно, влияет ли их подсоединение к данному оборудованию на его безопасность, оператор всегда должен интересоваться у соответствующего изготовителя или специалиста, не повлечет ли использование конкретной дополнительной принадлежности снижение безопасности для пользователей и окружающей среды.

2.9 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед проведением лечебной процедуры каждого нового пациента необходимо проводить санитарно-гигиеническую обработку (очистку) и дезинфекцию поверхностей составных частей аппарата, соприкасающихся с телом пациента.

**ВНИМАНИЕ**

Аппарат может быть поврежден при использовании средств, не предназначенных для очистки поверхностей!

Использование несоответствующих средств (реагентов) может вызвать повреждение частей аппарата, выполненных из пластика.

Использовать только средства, рекомендованные для очистки поверхностей медицинского оборудования.

**ВНИМАНИЕ**

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки!

Чистящее средство не должно попадать во внутренние полости аппарата.

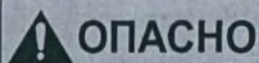
Вытирать поверхности только мягкой влажной тканью, не имеющей плетений и ворса, или тканью из хлопка, только водным разбавленным раствором специального чистящего средства.

2.9.1 Дезинфекция

Наружные поверхности аппарата устойчивы к дезинфекции средствами (разрешенными нормативными документами), которые не содержат фенол и хлор, и растворами средств дезинфицирующих в соответствии с инструкциями по их применению.

Дезинфицирующие средства на основе фенола или хлора обладают коррозионными свойствами и поэтому не рекомендуются для применения.

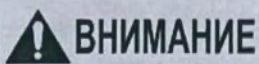
Не рекомендуется использовать дезинфицирующие вещества в виде спреев, так как они могут проникать внутрь оборудования и вызывать повреждение его компонент.

**ОПАСНО**

ДЕЗИНФЕКТАНТЫ МОГУТ НАНЕСТИ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА!

УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОНЦЕНТРАЦИЯ ПАРОВ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ В ВОЗДУХЕ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ДОПУСТИМУЮ НОРМУ!

РУКОВОДСТВОВАТЬСЯ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРИВЕДЕННЫМИ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

**ВНИМАНИЕ**

Дезинфицирующее средство может повредить аппарат, повредить или обесцветить поверхность составной части аппарата.

Если проявилось отрицательное воздействие дезинфицирующего вещества на обрабатываемую поверхность, немедленно вытереть ее тканью.

2.10 МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ И ПЕРСОНАЛОМ

В конструкции аппарата материалы, контактирующие как с пациентом, так и с медперсоналом, представлены в таблице 2.5. Данные материалы были протестированы и не представляют опасности жизни и здоровью людей.

Таблица 2.5

№	Наименование детали	Материал	Тип контакта
1.	Корпус АДН125.01.06.001 (Корпус сменного фильтра)	Сплав Д16Т ГОСТ 4784	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2.	Ручка АДН125.01.00.033 (Ручка привода вращения блока источника рентгеновского излучения)	Полиэтилентерафталат РЕПТ (белый)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
3.	Крышка АДН125.01.14.006 (Прозрачная крышка прямоугольных аппликаторов)	Поликарбонат РС (прозрачный)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
4.	Корпус АДН125.01.13.001 (Корпус прямоугольного аппликатора с покрытием)	Лист Д16 ГОСТ21631-76	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5.	Корпус АДН 125.01.12.001 (Корпус цилиндрического аппликатора)	Сплав Д16Т ГОСТ 4784	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
6.	Крышка АДН 125.01.12.003 (Крышка цилиндрического аппликатора)	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5582-75	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
7.	Тубус АДН125.01.12.004 (Тубус цилиндрического аппликатора)	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ5632	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
8.	Зажим АДН125.01.00.003Д2 (Зажим корпуса аппликаторов)	Сплав Д16 ГОСТ 4784	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

9.	Ручка АДН 125.01.00.021 (Ручка зажима корпуса аппликаторов)	Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5949-75	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
10.	Корпус АДН 125.01.15.001	Corning Med-X Glass (Стекло Corning Med-X)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
11.	Корпус АДН 125.01.16.001	LX lead acrylic	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
12.	Обивка стола для пациента	поливинилхлорид ST PVC™	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

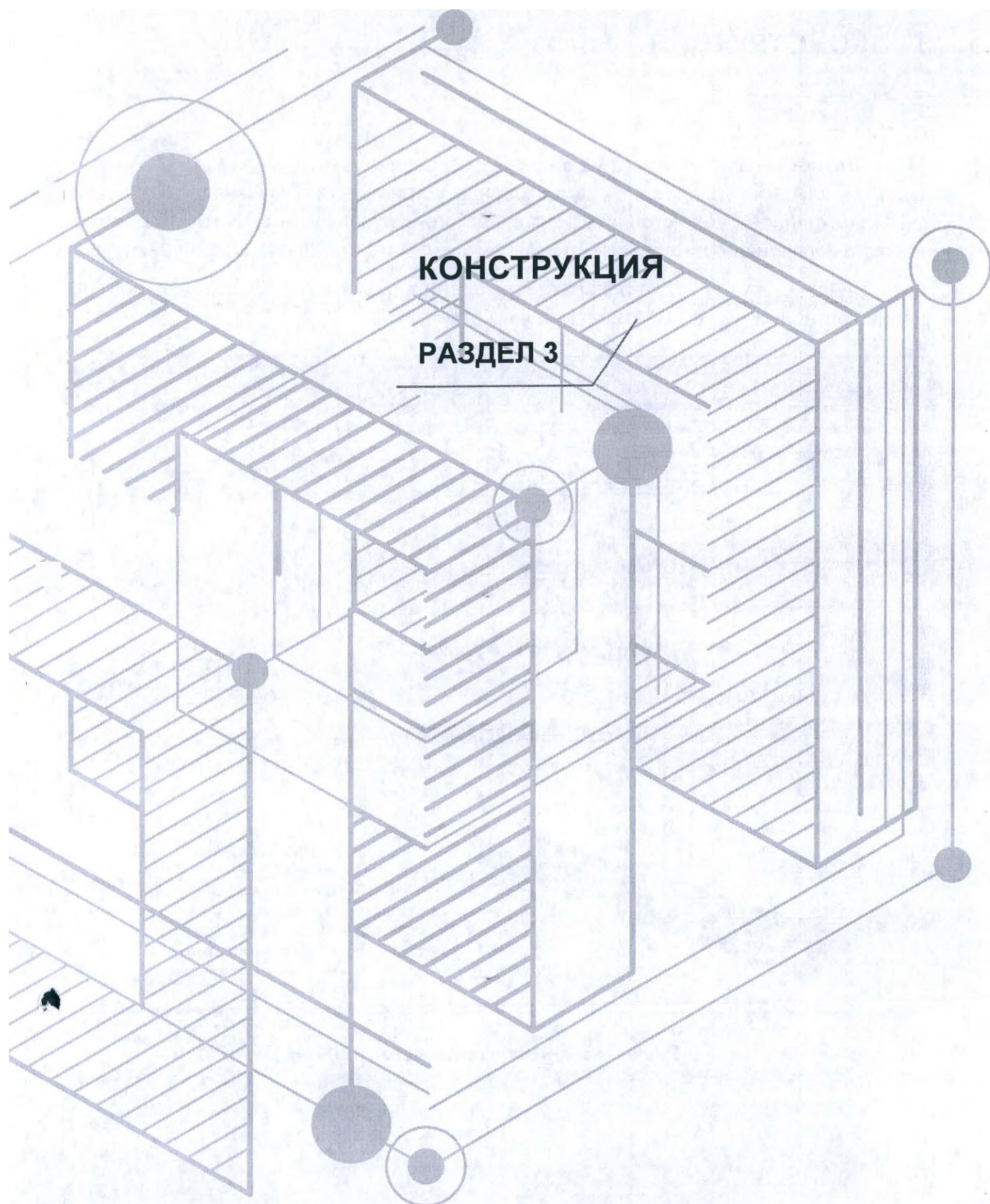
2.11 ДЕЙСТВИЯ В ОПАСНЫХ СИТУАЦИЯХ

В случае возникновения опасной ситуации, например

- повреждения радиационной защиты аппарата;
- короткого замыкания или обрыва в электрических цепях аппарата;
- механической поломки элементов аппарата,

необходимо отключить его от сети, нажав ближайшую кнопку аварийного выключения питания аппарата.

При необходимости оказать первую медицинскую помощь пострадавшему и вызвать скорую медицинскую помощь. После чего связаться с организацией, осуществляющей гарантийное или послегарантийное обслуживание аппарата.



3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 ШТАТИВ

Штатив аппарата состоит из колонны с основанием, которая размещена на площадке с рельсами. На передней части колонны установлена подвижная каретка, к которой прикреплен блок источника рентгеновского излучения. Блок источника рентгеновского излучения состоит из рентгеновского излучателя и блока ограничения луча.

Внешний вид штатива аппарата приведен на рисунке 3.1. Возможные перемещения составных частей штатива показаны стрелками.

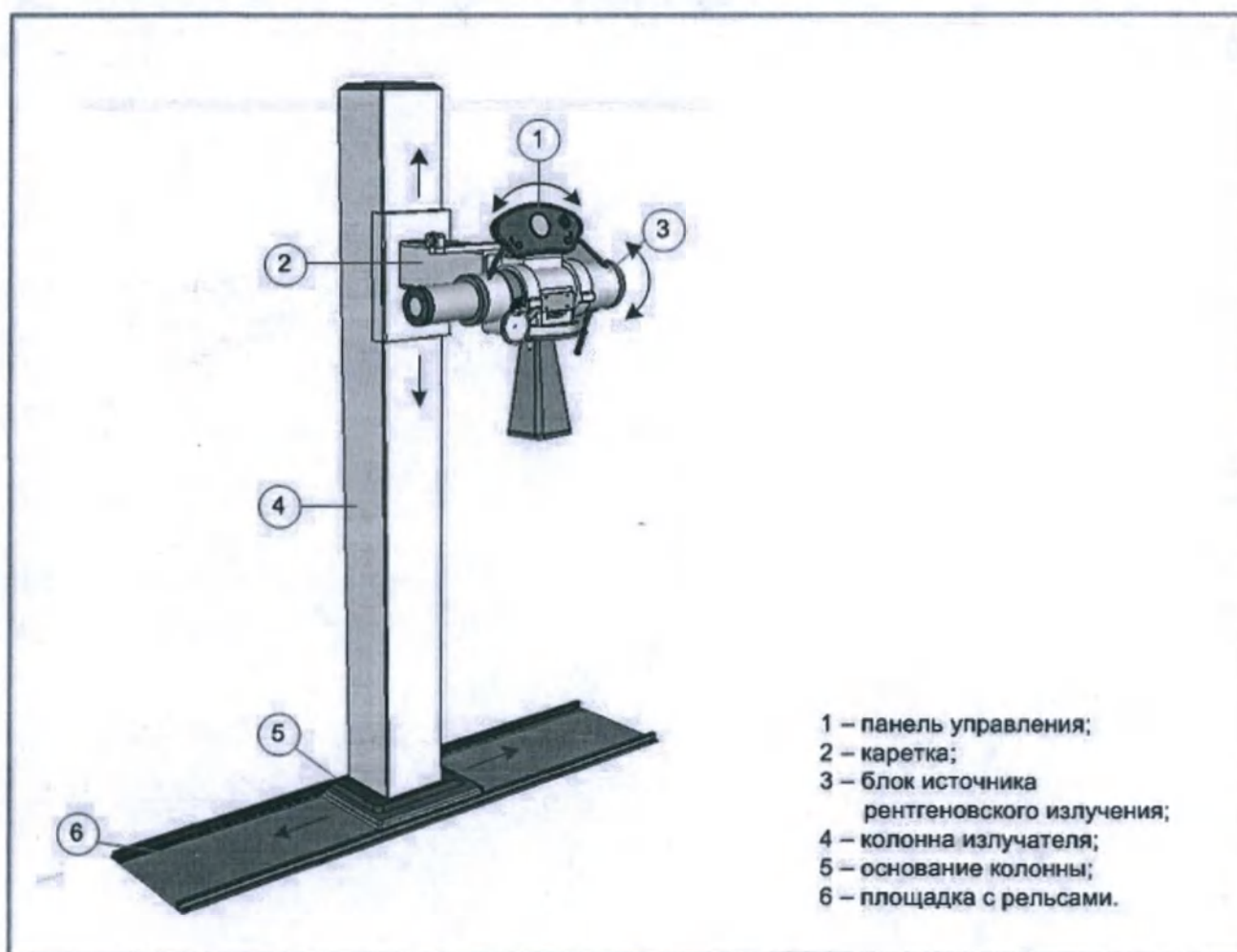


Рисунок 3.1 – Внешний вид штатива

3.1.1 Пульт управления

Пульт управления прикреплен к блоку ограничения луча. Эргономичная конструкция пульта управления обеспечивает простоту и удобство эксплуатации. Внешний вид пульта управления показан на рисунке 3.2.

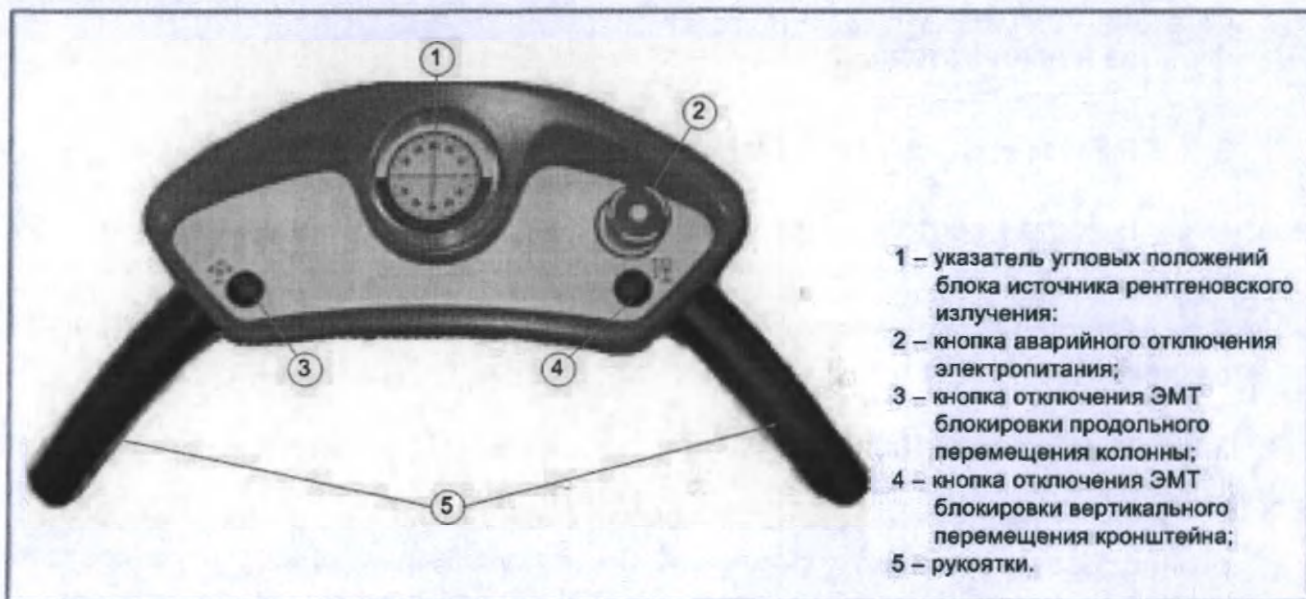


Рисунок 3.2 – Внешний вид пульта управления

Основание с колонной излучателя имеет возможность перемещаться вручную в продольном направлении при отключении ЭМТ кнопкой на панели управления.

Каретка с блоком источника рентгеновского излучения имеет возможность перемещаться вручную вверх или вниз при отключении ЭМТ кнопкой на панели управления.

Имеется возможность следующих ручных перемещений блока источника рентгеновского излучения:

- вращение вокруг продольной оси каретки вручную при помощи механизма поворота излучателя, угловое положение при этом индицируется на указателе;
- вращение вокруг оси рентгеновской трубки вручную при помощи механизма наклона излучателя, который блокируется после окончания перемещения.

3.1.2 Контроллер

Контроллер аппарата предназначен для считывания, обработки и передачи в программу оператора информации с фотоэлектрических датчиков идентификации сменных фильтров и аппликаторов.

В состав контроллера входят две идентичные платы, которые размещены в корпусе на каретке штатива. На вход одной платы подключены пять фотоэлектрических датчиков для идентификации сменного фильтра, а на вход второй платы подключены пять фотоэлектрических датчиков для идентификации аппликатора. Платы контроллера соединены с модулем таймера кабелем, по которому осуществляется подвод питающего напряжения +5 В и выдача информации о типе установленных сменном фильтре и аппликаторе.

3.2 РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

В состав рентгеновского генератора входят высоковольтный генератор, блок источника рентгеновского излучения, система охлаждения и комплект кабелей.

Основные технические характеристики рентгеновского генератора приведены в разделе 7.

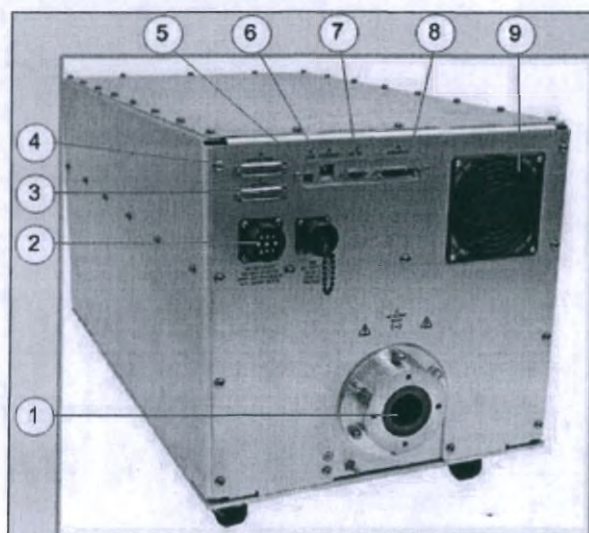
3.2.1 Высоковольтный генератор

Высоковольтный генератор конструктивно выполнен в виде моноблока, который подключен к стойке управления. С высоковольтным генератором поставляется интерфейс управления с управляющим ПО¹. В состав программного управления входит графический пользовательский интерфейс со следующими функциональными возможностями:

- автоматический прогрев рентгеновской трубки;
- установка максимальной выходной мощности;
- меню конфигурации для настройки пользовательских параметров высоковольтного генератора;
- средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

На задней панели моноблока высоковольтного генератора расположены разъемы подключения кабелей и вентилятор охлаждения. Внешний вид задней панели приведен на рисунке 3.3.

¹ Данное ПО предназначено для использования только специалистами по сервисному обслуживанию при инсталляции, настройке и контроле работы генератора.



- 1 – высоковольтный разъем J1;
- 2 – разъем JB1 подключения питающего напряжения;
- 3, 4 – разъемы J7, J6 аналогового интерфейса;
- 5 – разъем J5 цифрового интерфейса Ethernet;
- 6 – разъем J4 цифрового интерфейса USB;
- 7 – разъем J3 цифрового интерфейса RS-232;
- 8 – разъем J2 аналогового интерфейса;
- 9 – вентилятор охлаждения.

Рисунок 3.3 – Внешний вид задней панели высоковольтного генератора

На передней панели моноблока высоковольтного генератора размещены вентиляционная решетка и панель индикации (см. рисунок 3.4).

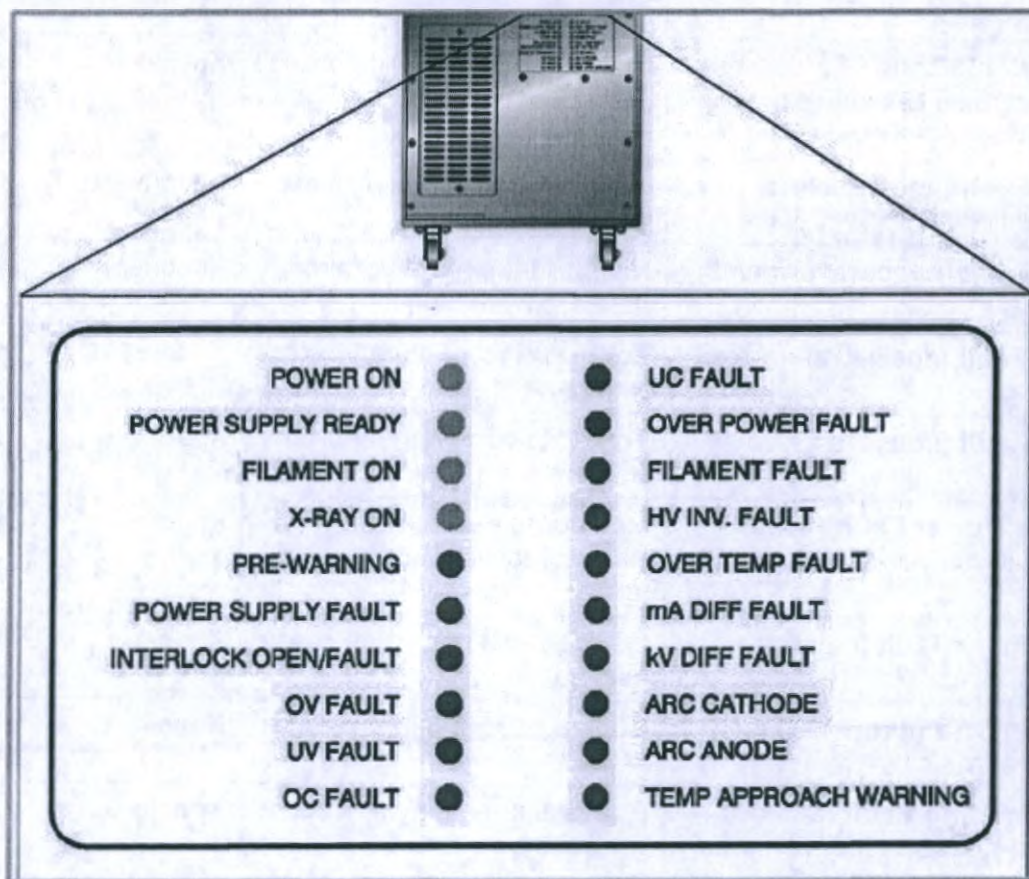


Рисунок 3.4 – Панель индикации высоковольтного генератора

Наименование и физическая сущность индикации, выводимой на панель индикации, приведена в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Наименование и физическая сущность индикации

Наименование	Физическая сущность	Цвет индикатора	Нормальное состояние
Power ON (питание включено)	Электропитание генератора включено	Зеленый	Светится
Power Supply Ready (блок питания готов)	Готовность блока питания генератора при изменении программных данных	Зеленый	Светится или не светится
Filament ON (накал готов)	Готовность нити накала	Зеленый	Светится
X-Ray ON (рентгеновское излучение включено)	Включение режима излучения	Зеленый	Светится
Pre-Warning (подготовка)	Режим подготовки к включению излучения	Красный	Не светится / светится / не светится
Power Supply Fault (ошибка питания)	Общий сбой электропитания	Красный	Не светится
Interlock Open / Fault (срабатывание блокировки или сбой)	Срабатывание блокировки или сбой	Красный	Не светится
OV Fault (превышение напряжения)	Напряжение выше установленного значения	Красный	Не светится
UV Fault (недостаток напряжения)	Напряжение ниже установленного значения	Красный	Не светится
OC Fault (превышение тока)	Ток выше установленного значения	Красный	Не светится
UC Fault (недостаток тока)	Ток ниже установленного значения	Красный	Не светится
Over Power Fault (превышение допустимой мощности)	Мощность выше максимально допустимого значения	Красный	Не светится
Filament Fault (ошибка накала)	Сбой в цепи обратной связи накала	Красный	Не светится
HV Inv. Fault (ошибка инвертера)	Сбой в работе инвертера	Красный	Не светится
Over Temp Fault (ошибка из-за превышения температуры)	Превышение допустимой температуры платы	Красный	Не светится

Наименование	Физическая сущность	Цвет индикатора	Нормальное состояние
mA Diff Fault (ошибка по анодному току)	Ошибка установки значения анодного тока	Красный	Не светится
kV Diff Fault (ошибка по анодному напряжению)	Ошибка установки анодного напряжения	Красный	Не светится
Arc Cathode (дуга в цепи катода)	Высоковольтный пробой в цепи катода	Красный	Не светится
Arc Anode (дуга в цепи анода)	Высоковольтный пробой в цепи анода	Красный	Не светится
Temp Approach Warning (предварительная температура)	Температура приближается к опасному уровню	Красный	Не светится

Наиболее вероятные причины высвечивания сигнализации об отказах и сбоях приведено в разделе 4, а также в технической документации на рентгеновский генератор, поставляемой в комплекте ЭД на аппарат.

3.2.2 Блок источника рентгеновского излучения

Блок источника рентгеновского излучения состоит из рентгеновского излучателя и блока ограничения луча.

3.2.2.1 Рентгеновский излучатель

Основой рентгеновского излучателя является рентгеновская трубка с неподвижным анодом в металлокерамическом корпусе (см. рисунок 3.5).



Рисунок 3.5 – Внешний вид рентгеновской трубки

Выходное окно рентгеновской трубки выполнено из бериллия толщиной 0,8 мм. В корпус трубки встроена защита от рассеянного рентгеновского излучения. Трубка

оснащена контуром жидкостного охлаждения. Для подключения шлангов подвода и отвода охлаждающей жидкости установлены патрубки.

3.2.2.2 Блок ограничения луча

Внешний вид блока ограничения луча показан на рисунке 3.6.

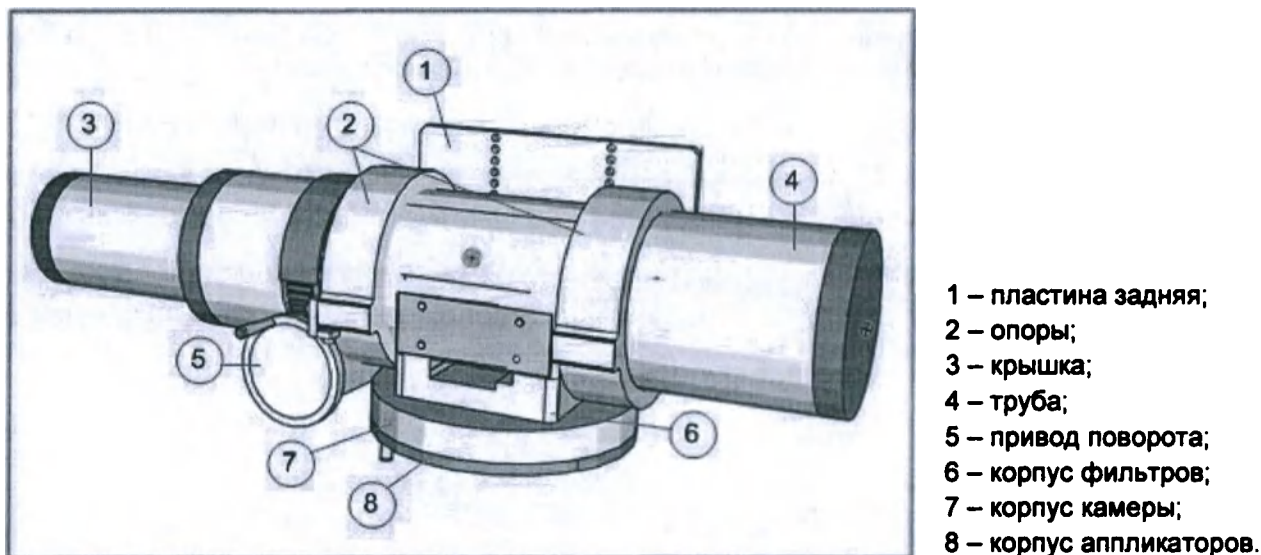


Рисунок 3.6 – Внешний вид блока ограничения луча

Труба 4 блока ограничения луча прикреплена к опорам 2. Внутри трубы размещены элементы рентгеновского излучателя. В отверстие крышки 3 заведены высоковольтный кабель и шланги охлаждения рентгеновской трубки.

К опорам прикреплена пластина задняя 1, при помощи которой блок ограничения луча крепится к каретке колонны излучателя.

В нижней части трубы установлены корпус фильтров 6, корпус камеры 7 и корпус аппликаторов с зажимом 8.

В передней части корпуса фильтров расположено гнездо для установки сменного фильтра. Идентификация сменного фильтра осуществляется при помощи четырех фотоэлектрических датчиков, установленных в корпусе фильтров. Здесь же установлен отдельный фотоэлектрический датчик для определения факта наличия / отсутствия сменного фильтра.

В корпусе камеры установлена ионизационная камера.

Ориентация блока ограничения луча в заданное положение осуществляется вручную при помощи привода поворота 5.

Корпус аппликаторов с зажимом показан на рисунке 3.7.

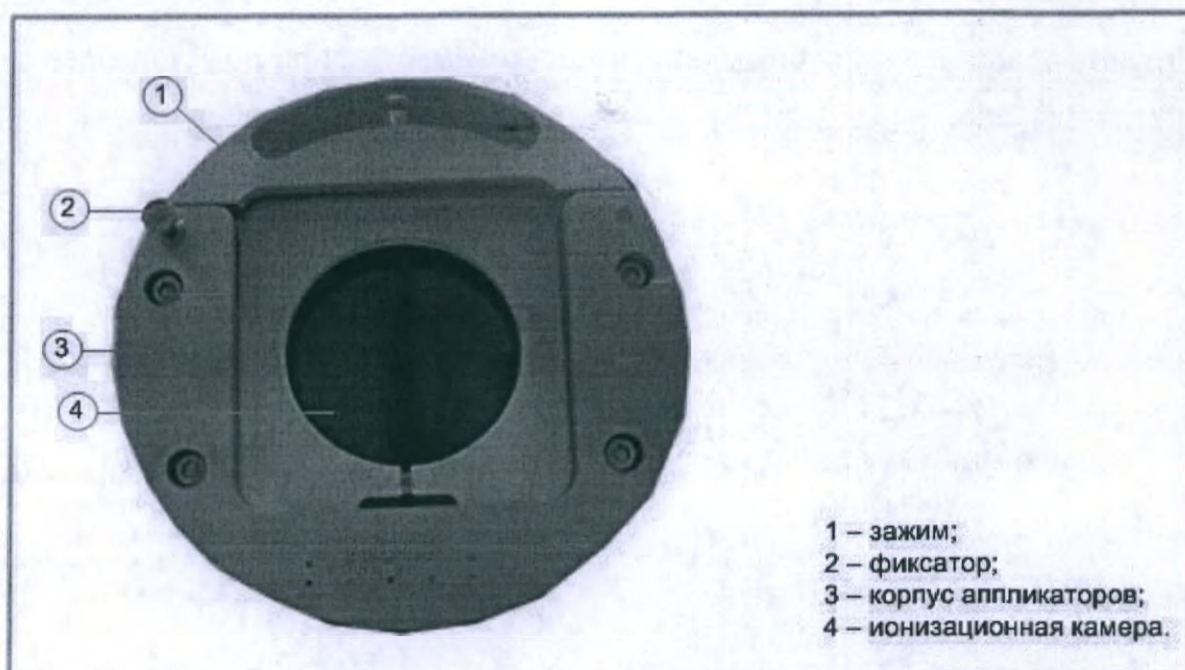


Рисунок 3.7 – Корпус аппликаторов с зажимом

Зажим 1 в закрытом положении фиксируется при помощи фиксатора 2. Идентификация аппликатора осуществляется при помощи пяти фотоэлектрических датчиков, установленных в корпусе аппликаторов.

С аппаратом поставляются наборы сменных фильтров и аппликаторов. На корпусах каждого сменного фильтра и аппликатора установлены металлические пластины с уникальной комбинацией отверстий для идентификации фильтра (аппликатора).

Внешний вид сменного фильтра приведен на рисунке 3.8.

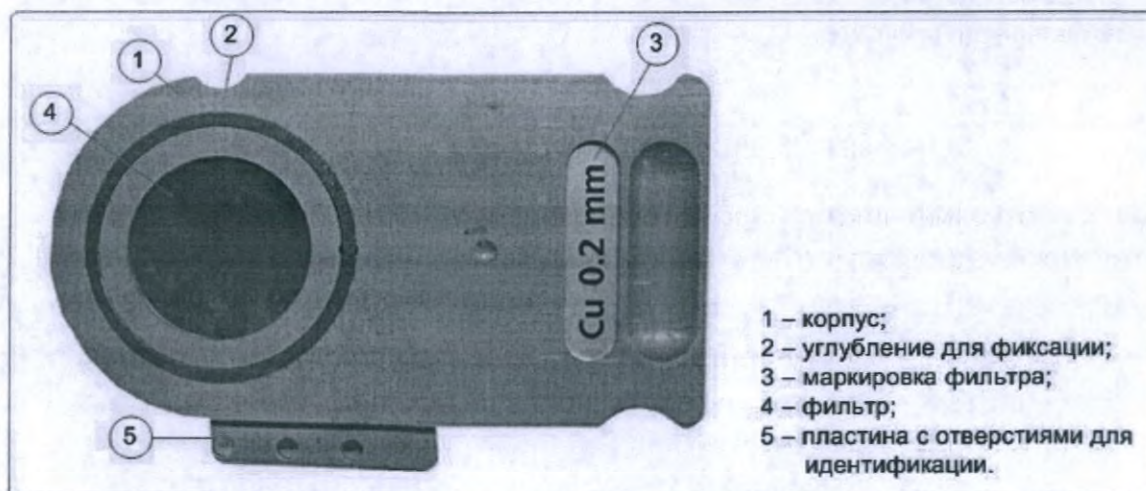


Рисунок 3.8 – Внешний вид сменного фильтра

В комплекте сменных фильтров поставляется заглушка (см. рисунок 3.9). Заглушка представляет собой корпус, в котором вместо фильтра установлен свинцовый вкладыш 4.

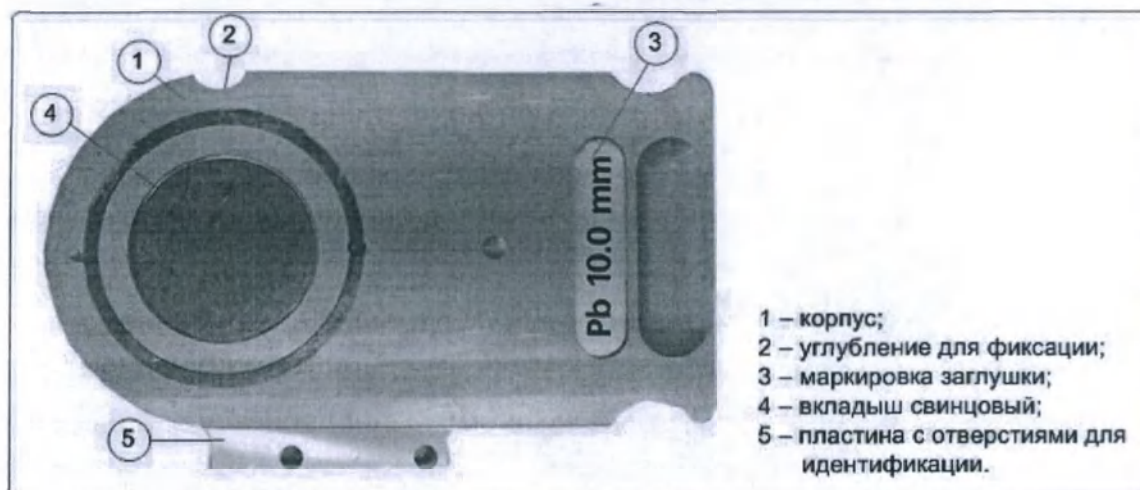


Рисунок 3.9 – Внешний вид заглушки

Заглушка устанавливается при выполнении прогрева рентгеновской трубки.

Для установки сменного фильтра или заглушки необходимо:

- совместить переднюю часть корпуса сменного фильтра (заглушки) с гнездом корпуса фильтров и плавно вставить по направлению, показанному стрелкой (см. рисунок 3.10 а);
- сменный фильтр (заглушку) перемещать вглубь гнезда корпуса фильтров до срабатывания фиксатора.

Правильно установленный сменный фильтр показан на рисунке 3.10 б.

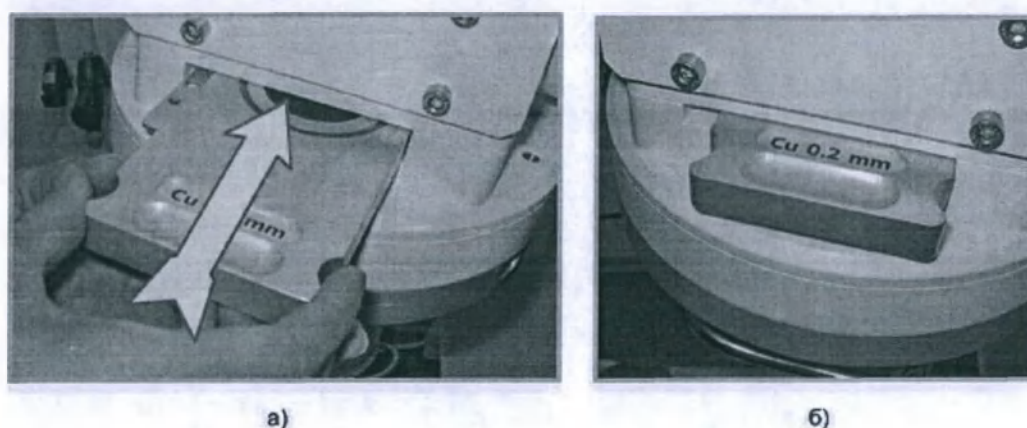


Рисунок 3.10 – Установка сменного фильтра

Аппарат имеет связь между установленной комбинацией сменного фильтра, аппликатора, значениями анодного напряжения и анодного тока. При несоответствии комбинации плану сеанса облучения включение излучения невозможно.

Аппликаторы, поставляемые с аппаратом, имеют тубус цилиндрической или прямоугольной (квадратной) формы. Идентификация аппликаторов осуществляется при помощи пяти фотоэлектрических датчиков по комбинации отверстий в пластине фланца.

На рисунках 3.11 а, б показан внешний вид аппликаторов (с тубусом прямоугольной формы и аппликатора-заглушки).

Аппликатор-заглушка устанавливается совместно с любым из сменных фильтров при проверке мощности воздушной кермы излучения утечки на участке от рентгеновского излучателя до корпуса аппликаторов.

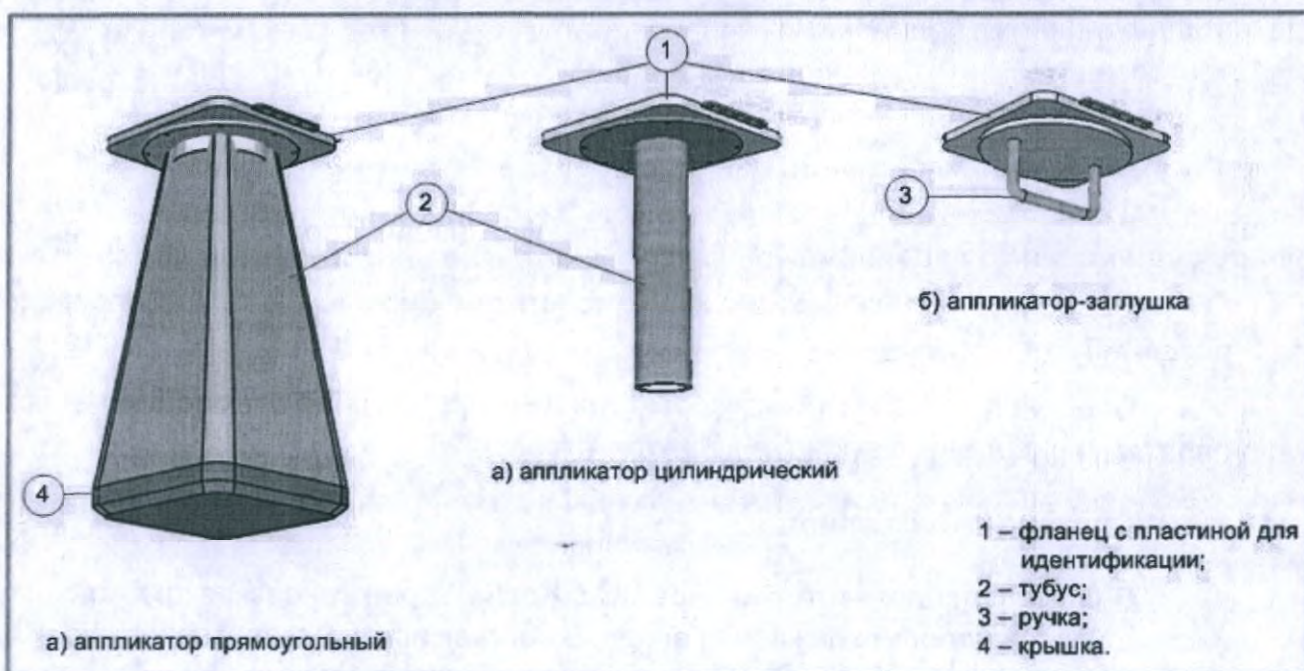
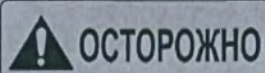


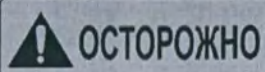
Рисунок 3.11 – Внешний вид аппликаторов

Для установки аппликатора необходимо:

- отвести фиксатор в направлении, указанном стрелкой, для освобождения зажима (см. рисунок 3.12 а);
- открыть зажим (см. рисунок 3.12 б);
- установить аппликатор в корпус аппликаторов, закрыть зажим (см. рисунок 3.12 в).


ОСТОРОЖНО

УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.


ОСТОРОЖНО

ПРИ УСТАНОВКЕ АППЛИКАТОРА НЕ ДОПУСКАТЬ РЕЗКИХ ПЕРЕМЕЩЕНИЙ И СОЗДАНИЯ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ФОТОЭЛЕКТРИЧЕСКИХ ДАТЧИКОВ.

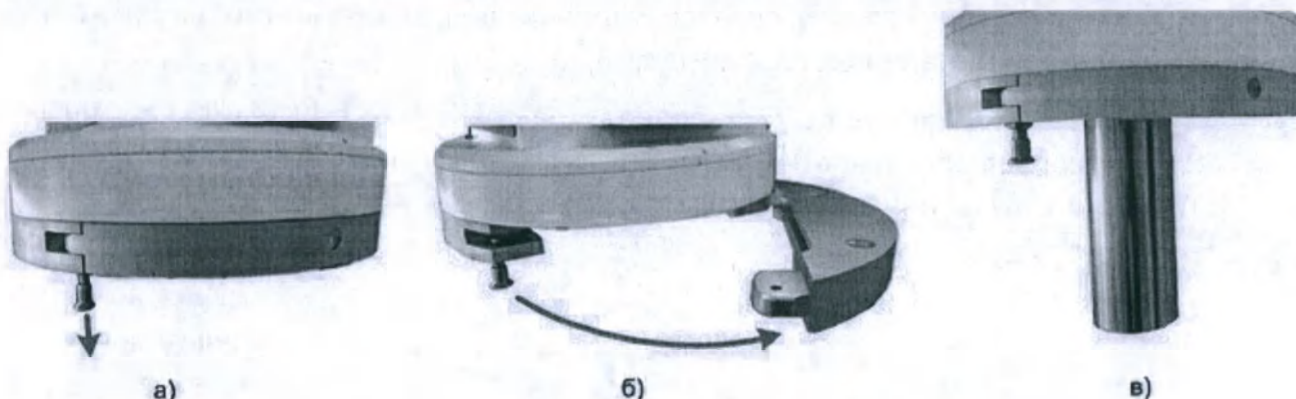


Рисунок 3.12 – Установка аппликатора

Сведения по техническим характеристикам сменных фильтров приведены в разделе 7.

Сведения по техническим характеристикам аппликаторов, поставляемых с аппаратом, приведены в этикетке на аппликаторы.

3.2.3 Система охлаждения

В связи с продолжительным режимом работы рентгеновская трубка оснащена системой жидкостного охлаждения анода. В состав системы охлаждения входит агрегат охлаждения (см. рисунок 3.13), шланги подвода и отвода охлаждающей жидкости и теплообменник рентгеновской трубки. Управление режимом охлаждения осуществляется от блока интерфейсного, к которому подключен агрегат охлаждения.



Рисунок 3.13 – Внешний вид агрегата охлаждения

В качестве охлаждающей жидкости может применяться вода или ее смесь с антифризом (на основе этиленгликоля). Жидкость циркулирует между теплообменниками агрегата охлаждения и рентгеновской трубки. Давление жидкости обеспечивается насосом и ограничивается при помощи перепускного клапана. Для охлаждения теплообменника в агрегате охлаждения установлен вентилятор обдува.

Система охлаждения функционирует автоматически, при этом контролируется давление потока и максимальная температура охлаждающей жидкости. При выходе параметров системы охлаждения за допустимые пределы рентгеновское излучение выключается. Включение рентгеновского излучения возможно только после остывания охлаждающей жидкости до температуры ниже максимально допустимой.

3.2.4 Комплект кабелей

В комплект кабелей входят:

- высоковольтный кабель с разъемами (см. рисунок 3.14) для подключения к рентгеновскому излучателю и высоковольтному блоку питания;
- кабель подключения к питающей электрической сети;
- кабель заземления.

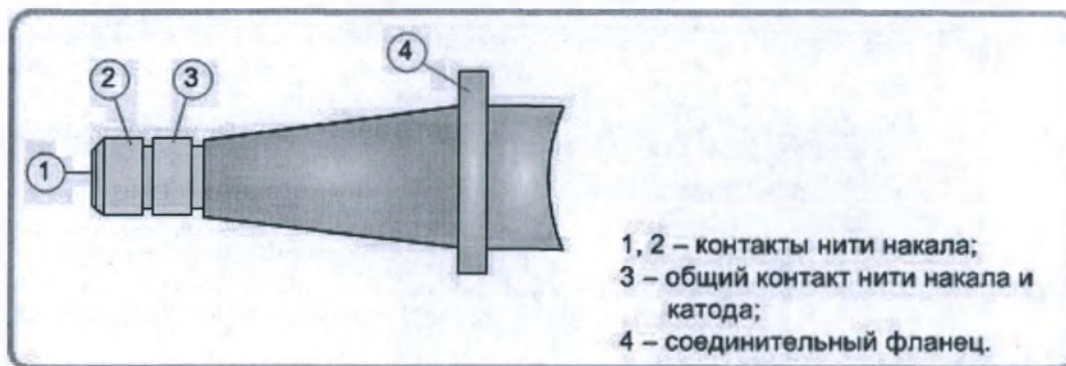


Рисунок 3.14 – Разъем высоковольтного кабеля

3.3 СТОЙКА УПРАВЛЕНИЯ

Стойка управления конструктивно представляет собой металлический шкаф, в котором установлено следующее оборудование:

- высоковольтный генератор;
- система охлаждения;
- физический таймер в корпусе;
- блок измерительный электрометрический;
- электрооборудование.

Моноблок высоковольтного генератора установлен в нижней секции стойки управления.

Агрегат охлаждения установлен над моноблоком высоковольтного генератора. При этом обеспечивается возможность контроля за уровнем охлаждающей жидкости и, при необходимости, ее доливка.

Блок измерительный электрометрический размещен на полке шкафа стойки управления.

Элементы электрооборудования стойки управления размещены над агрегатом управления и могут устанавливаться либо в отдельном блоке, либо на навесной распределительной панели.

3.3.1 Таймер

Физический таймер является дополнительным таймером. Физический таймер установлен в стойке управления и совместно с основным программным таймером предназначен для наблюдения и управления поглощенной дозой при проведении лечебной процедуры.

Уставка времени физического и программного таймеров осуществляется совместно с компьютера АРМ оператора. После отработки заданного времени облучения независимо от состояния основного таймера физический таймер выдает команду на отключение рентгеновского излучения.

Физический таймер получает электропитание от вторичных источников постоянного напряжения 24 В, 12 В и 5 В, размещенных в стойке управления.

Связь физического таймера с компьютером АРМ оператора осуществляется по протоколу Ethernet.

3.3.2 Электрооборудование стойки управления

В состав электрооборудования стойки управления входят устройства коммутационные, вторичные источники питания, устройства сигнализации, платы управления.

Основными функциями электрооборудования являются:

- распределение питающих напряжений между составными частями аппарата;
- контроль исправности цепей обеспечения безопасности;
- подключение сигнализации пульта управления;
- подключение сигнализации «Не входить» при проведении лечебной процедуры;
- управление цепями системы охлаждения.

3.4 РАБОЧЕЕ МЕСТО ОПЕРАТОРА

Рабочее место оператора предназначено для управления оборудованием аппарата и процедурой облучения. На рабочем месте оператора расположены (см. рисунок 3.20):

- пульт управления;
- АРМ оператора;
- монитор видеонаблюдения;
- переговорное устройство «база».

3.4.1 Пульт управления

Пульт управления выполнен в виде блока с панелью, на которой расположены органы управления и индикации.

Внешний вид панели управления показан на рисунке 3.15.



Рисунок 3.15 – Внешний вид пульта управления

Кнопка «АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ» – отключает электропитание всего оборудования аппарата.



ВНИМАНИЕ

При нажатии на кнопку аварийного выключения происходит также отключение системы охлаждения рентгеновской трубки, что может привести к ее перегреву и выходу из строя.

Индикатор «ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО» белого цвета – высвечивание индикатора свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети.



Индикатор зеленого цвета – высвечивание индикатора свидетельствует о готовности к включению рентгеновского излучения.



Индикатор желтого цвета – высвечивание индикатора указывает на включение рентгеновского излучения.

Замковый переключатель  – подготавливает цепи для включения рентгеновского излучения при установке в положение «1». Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

Кнопка «Старт» желтого цвета – в случае готовности аппарата к работе нажатие на кнопку включает рентгеновское облучение.

**ВНИМАНИЕ**

При готовности аппарата к работе кнопка «Старт» в программе оператора должна отображаться в активном статусе.

Кнопка «Стоп» красного цвета – в случае активного излучения нажатие на кнопку немедленно выключает излучение.

Пульт управления подключается к стойке управления и системному блоку компьютера АРМ оператора.

3.4.2 АРМ оператора

АРМ оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой аппарата с рабочего места оператора.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- системный блок;
- ЖК монитор оператора;
- ЖК монитор контроля параметров лечебных процедур²;
- ИБП.

В состав ПО АРМ оператора входят общее ПО и специальное ПО.

Общее ПО состоит из операционной системы и драйверов устройств ввода-вывода.

Специальное ПО состоит из программы управления аппаратом рентгенотерапевтическим MedXTera АДН125.10.00.000 (далее – программа управления MedXTera).

Программа управления MedXTera позволяет выполнять с АРМ оператора:

- 1) регистрацию пациента либо поиск ранее зарегистрированного пациента;
- 2) планирование процедур рентгенотерапии, задание анодного тока, анодного напряжения, фильтра, аппликатора, разовой дозы, времени облучения;

² Устанавливается в процедурной кабинета.

- 3) проведение процедур;
- 4) контроль работы оборудования при проведении процедур.

3.5 СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ

3.5.1 Кнопки аварийного отключения

Для отключения электропитания аппарата в случае возникновения аварийной ситуации применяются пульты с кнопками аварийного выключения. Пульты установлены в процедурной на стенке стойки управления, а также в комнате управления на рабочем месте оператора.

Внешний вид пульта с кнопкой аварийного выключения показан на рисунке 3.16.

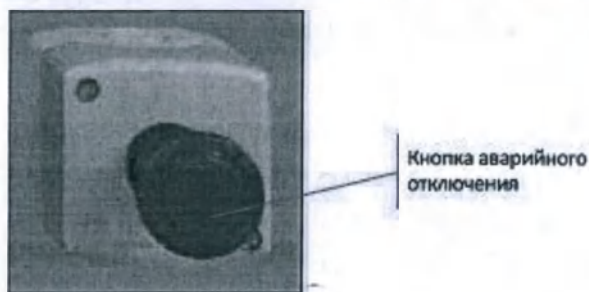


Рисунок 3.16 – Пульт с кнопкой аварийного отключения

3.5.2 Видеокамера

Видеокамера обеспечивает возможность наблюдения за подготовкой, а также положением пациента в процессе проведения лечебной процедуры.

Видеокамера крепится к штативу на магнитном основании в месте, определяемом оператором.

Информация с видеокамеры поступает на монитор видеонаблюдения, который расположен на рабочем месте оператора в комнате управления.

3.5.3 Световая и звуковая сигнализация

Световая сигнализация предназначена для предупреждения о включении рентгеновского излучения.

Световая сигнализация выполнена в виде табло красного света с надписью «**Не входить**», которое размещено над входной дверью из комнаты управления в процедурную. Табло подключено к стойке управления.

Световая сигнализация включается одновременно с включением излучения, а выключаются после его снятия.

Звуковая сигнализация реализована на программном уровне с применением акустических систем монитора видеонаблюдения. Включение звуковой сигнализации происходит при начале прогрева рентгеновской трубки перед включением излучения.

3.5.4 Переговорное устройство

Переговорное устройство включает в себя два пульта, внешний вид которых аналогичен и показан на рисунке 3.17.

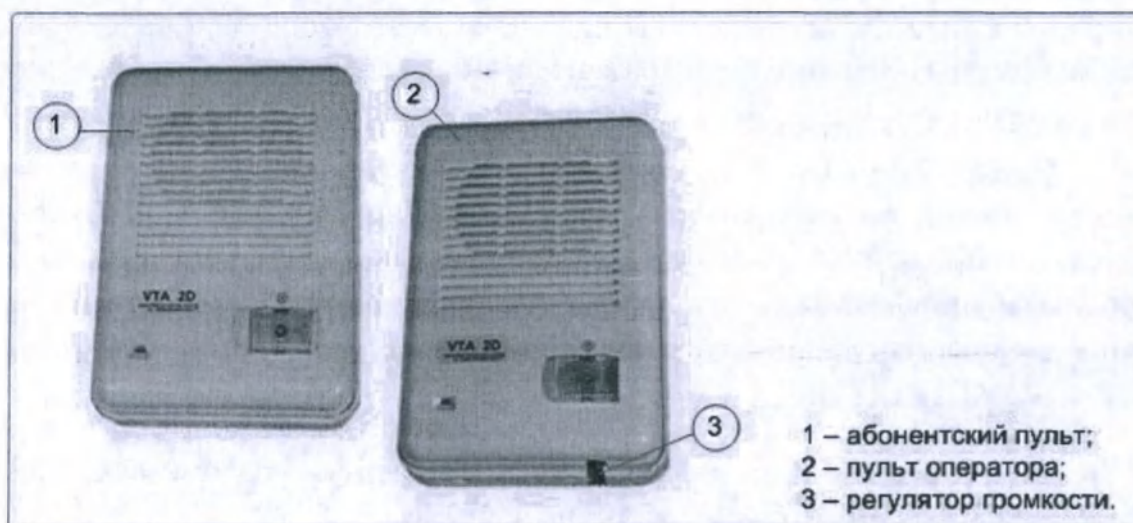


Рисунок 3.17 – Внешний вид пультов переговорного устройства

Пульт оператора установлен на рабочем месте оператора.

Абонентский пульт установлен в процедурной комнате за штативом с таким расчетом, чтоб обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры.

Переговорное устройство не требует нажатия специальных кнопок на пультах для приема или передачи. Пациент может одновременно говорить и слушать указания оператора.

В устройстве предусмотрена возможность включения или отключения питания, регулирования звука. На пульте оператора имеется возможность блокировки связи со стороны оператора, чтобы пациенту не было слышно, что происходит в комнате управления.

3.5.5 Блокировки безопасности

В конструкции аппарата предусмотрено исключение возможности генерации рентгеновского излучения в случае открытого положения двери в процедурную.

Открытое и закрытое положение двери из комнаты управления в процедурную контролируется при помощи геркона с инициатором, которые устанавливаются на элементы двери. Цепь блокировки безопасности подключена к стойке управления.

3.6 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Стол для пациента имеет три секции и оборудован электроприводом. Прочность и устойчивость конструкции обеспечиваются сварной рамой с толщиной стального листа 3 мм. За вертикальный подъем отвечает мощный и надежный двигатель. Секции головы и ног регулируются механическим способом, центральная секция фиксированная.

В качестве наполнителя используется мягкий поролон. Материал обивки – поливинилхлорид высшего качества. К числу дополнительных аксессуаров относятся регулируемый во всех возможных положениях подголовник и отверстия для лица с заглушкой в комплекте.

3.7 КОМПЛЕКТЫ

В состав аппарата входят комплект ЗИП, а также монтажный комплект. Состав комплектов определяется договором на поставку.

3.8 ПРИМЕРНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ АППАРАТА В КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Примерное размещение составных частей аппарата в кабинете показано на рисунке 3.18.

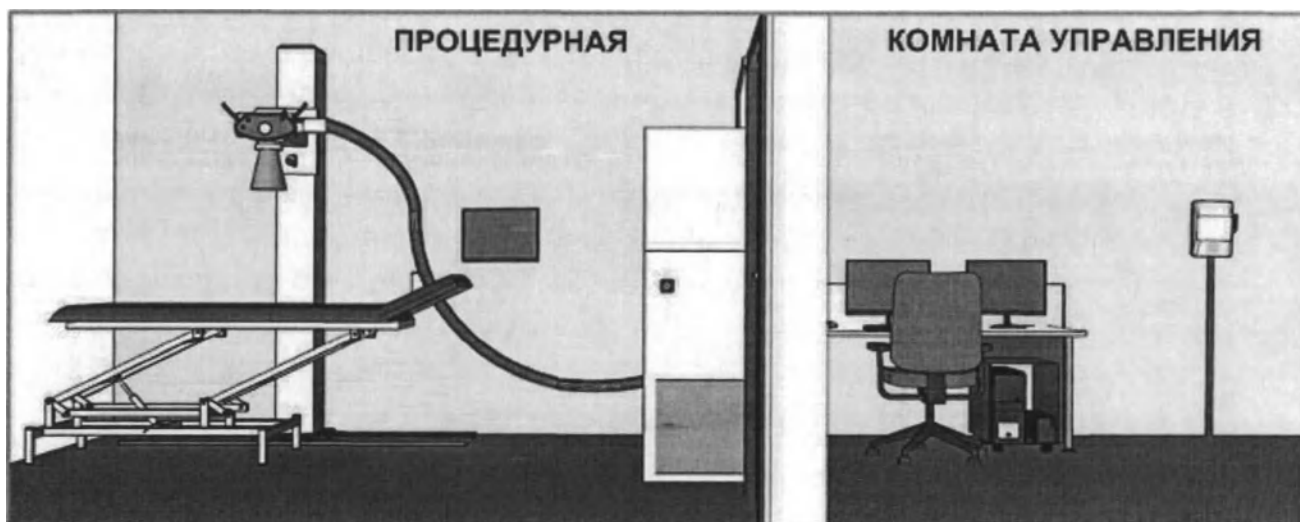
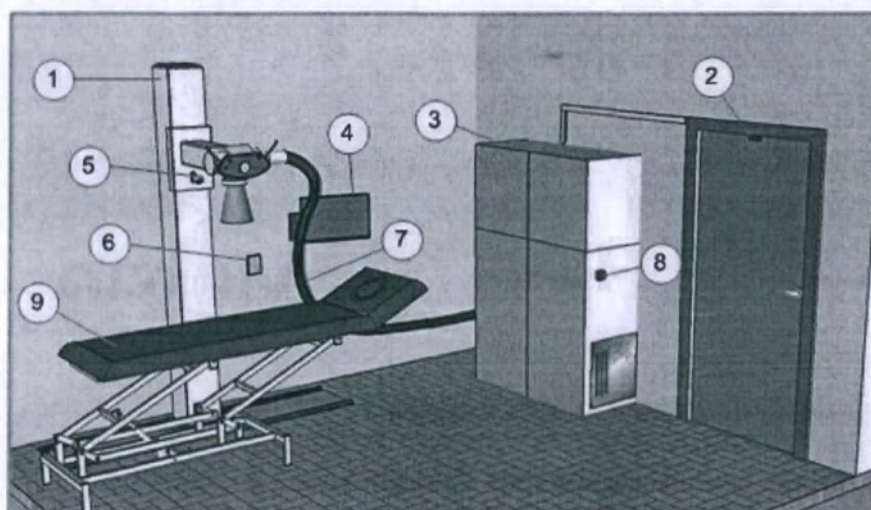


Рисунок 3.18 – Размещение составных частей аппарата в кабинете

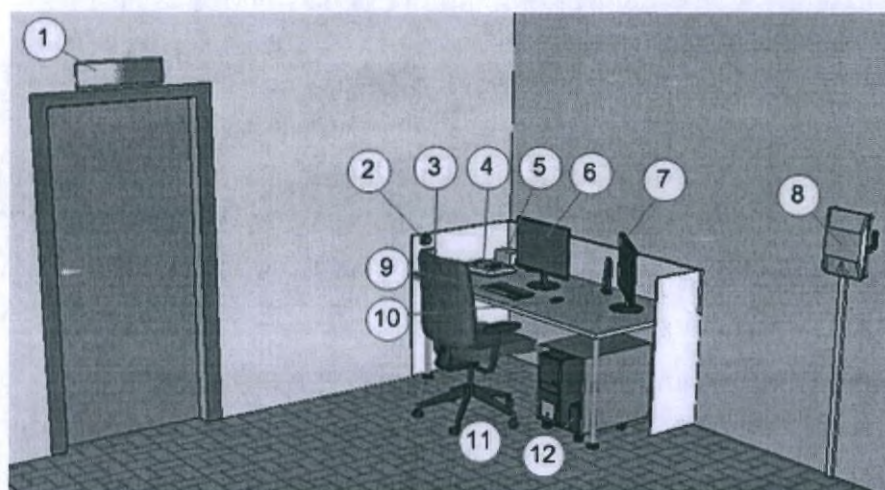
Перечень и размещение составных частей аппарата в процедурной кабинета показано на рисунке 3.19.



- 1 – штатив;
- 2 – блокировка безопасности двери;
- 3 – стойка управления;
- 4 – монитор контроля параметров лечебных процедур;
- 5 – видеокамера;
- 6 – переговорное устройство «абонент»;
- 7 – проводящий экран;
- 8 – кнопка аварийного отключения;
- 9 – стол для пациента.

Рисунок 3.19 – Перечень и размещение составных частей аппарата в процедурной кабинета

Перечень и размещение оборудования аппарата в комнате управления показан на рисунке 3.20.



- 1 – сигнальное табло «Не входить»;
- 2 – кнопка аварийного отключения;
- 3 – переговорное устройство «база»;
- 4 – пульт управления;
- 5 – электромметр;
- 6 – монитор оператора;
- 7 – монитор видеонаблюдения;
- 8 – рубильник;
- 9 – клавиатура;
- 10 – мышь;
- 11 – системный блок;
- 12 – источник бесперебойного питания.

Рисунок 3.20 – Перечень и размещение составных частей аппарата в комнате управления кабинета

На рисунке 3.21 приведена функциональная схема аппарата.

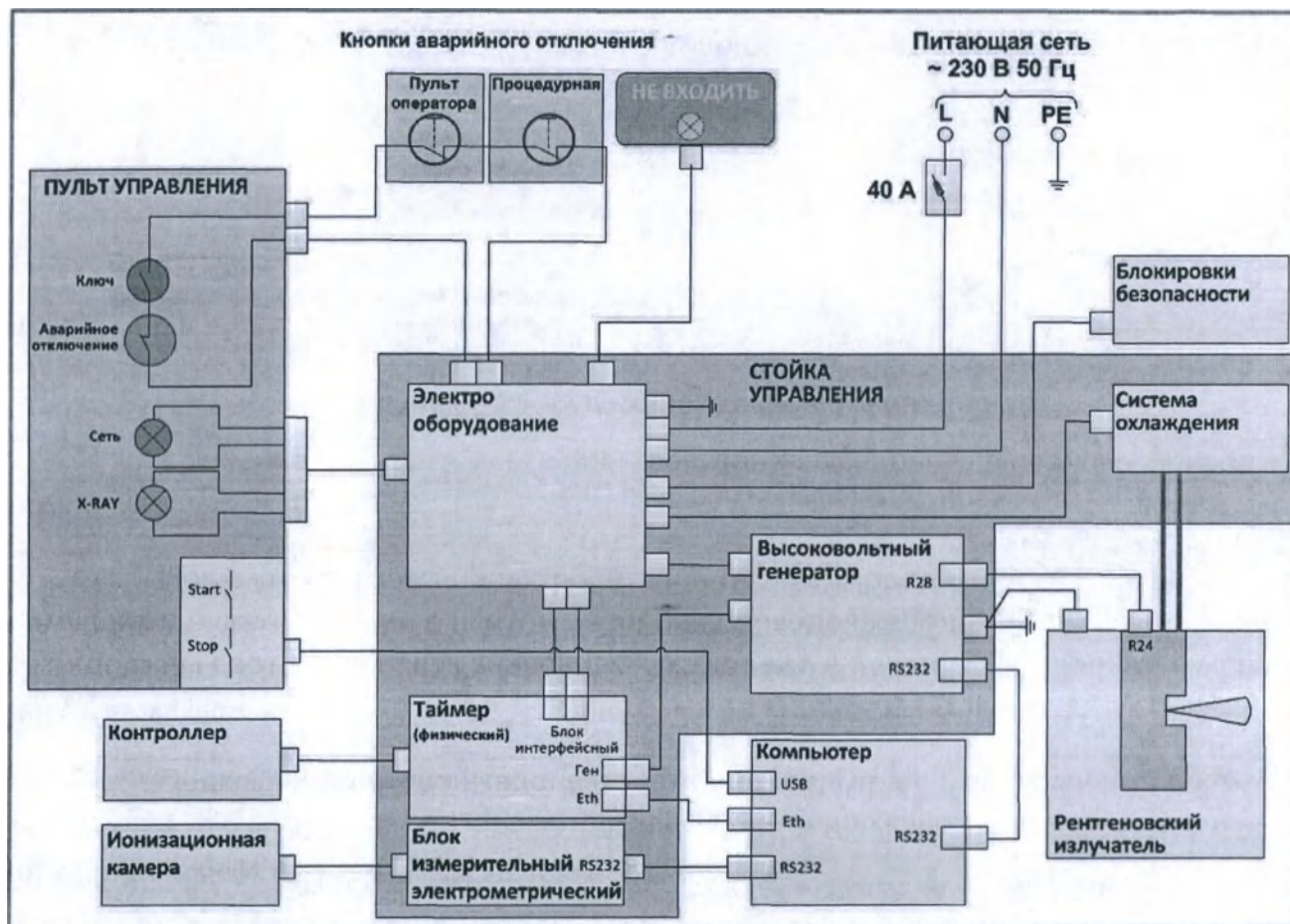


Рисунок 3.21 – Функциональная схема аппарата

Подключение аппарата к сети электропитания выполнять в порядке, приведенном ниже.

1. Подключить кабель электропитания стойки управления к распределительному щитку в соответствии с цветом изоляции проводов кабеля. Параметры электросети должны соответствовать значениям, указанным в пункте 7.1.2 данного руководства.
2. Подключить сетевой кабель от сетевого фильтра в шкафу электрооборудования к розетке электросети. Параметры электросети должны соответствовать значениям, указанным в пункте 7.1.2 данного руководства.
3. Подключить сетевой кабель от источника бесперебойного питания в составе АРМа к розетке электросети. Параметры электросети должны соответствовать значениям, указанным в пункте 7.1.2 данного руководства.

4. Для подачи электропитания на аппарат необходимо убедиться, что все кнопки аварийного выключения отжаты, затем повернуть ключ на пульте управления в положение "1" и включить источник бесперебойного питания в составе АРМа.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1 ИСПЫТАНИЯ АППАРАТА ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

После установки аппарата на месте эксплуатации в кабинете, а также после замены, в случае необходимости, **высоковольтного генератора, рентгеновской трубки, системы охлаждения или высоковольтного кабеля**, специалистами по сервисному обслуживанию выполняются испытания в следующем объеме:

- визуальный осмотр;
- функциональные испытания;
- создание условий нарушения;
- перевод аппарата в нормальную эксплуатацию.

4.1.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр предусматривает выполнение работ в объеме ежедневного ТО в соответствии с картой работ № 1, за исключением работы 6-3.

4.1.2 Функциональные испытания

Функциональные испытания аппарата предусматривают выполнение следующих работ:

- 1) включение электропитания аппарата;
- 2) штатное выключение электропитания аппарата;
- 3) поочередное аварийное отключение электропитания аппарата каждой из кнопок аварийного отключения;
- 4) проверка канала идентификации для каждого сменного фильтра;
- 5) проверка канала идентификации для каждого аппликатора;
- 6) проверка оборудования системы безопасности:
 - видеокамеры;
 - световой и звуковой сигнализации;
 - переговорного устройства;
 - блокировки безопасности.
- 7) проверка мощности воздушной кермы излучения утечки:

- на расстоянии 1000 мм от фокуса трубки при режимах 150 кВ 13 мА и 200 кВ 13 мА;
- в направлении пучка излучения через 5 с после отключения анодного напряжения;

8) проверка мощности дозы рентгеновского излучения на рабочих местах персонала и в смежных помещениях.

4.1.3 Создание условия нарушения

В процессе выполнения испытаний создаются следующие условия нарушений:

- 1) установка сменного фильтра (аппликатора), не соответствующего заданному в плане сеанса фильтру (аппликатору);
- 2) неполный ввод корпуса сменного фильтра в гнездо корпуса фильтров;
- 3) поочередное включение имитации отказов программного таймера, физического таймера, дозиметра мониторингового.

При создании каждого из перечисленных единичных нарушений включение излучения должно быть невозможно.

4.1.4 Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию

Для перевода аппарата в нормальную эксплуатацию необходимо:

- 1) отключить имитацию отказов программного таймера, физического таймера, дозиметра мониторингового;
- 2) выполнить подготовку аппарата к работе.

4.2 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

- выполнение ежедневного ТО (за исключением работы 6-3) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел 6 «Техническое обслуживание»);
- включение аппарата и АРМ оператора;
- подготовка к измерениям дозиметра мониторингового;
- проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства;
- прогрев аппарата;
- выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора.

4.2.1 Включение аппарата и АРМ оператора

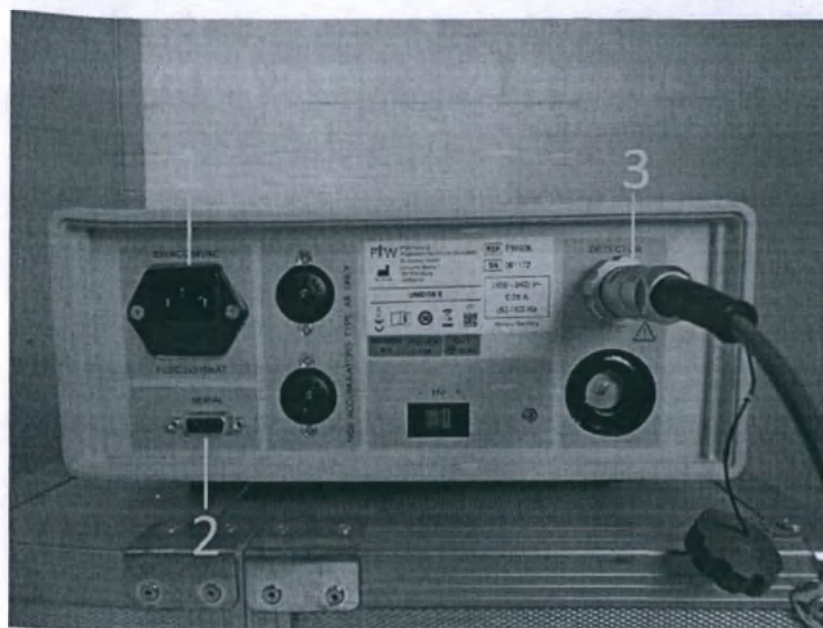
Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

- 1) Установить во включенное положение рубильник (или вводной автомат) кабинета.
- 2) Проверить, что все кнопки аварийного отключения находятся в отжатом состоянии.
- 3) Включить АРМ оператора, для чего:
 - подать электрическое питание на ИБП, нажав кнопку ;
 - нажать кнопку Power  на системном блоке компьютера, убедиться в работоспособности вентиляторов системного блока.
- 4) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «1», загорятся индикаторы (включится оборудование в шкафу).
- 5) Дождаться загрузки операционной системы и отображения на экране монитора окна входа в систему.
- 6) В окне входа в систему выбрать необходимого пользователя, после отображения окна выбора пароля ввести пароль пользователя.

4.2.2 Подготовка к измерениям дозиметра мониторного

Подготовку к измерениям дозиметра мониторного выполнять в последовательности, приведенной ниже.

- 1) На задней панели электрометра (см. рисунок 4.1) убедиться в:
 - подключении сетевого кабеля;
 - подключении кабеля компьютера АРМ оператора;
 - подключении кабеля ионизационной камеры к входной розетке электрометра.



- 1 – разъем сетевого кабеля;
- 2 – разъем RS232 подключения кабеля компьютера АРМ оператора;
- 3 – входная розетка электрометра.

Рисунок 4.1

2) Включить питание электрометра, установив сетевой выключатель 1 (см. рисунок 4.2) на передней панели в положение «I».



- 1 – сетевой выключатель

Рисунок 4.2

3) Выждать 15 минут с момента включения источника высокого напряжения (в течение этого времени можно выполнить прогрев аппарата в соответствии с п. 4.2.4),

4) После завершения прогрева аппарата ввести в электрометр значение температуры воздуха в процедурном помещении в последовательности:

- выбрать пункт меню «CORRECT» на главном экране

- нажать кнопку «ENT» для выбора пункта «CORRECT»
- выбрать «Correction On» с помощью кнопки «ENT» и кнопок управления курсором.
- ввести значение температуры воздуха в °C в процедурном помещении
- 5) Установить измерительный режим «DOSE» с помощью кнопки «MOD».
- 6) Запустить автоматическое обнуление с помощью кнопки «NUL»
- 7) Установить диапазон измерений «LOW» с помощью кнопки «RGE».
- 8) Дозиметр готов к измерениям.

4.2.3 Проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

Работоспособность переговорного устройства проверять в соответствии с картой работ № 1 (работа 6-3).

4.2.4 Прогрев аппарата

Прогрев аппарата заключается в прогреве рентгеновской трубки по одному из заранее заданных в программе оператора вариантов. Вариант прогрева зависит от временного периода, в течение которого не осуществлялся прогрев. До успешного окончания процедуры прогрева рентгеновской трубки процедура облучения будет заблокирована.

Прогрев аппарата выполнять в следующей последовательности:

- установить в гнездо корпуса фильтра заглушку в последовательности, приведенной в п. 3.2.2.2 (см. рисунок 3.10);
- установить аппликатор-заглушку в корпус аппликаторов (см. рисунок 3.12);
- выполнить прогрев аппарата в соответствии с требованиями руководства оператора.

**ОСТОРОЖНО**

ВО ВРЕМЯ ПРОГРЕВА АППАРАТА ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТЕ ЖЕ ПРАВИЛА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ, ЧТО И ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА. ВО ВРЕМЯ ПРИВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ В РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

При наличии неисправностей на экран монитора оператора будут выводиться сообщения об ошибках, приведенные в руководстве оператора.

4.2.5 Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора

Выбор необходимого плана облучения выполняется в соответствии с требованиями руководства оператора.

**ВНИМАНИЕ**

При неправильно установленным сменном фильтре или аппликаторе, а также их несоответствии выбранному плану облучения, в программе оператора будет отображаться сообщение об ошибке.

4.3 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Данный раздел содержит описание действий, необходимых для дозиметрической аттестации как для «мягкого» рентгеновского излучения (до 80 кВ), так и для излучения в ортовольтовом диапазоне.

Процесс дозиметрической аттестации аппарата рентгенотерапевтического ТЕ-РАД 200 состоит из двух частей: определение мощности поглощенной дозы на поверхности фантома для всех планируемых к использованию аппликаторов и режимов и калибровка аппарата. Выходными данными первой части являются значения мощности поглощенной дозы. Эти данные являются входными для процесса калибровки аппарата.

Все описанные ниже процедуры выполняются в интерфейсе «Физик» ПО MedXTera.

Периодичность выполнения данных измерений — перед вводом оборудования в эксплуатацию и далее 1 раз в год.

4.3.1 Необходимое оборудование для определения мощности поглощенной дозы на поверхности фантома

В данном разделе содержится перечень необходимого оборудования. По некоторым позициям есть рекомендованные модели, однако окончательный выбор конкретных моделей оборудования остаётся за исполнителем измерений.

Необходимое оборудование:

1. Клинический дозиметр (рекомендуется дозиметр UNIDOS E).
2. Ионизационная камера для «мягкого» рентгеновского излучения (до 80 кВ) (рекомендуется камера PTW TM23342 или аналогичная).
3. Ионизационная камера для рентгеновского излучения ортовольтового диапазона (80 – 200 кВ) (рекомендуется камера PTW TM30001 или аналогичная).
4. Тканезквивалентный фантом (рекомендуется фантом PTW T2967 или похожий). Высота фантома должна быть не менее 10 см, ширина и длина не менее 20 см.

4.3.2 Определение мощности поглощенной дозы на поверхности фантома

Ниже описаны действия с аппаратом, необходимые для получения значений мощности поглощенной дозы на поверхности фантома. Однако определение СПО и мощности поглощенной дозы на поверхности фантома проводятся по методике исполнителя измерений (медицинского физика или дозиметрической лаборатории), аккредитованного на данные работы.

Непосредственной измеряемой величиной является мощность кермы в воздухе.

Мощность поглощенной дозы определяется параметрами режима и размерами аппликатора. Если какой-либо аппликатор планируется использовать в различных режимах, то необходимо определить мощность поглощенной дозы для данного аппликатора во всех планируемых режимах.

Порядок определения мощности поглощенной дозы на поверхности фантома:

1. Прогрев

Провести прогрев аппарата согласно описанию в руководстве по эксплуатации АДН125.00.00.000 РЭ.

2. Подготовка измерения

Для проведения измерения необходимо поместить ионизационную камеру на тканезквивалентный фантом, по центру верхней плоскости.

Для режимов с напряжением менее 80 кВ необходимо использовать ионизационную камеру для "мягкого" рентгеновского излучения.

Необходимо установить фильтр, соответствующий выбранному режиму.

Необходимо установить аппликатор, для которого планируется определить мощность дозы.

Необходимо спозиционировать аппарат так, чтобы центр ионизационной камеры располагался на оси аппликатора. Аппликатор необходимо подвести до касания поверхности фантома.

3. Провести необходимые измерения

Для включения рентгеновского излучения необходимо:

- На панели инструментов основного рабочего окна нажать кнопку "Сеанс";
- в открывшемся окне выбрать режим и аппликатор, для которого планируется провести измерение;
- если в списке аппликаторов для данного режима отсутствует нужный аппликатор, нажать кнопку "Новый аппликатор" и выбрать необходимый. Параметры "Мощность дозы на поверхности" и "Цена мониторной единицы" установить согласно описанию ниже;
- нажать кнопку "Редактировать аппликатор";
- если это первичная дозиметрическая аттестация, установить мощность дозы на поверхности, равную 1 Гр/мин. Данное значение не отображает реальную мощность дозы и нужно лишь для включения рентгеновского излучения на время измерений.

Если же это периодическая аттестация, мощность дозы менять не нужно;

- установить цену мониторной единицы, равную 0,01 сГр/МЕ. Данное значение не отображает реальную цену мониторной единицы и нужно лишь для включения рентгеновского излучения на время измерений;

- Сохранить введенные изменения;
- нажать кнопку "Глубина";
- для проведения измерений необходимо, чтобы у аппликатора был коэффициент ослабления мощности дозы для глубины 0 мм. Если такого коэффициента нет, то необходимо его создать. При создании указать следующие значения: глубина равна 0 мм, коэффициент ослабления равен 1;

- вернуться в окно "Режимы" и нажать кнопку "Выбор". После этого откроется окно "Сеанс";

- ввести требуемое время сеанса. Обычно для измерения хватает длительности сеанса от 10 до 20 секунд. Остальные значения оставить по умолчанию. Подтвердить параметры сеанса нажатием кнопки "ОК";

- подтвердить готовность к сеансу нажатием кнопки "Старт" в основном рабочем окне;

- запустить сеанс нажатием кнопки "Старт" на пульте. Через 10 секунд после нажатия кнопки включится рентгеновское излучение;

- во время сеанса провести замер мощности кермы в воздухе, не менее 3 измерений.

Повторить эти действия для всех аппликаторов во всех режимах, которые предполагается использовать.

4. Определение СПО

Необходимо определить СПО для каждого режима. СПО определяется только параметрами режима и не зависит от конкретного аппликатора. Порядок проведения сеанса тот же, что и для измерения мощности дозы на поверхности фантома.

5. Итоговый протокол.

В результате измерений должен быть получен протокол с указанием мощности поглощенной дозы на поверхности фантома в Гр/мин для каждого аппликатора в каждом режиме, планируемых к использованию, а так же значения СПО в миллиметрах меди или алюминия для каждого режима, планируемого к использованию.

Значение мощности дозы на поверхности должно быть указано с точностью до трёх знаков после запятой. Среднее арифметическое по серии измерений вносится в ПО для каждого режима и аппликатора.

4.3.3 Калибровка аппарата

В этом разделе описаны действия, необходимые для калибровки аппарата. Цель калибровки: установить коэффициент, показывающий соответствие между поглощенной дозой, отпускаемой аппаратом в определенном режиме и с определенным аппликатором и между показаниями встроенной ионизационной системы.

Для проведения калибровки необходим протокол с указанием мощности поглощенной дозы на поверхности фантома в Гр/мин для каждого аппликатора в каждом режиме, планируемом к использованию.

Для проведения калибровки дозиметр, ионизационная камера и фантом не нужны.

1. Прогрев.

Провести прогрев аппарата согласно описанию в руководстве по эксплуатации АДН125.00.00.000 РЭ.

2. Провести калибровку всех используемых аппликаторов.

Для включения рентгеновского излучения необходимо:

- на панели инструментов основного рабочего окна нажать кнопку "Сеанс";
- в открывшемся окне выбрать режим и аппликатор, для которого планируется провести калибровку;
- нажать кнопку "Редактировать аппликатор";
- установить мощность дозы на поверхности в Гр/мин из протокола измерений;
- установить цену мониторной единицы, равную 0,01 сГр/МЕ. Данное значение не отображает реальную цену мониторной единицы и нужно лишь для включения рентгеновского излучения на время калибровки;
- сохранить введенные изменения;
- вернуться в окно "Режимы" и нажать кнопку "Выбор". После этого откроется окно "Сеанс";
- в выпадающем списке "Режим работы" выбрать пункт "Калибровочный сеанс". После этого нужные параметры сеанса установятся автоматически. Время сеанса будет равно 2 минутам. Подтвердить параметры сеанса нажатием кнопки "ОК";
- подтвердить готовность к сеансу нажатием кнопки "Старт" в основном рабочем окне;
- запустить сеанс нажатием кнопки "Старт" на пульте. Через 10 секунд после нажатия кнопки включится рентгеновское излучение;
- сеанс должен пройти до конца без прерываний. Иначе сеанс будет необходимо запустить вновь;
- по завершению сеанса появиться окно "Данные сеанса", в котором будет указано рассчитанное значение цены мониторной единицы. Необходимо нажать кнопку "Заменить текущую цену мониторной единицы рассчитанной". После этого для данного аппликатора будет установлено полученное значение цены мониторной единицы;
- на панели инструментов основного рабочего окна нажать кнопку "Сеанс";
- в открывшемся окне выбрать режим и аппликатор, для которого была выполнена калибровка;
- проверить соответствие значений мощности дозы на поверхности протоколу измерений;

- проверить соответствие цены мониторной единицы значению, полученному в ходе калибровки;

- в случае, если все параметры аппликатора указаны верно, нажать кнопку "Готов к лечению". После этого данный аппликатор в данном режиме станет доступен врачам для проведения сеансов лечения;

Повторить эти действия для всех аппликаторов во всех режимах, которые предполагается использовать.

An isometric line drawing of a book structure, showing multiple volumes or sections. Several circular callouts of varying sizes are connected to different parts of the book structure by thin lines. The text 'ПОРЯДОК РАБОТЫ' is centered in the upper part of the diagram, and 'РАЗДЕЛ 5' is positioned below it with a line pointing to a specific section of the book.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 5

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ



ОПАСНО

ДАННЫЙ АППАРАТ ГЕНЕРИРУЕТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ. К РАБОТЕ С АППАРАТОМ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИЗВЛЕКАТЬ ЗАЩИТНЫЕ УСТРОЙСТВА ИЛИ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ АППАРАТА, А ТАКЖЕ В КОМПЛЕКТ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

5.1.1 Порядок выполнения лечебной процедуры

Процесс выполнения лечебной процедуры включает укладку пациента и проведение сеанса рентгенотерапии.

Пациента следует помещать на одноразовую простыню, зарегистрированную в установленном порядке как медицинское изделие на территории РФ.



ОСТОРОЖНО

ПРИ ПОДВЕДЕНИИ БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С АППЛИКАТОРОМ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПРЕДЕЛЬНУЮ ВНИМАТЕЛЬНОСТЬ И ОСТОРОЖНОСТЬ. БЫСТРЫЕ И НЕАККУРАТНЫЕ ДВИЖЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА.

Управление аппаратом при выполнении процедуры облучения выполнять в соответствии с требованиями руководства оператора.

5.1.2 Прерывание сеанса рентгенотерапии

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

- открыта дверь в процедурную;
- нажата кнопка «Аварийное отключение» на пульте управления или любом из пультов с кнопками аварийного отключения;
- неисправность рентгеновского генератора;
- неисправность системы охлаждения рентгеновской трубки;

- неисправности дополнительного таймера;
- потеря связи с мониторной системой.

При прерывании сеанса рентгенотерапии немедленно отключается рентгеновское излучение, текущий план отмечается как прерванный, в программе автоматически создается новый план с оставшейся дозой.

5.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

Выключение аппарата необходимо выполнять в следующей последовательности:

1) выключить АРМ оператора, для чего:

- выйти из программы управления MedXTera в соответствии с руководством оператора;
- завершить работу операционной системы;
- после выключения компьютера выключить электропитание ИБП, нажав

кнопку .



ВНИМАНИЕ

При отключении АРМ аппарата от сети на длительное время (более 7 дней), аккумуляторную батарею на ИБП необходимо отключить следующим образом:

- отключить ИБП от сети;
- снять крышку отсека батареи снизу ИБП;
- отключить клеммы на батарее;
- закрыть крышку отсека батареи.

При возобновлении подачи питания на АРМ аппарата необходимо подключить аккумуляторную батарею на ИБП следующим образом:

- снять крышку отсека батареи снизу ИБП;
- подключить клеммы батареи;
- закрыть крышку отсека батареи;
- подать питание на ИБП;
- зарядить ИБП в течение часа.

- 2) установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «0»»
- 3) установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат) кабинета.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ
ОБСЛУЖИВАНИЕ****РАЗДЕЛ 6**

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя оборудование, изготовитель аппарата ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться опытом своих специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя предприятия осуществляет инсталляцию, гарантийное и сервисное обслуживание поставляемых аппаратов.

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

Описанные ниже процедуры проверки и обслуживания, а также предлагаемые интервалы обслуживания являются рекомендациями изготовителя по наиболее рациональному графику обслуживания аппарата.

Задачи по ТО, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

По запросу пользователя УП «АДИНИ» предоставит схемы электрические соединений, перечни компонентов, технические описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая окажет помощь обслуживающему персоналу при ремонте составных частей аппарата, подлежащих ремонту обслуживающим персоналом в соответствии с указаниями изготовителя.

6.2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

ТО аппарата заключается в регулярном проведении ежедневных и периодических работ согласно установленной структуре и периодичности, а также внеплановых ремонтов в случае возникновения отказов в работе аппарата.

ТО должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания: ежедневное (ТО), периодическое через три месяца (ТО1*) и периодическое через шесть месяцев (ТО2*).

* ТО1 и ТО2 выполняют специалисты предприятия-изготовителя или уполномоченной им сервисной организации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Под ежедневным следует понимать ТО перед каждым применением аппарата по назначению.

О выполненных работах при ТО1 и ТО2 и изменении данных, внесенных при выполнении любых процедур обслуживания, необходимо делать запись в формуляре аппарата.

ВНИМАНИЕ

В случае замены любого из основных элементов аппарата выполнить соответствующие процедуры конфигурирования, калибровки и приемочных испытаний.

Обновлять и записывать в формуляре аппарата любые новые данные.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1– Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО	ТО1	ТО2
1. <u>Штатив</u>				
1-1	Внешний осмотр доступных частей электриче- ских кабелей, тросов, тормозов и фиксаторов	+	—	—
1-2	Функциональная проверка	—	+	—
1-3	Осмотр, очистка и смазка оборудования шта- тива	—	—	+
2. <u>Пульты с кнопками аварийного отключения</u>				
2-1	Внешний осмотр пультов	+	—	—
2-2	Проверка работоспособности кнопок	—	—	+
3. <u>Рентгеновский генератор</u>				
3-1	Внешний осмотр высоковольтных кабелей	+	—	—
3-2	Очистка, смазка и затяжка разъемов высоко- вольтных кабелей	—	—	+
3-3	Проверка уровня охлаждающей жидкости в аг- регате охлаждения	+	—	—
3-4	Очистка теплообменника, фильтра насоса аг- регата охлаждения	—	—	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО		
		ТО	ТО1	ТО2
4. <u>Стойка управления</u>				
4-1	Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей	⊖	⊕	⊖
4-2	Очистка оборудования	⊖	⊖	⊕
5. <u>Рабочее место оператора</u>				
5-1	Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода	⊖	⊖	⊕
5-2	Внешний осмотр пульта управления	⊕	⊖	⊖
5-3	Проверка работоспособности кнопок пульта управления	⊖	⊖	⊕
6. <u>Блокировки безопасности, системы и устройства</u>				
6-1	Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	⊖	⊕	⊖
6-2	Проверка состояния видеокамеры и мониторов	⊕	⊖	⊖
6-3	Проверка работоспособности переговорного устройства	⊕	⊖	⊖

6.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

Обслуживание составных частей аппарата должно выполняться техническим персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата, допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».


ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания необходимо повторно изучить требования раздела 2 «Безопасность».


ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.

При выполнении ежедневного и ежемесячного технического обслуживания оборудования аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Перечень карт работы.

№ карты работы	Наименование работы	Страница
1. Ежедневное ТО		
Карта № 1	1-1. Внешний осмотр электрических кабелей, тросов, тормозов и фиксаторов штатива.	66
	2-1. Внешний осмотр пультов с кнопками аварийного отключения.	67
	3-1. Внешний осмотр высоковольтных кабелей.	68
	3-3. Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения.	69
	5-2. Внешний осмотр пульта управления.	70
	6-2. Проверка состояния видеокамеры и мониторов.	71
	6-3. Проверка работоспособности переговорного устройства.	72
2. Техническое обслуживание через три месяца (ТО1)		
Карта № 2	1-2. Функциональная проверка штатива.	73
	4-1. Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей в стойке управления.	74
	6-1. Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	75
3. Техническое обслуживание через шесть месяцев (ТО2)		
Карта № 3	1-3. Осмотр, очистка и смазка оборудования штатива.	76
	2-2. Проверка работоспособности кнопок пультов управления электропитанием и аварийного отключения.	77
	3-2. Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей.	78
	3-4. Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата охлаждения.	80
	4-2. Очистка оборудования в стойке управления.	82
	5-1. Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода.	83
	5-3. Проверка работоспособности кнопок пульта управления.	84

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___ 66 ___	
Номер работы ___ 1-1 ___	Наименование работы: Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тросов, тормозов и фиксаторов штатива	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть состояние электрических кабелей, тросов, тормозов и фиксаторов в местах, доступных без демонтажа составных частей штатива. На оболочках кабелей, поверхностях тросов, корпусах тормозов и фиксаторах не должно быть следов потертостей, повреждений, пыли, грязи и посторонних частиц.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратится в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __67__	
Номер работы __2-1__	Наименование работы: Внешний осмотр пультов с кнопками аварийного отключения	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть пульты с кнопками аварийного отключения в процедурной и комнате управления. На корпусах пультов не должно быть следов механических повреждений, кнопки аварийного отключения электропитания не должны иметь повреждений и быть надежно закреплены.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___68___	
Номер работы ___3-1___	Наименование работы: Внешний осмотр высоковольтных кабелей	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть в доступных местах высоковольтный кабель. На поверхностях изоляции кабеля не должно быть следов повреждений и электрического пробоя.		Обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО		На страницах ___69___	
Номер работы ___3-3___	Наименование работы: Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения		Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)			Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Открыть крышку заливной горловины бака агрегата охлаждения, для чего повернуть ее против часовой стрелки. 2. Проверить визуально уровень охлаждающей жидкости в баке, который не должен быть ниже плавников теплообменника. 3. Закрыть крышку заливной горловины бака агрегата охлаждения, для чего повернуть ее по часовой стрелке до упора.			Долить охлаждающую жидкость.	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
			Охлаждающая жидкость.	

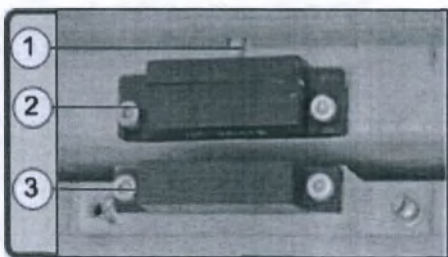
РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___70___	
Номер работы ___5-2___	Наименование работы: Внешний осмотр пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть пульт управления на столе рабочего места оператора. На корпусе пульта не должно быть следов механических повреждений, замковый переключатель, кнопки «Старт» и «Стоп», индикаторы готовности и предупреждения, аварийная кнопка должны быть надежно закреплены. Изоляция кабеля подключения пульта управления не должна иметь следов повреждения.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___71___	
Номер работы __6-2__	Наименование работы: Проверка состояния видеокамеры и мониторов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
2. Визуально осмотреть видеокамеру, мониторы контроля параметров лечебных процедур и АРМ оператора. На поверхностях видеокамеры и мониторов, экранах мониторов не должно быть пыли и посторонних частиц. Не должно быть механических повреждений на корпусах видеокамеры и мониторов.		Выполнить очистку поверхностей в соответствии с п. 2.9.1. При необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Салфетки протирочные для мониторов.	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах ___72___	
Номер работы ___6-3___	Наименование работы: Проверка работоспособности переговорного устройства	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить внешнее состояние пульта оператора и абонентского пульта. На поверхностях корпусов пультов не должно быть следов механических повреждений, грязи. 2. Включить электропитание переговорного устройства. Проверить наличие и качество связи между рабочим местом оператора и пациентом. При необходимости установить требуемый уровень звука. Связь между пультами должна быть устойчива, должна обеспечиваться возможность регулирования уровня звука.		Очистить поверхности пультов. Обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 2 ТО1		На страницах ___73___	
Номер работы ___1-2___	Наименование работы: Функциональная проверка штатива		Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)			Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях. 2. Снять защитные кожухи, проверить состояние тросов, электромагнитных тормозов, затяжку винтовых соединений. Троса, корпуса ЭМТ не должны иметь механических повреждений. Винты должны быть надежно затянуты. 3. Включить электропитание аппарата, проверить горизонтальные перемещения колонны, вертикальные и вращательные перемещения каретки. Не должны иметь место заедания при выполнении перемещений, работа ЭМТ должна быть четкой. 4. Отключить электропитание аппарата, установить защитные кожухи.			Устранить замечания.	
			Устранить замечания	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Набор инструмента из комплекта ЗИП.		

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 2 ТО1	На страницах ___74___	
Номер работы ___4-1___	Наименование работы: Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей в стойке управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях высоковольтного генератора. 2. Открыть двери стойки управления. Осмотреть оборудование стойки управления. Разъемы кабелей высоковольтного генератора, агрегата охлаждения должны быть надежно закреплены. Шланги подвода и отвода жидкости агрегата охлаждения должны быть надежно подсоединены к патрубкам. На поверхностях оборудования распределительной панели не должно быть пыли, следов перегрева и электрического пробоя. Изоляция проводов не должна иметь повреждений.		Устранить замечания. При необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	1. Набор инструмента из комплекта ЗИП.		

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 2 ТО1	На страницах ___75___	
Номер работы ___6-1___	Наименование работы: Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить внешнее состояние блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты (см. рисунок 1). Кабель подключения геркона, корпус геркона и инициатор не должны иметь механических повреждений и быть надежно закреплены.  1 – кабель геркона; 2 – геркон в корпусе; 3 – инициатор магнитный. Рисунок 1		Устранить замечания, при значительных повреждениях обратиться в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		1. Плоскогубцы. 2. Отвертка специальная.	Лента изоляционная

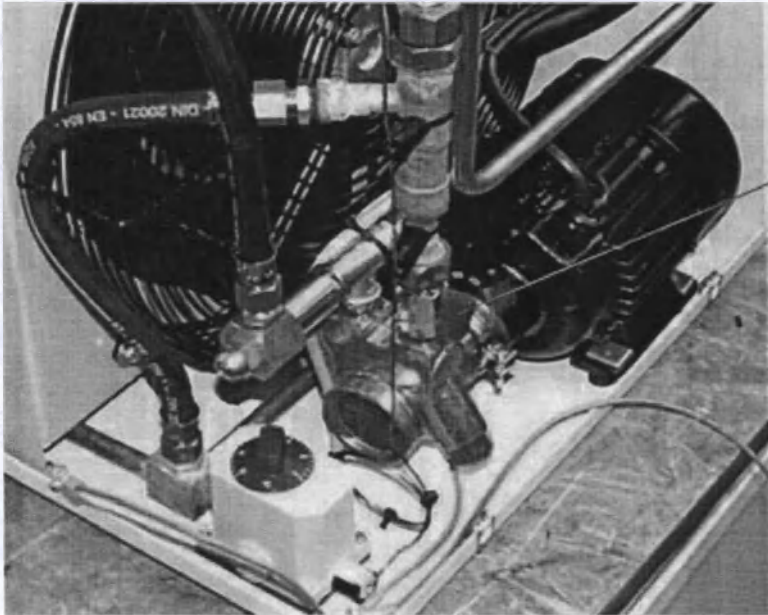
РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2		На страницах ___76___	
Номер работы ___1-3___	Наименование работы: Осмотр, очистка и смазка оборудования штатива		Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)			Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата, проверить отсутствие напряжения на составных частях штатива. 2. Снять защитные кожухи. 3. Выполнить осмотр электрических соединителей, приводов, тросов, рельсы. Осматриваемое оборудование не должно содержать пыли и грязи. 4. Смазать подвижные части оборудования (подшипники, цепи и т. п.).			Выполнить очистку оборудования.	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Набор инструмента из комплекта ЗИП.	1. Салфетки протирочные. 2. Смазка ЦИАТИМ-201.	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2	На страницах ___77___	
Номер работы ___2-2___	Наименование работы: Проверка работоспособности кнопок пультов управления электропитанием и аварийного отключения	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Включить электропитание аппарата, проверить наличие питающего напряжения по высвечиванию сигнализатора на пульте управления электропитанием. 2. Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «I». 3. Выполнить подготовку аппарата к проведению лечебной процедуры в соответствии с требованиями п. 4.1, перевести аппарат в рабочий режим в соответствии с выбранным планом. 4. Нажать кнопку аварийного отключения пульта управления. Кнопка должна зафиксироваться в нажатом положении, рабочий режим аппарата должен отключиться. 5. Расфиксировать кнопку аварийного отключения пульта управления. Не должно произойти включение рабочего режима аппарата. 6. Повторить операции по п.п. 3 – 5 для кнопок аварийного отключения пультов, установленных на стене в процедурной и комнате управления.		Обратиться в сервисную службу	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2	На страницах ___78___	
Номер работы ___3-2___	Наименование работы: Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях высоковольтного генератора.  ВНИМАНИЕ Разряд высоковольтной цепи происходит через кабель заземления, соединенный с корпусом шасси высоковольтного генератора. 2. Отвернуть четыре винта крепления соединительного фланца 3 (см. рисунок 1) и извлечь вилок кабеля из розетки рентгеновской трубки. 3. Очистить контакты наконечника 2 с помощью тканевой салфетки без ворса и изопропилового спирта. 4. Вставить вилок разъема в розетку рентгеновской трубки, отрегулировать соединительный фланец равномерно с зазором примерно 4 – 5 мм от установочного фланца, затянуть винты крепления разъема. 5. Выполнить операции п.п. 2 – 3 для высоковольтного разъема кабеля и высоковольтного блока. 6. Используя латексные перчатки покрыть область 1 слоем силиконовой смазки толщиной примерно 0,1 мм. 7. Вставить вилок в розетку высоковольтного блока питания, отрегулировать соединительный фланец равномерно с зазором примерно 4 – 5 мм от установочного фланца, затянуть винты крепления разъема.			

Содержание работы и технические требования (ТТ)			Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
 1 – область силиконового покрытия ; 2 – наконечник с контактами; 3 – соединительный фланец. Рисунок 1 – Разъем высоковольтного кабеля				
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы		
	1. Ключ шестигранный. 2. Перчатки латексные.	1. Салфетка фланелевая. 2. Спирт изопропиловый. 3. Смазка силиконовая.		

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2	На страницах ___80___	
Номер работы ___3-4___	Наименование работы: Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата охлаждения	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата. 2. Отсоединить шланги подвода и отвода охлаждающей жидкости от патрубков, отсоединить разъем кабеля электрических соединений. 3. Извлечь агрегат охлаждения из стойки управления. 4. Снять защитный кожух, закрыть шаровой кран (см. рисунок 1). 5. Удалить пыль с поверхности теплообменника. 6. Отвинтить крышку фильтра, при необходимости очистить или заменить фильтр. Примечание: После ослабления гайки крышки фильтра принять меры для сбора остатков охлаждающей жидкости, вытекающей из насоса. 7. Вставить фильтр, не устанавливая крышку, долить (при необходимости) охлаждающую жидкость. 8. Открыть шаровой кран.  ВНИМАНИЕ Включение агрегата охлаждения в работу с закрытым шаровым краном приводит к выходу из строя насоса. 9. Установить крышку фильтра, запустить агрегат охлаждения для деаэрации системы охлаждения.			

Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
 Шаровой кран Рисунок 1			
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	1. Набор инструмента из комплекта ЗИП. 2. Пылесос.	1. Сменный.фильтр насоса	

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2		На страницах ___82___	
Номер работы ___4-2___	Наименование работы: Очистка оборудования в стойке управления		Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)			Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Отключить электропитание аппарата, убедиться в отсутствии напряжения на составных частях высоковольтного генератора. 2. Открыть двери стойки управления. 3. Очистить от пыли оборудование распределительной панели.				
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		1. Набор инструмента из комплекта ЗИП. 2. Пылесос.		

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2	На страницах ___83___	
Номер работы ___5-1___	Наименование работы: Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить состояние монитора, клавиатуры и мыши. На поверхности оборудования не должно быть пыли и грязи. Клавиши и выключатели должны четко срабатывать. 2. Снять боковые крышки системного блока АРМ оператора. 3. Проверить чистоту внутренних полостей системного блока, особое внимание обратив на вентиляционные каналы и поверхности радиаторов охлаждения. Во внутренних полостях системного блока, вентиляционных каналах и на поверхности радиаторов не должно быть пыли и посторонних частиц. 4. Установить боковые крышки системного блока.		Устранить замечания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
	1. Пылесос с насадками.		

РЭ ТЕРАД 200	Карта работ № 3 ТО2	На страницах __84__	
Номер работы __5-3__	Наименование работы: Проверка работоспособности кнопок пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить работоспособность кнопок пульта управления. Кнопка «Аварийное отключение» должна при нажатии надежно фиксироваться в нижнем положении и расфиксироваться при повороте в направлении, обозначенном стрелкой. Кнопки «Старт» и «Стоп» при нажатии должны срабатывать четко, без заеданий.		Устранить замечания.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

6.4 УТИЛИЗАЦИЯ

6.4.1 Меры безопасности

Перед выполнением демонтажа составных частей аппарата в целях утилизации необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.
3. Перед демонтажем блока ограничения луча учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

6.4.2 Подготовка и отправка оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

Отдельно извлекаются свинцовые элементы защиты, электронные блоки, кабели и провода. Из ИБП извлекаются аккумуляторы.

Из корпусов электронного оборудования (системный блок, высоковольтный генератор, ИБП и т.п.) извлекаются электронные платы.

От всего оборудования отдельно отстыковываются (демонтируются) электрические кабели, провода и пластмассовые корпуса.

Демонтированное оборудование сортируется на черные и цветные металлы, драгметаллы и пластмассовые изделия, аккумуляторы.

6.4.3 Методы утилизации

Оборудование аппарата, отсортированное после демонтажа на черные и цветные металлы и их сплавы, драгметаллы, пластмассовые изделия и аккумуляторы, сдается в специализированные организации, осуществляющие сбор и переработку соответствующих материалов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 7

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1.1 Климатические условия

Температура окружающего воздуха	от плюс 10 до плюс 35 °С
Относительная влажность воздуха	от 45 до 80% при температуре плюс 25 °С
Атмосферное давление	84,0-106,7 кПа (630...800 мм рт. ст.)

7.1.2 Требования к питающей электрической сети

Наименование параметра / единица измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением
– напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50±0,5
– максимальная потребляемая мощность, кВт·А, не более	10

7.2 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат может транспортироваться автомобильным и железнодорожным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке. Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Условия транспортирования аппарата	
Температура окружающей среды	от минус 20 до плюс 40 °С
Условия хранения аппарата	
Температура воздуха	от плюс 5 до плюс 40 °С
Максимальная относительная влажность воздуха	80 % при температуре плюс 25 °С

7.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

7.3.1 Технические характеристики штатива

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм, не более	2000 x 1090 x 2318
Масса, кг, не более	224
Горизонтальное перемещение основания с колонной излучателя, мм, не менее	1450
Диапазон вертикального перемещения каретки с блоком источника рентгеновского излучения от пола до оси рентгеновской трубки, мм, не менее	510 – 2000
Диапазон углов вращения блока источника рентгеновского излучения вокруг продольной оси каретки, °, не менее	±110
Диапазон углов вращения блока источника рентгеновского излучения вокруг оси рентгеновской трубки, °, не менее	от минус 15 до плюс 90

7.3.2 Технические характеристики стола для пациента

Параметр	Значение
Тип стола	Стационарный с электроприводом
Количество секций	3
Регулировка секции спины	Бесшаговая, механическая, 0 – 75 градусов
Регулировка секции ног	Бесшаговая, механическая, -90 – 35 градусов
Длина, мм	1900
Ширина, мм	750
Высота, мм	520 – 980
Регулировка высоты	Электродвигатель
Максимальная масса пользователя, кг	220
Масса стола, кг	74

7.3.3 Технические характеристики рентгеновского генератора

ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ ГЕНЕРАТОР	
Максимальная выходная мощность, кВт, не менее	3
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	10 – 225

Шаг установки напряжения на рентгеновской трубке, кВ, не более	0,1
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 30
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА, не более	0,01
Точность выходного напряжения, %, не хуже	0,25
Точность тока эмиссии, %, не хуже	0,25
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	R28
Габаритные размеры моноблока (высота x ширина x глубина), мм, не более	406,4 x 431,8 x 787,4
Масса, кг, не более	109
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	
Тип	Металлокерамическая
Мощность (продолжительная), кВт, не менее	3
Номинальное напряжение, кВ	225
Максимальный ток накала, А	4,2
Напряжение накала, В	5,5
Размер фокусного пятна, мм	7,5
Толщина выходного окна, мм	0,8 ± 0,1
Материал выходного окна	бериллий
Материал анода	вольфрам
Угол раствора пучка рентгеновского излучения, °, не более	30
Утечка излучения (при анодном напряжении 225 кВ и анодном токе 13 мА), мЗв/час, не более	10
Масса, кг, не более	11
Тип высоковольтного разъема	R24
СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ	
Охлаждающая способность, Вт, не менее	3000
Вещество теплоноситель	Вода (антифриз)
Объем бака теплообменника, л, не менее	4,0
Скорость потока теплоносителя, л/мин, не менее (при давлении не менее 4 бар)	5,4
Максимальное давление потока, бар	6,7
Диапазон срабатывания датчика потока (л/мин)	4,0 – 4,2

Температура отключения сигнализации о перегреве, °C	45
Габаритные размеры агрегата охлаждения (длина x ширина x высота), мм	483 x 406 x 481
Масса, кг, не более (без охладителя)	38,5
Температура выдачи сигнала для отключения рентгеновского излучения, °C	50

7.3.4 Технические характеристики стойки управления

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	1200 x 600 x 1800
Масса, кг, не более (без оборудования)	179,9

7.3.5 Технические характеристики АРМ оператора³

ПЭВМ	HP PRO 3500 / i3-3220 / 4 GB / 500 GB 7200 / DVD-RW
Видеокарта	ZOTAC GeForce GT 630 Synergy 1024MB DDR3 (ZT-60404-10L)
Контроллер RS232	MOXA CP-104EL-DB9M
Контроллер RS485	MOXA CP-132EL-DB9M
Сетевая карта	TP-Link TP-3468
Мониторы	22" Acer V226HQLAbd
Монитор	Axiom AM-191-P
Электронный ключ	WIBI
Операционная система	MS Windows 7 Pro RUS 32 bit
Источник бесперебойного питания	APC Back-UPS 650VA (BC650-RS)

7.3.6 Технические характеристики сменных фильтров

Материал	Толщина, мм	Примечание
алюминий	0,5; 1,0; 2,0; 4,0	фильтры
медь	0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,5	
свинец	10	заглушка

³ Составные части АРМ оператора могут быть изменены в соответствии с договором на поставку аппарата.

 РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ

 Обозначение
АДН125.00.00.000 РЭ

 Редакция
6

 Дата
07.2022

 Страница
101 из 101

 Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фактори»

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, не удостоверяет изложенных в нем фактов.

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Садовская Инна Васильевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 880, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 08 февраля 2018 г.) свидетельствую подлинность подписи начальника отдела оценки соответствия закрытого акционерного общества «АДВИН Смарт Фэктори» Шавеля Михаила Александровича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Шавеля М.А. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 16-56.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист.

Нотариус