

АДВИН

ОРИГИНАЛЬНАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Утверждаю

Начальник отдела оценки

соответствия

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

2022 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН168.00.00.000 РЭ

ТЕРАД 100

EAC

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»
ул. Селицкого, 7, г. Минск,
Республика Беларусь, 220075
Тел./Факс: +375 17 3490000
Отдел технической поддержки
пользователей:
+375 17 3490055
info@advin.by
www.advin.by

Обозначение
АДН168.00.00.000 РЭ

Редакция
2

Дата
11.2022

СПИСОК РЕДАКЦИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	06.2020	Первая редакция
2	11.2022	Изменение шаблона документа

Руководство по эксплуатации АДН168.00.00.000 РЭ на аппараты рентгенодиагностические «ТЕРАД 100» (в дальнейшем – аппарат или «ТЕРАД») предназначено для персонала, осуществляющего эксплуатацию аппаратов.

Руководство содержит основные сведения об аппаратах, указания по мерам безопасности и соблюдению нормативных документов, описание конструкции, порядок работы, рекомендации по техническому обслуживанию и технические данные аппаратов.

К работе на аппаратах допускается медицинский персонал, изучивший настоящее руководство и прошедший подготовку по программе изготовителя.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

Ниже приводится пояснение предупредительных надписей, которые используются в настоящем руководстве, и случаев их применения.

 ОПАСНО	СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЁЗНОГО 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	Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

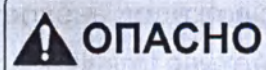
На наружной поверхности и внутри составных частей аппарата нанесены следующие знаки безопасности:

	СОБЛЮДАЙ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию документам.
	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.
	ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ! Запрещено выбрасывать данный предмет. Требуется специальная утилизация.

ЗАЩИТА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ КАК ДЛЯ РАБОТАЮЩЕГО С НИМ ПЕРСОНАЛА, ТАК И ДЛЯ ПАЦИЕНТА.



НЕПРАВИЛЬНОЕ ОБРАЩЕНИЕ С АППАРАТАМИ МОЖЕТ ПРИЧИНИТЬ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТОВ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА.

Аппараты всех опциональных исполнений отвечают стандартам безопасности и обеспечивают высокую степень защиты от рентгеновского излучения. Однако, всегда необходимо иметь в виду, что **не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушения персоналом неосознанно или по невнимательности мер безопасности, направленных на снижение облучения рентгеновским излучением персонала или окружающих.**

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

Изготовитель предполагает, что персонал, допущенный к использованию, установке, настройке и обслуживанию аппаратов, информирован об опасности длительного воздействия рентгеновского излучения, а также имеет достаточный уровень подготовки и квалификации. Продажа аппаратов осуществляется с пониманием того, что изготовитель, его доверенные лица и представители не несут ответственности за причиненный вред здоровью или ущерб, который может возникнуть в результате воздействия рентгеновского излучения.

Для защиты от рентгеновского излучения рекомендуется применять защитные материалы и приспособления.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

СПИСОК РЕДАКЦИЙ	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	4
СОДЕРЖАНИЕ	7
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	11
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ.....	11
1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	11
1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	12
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	13
1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	13
1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	14
1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ	14
1.8.1 Состав	14
1.8.2 Основные функциональные возможности.....	17
1.9 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	17
1.10 ИДЕНТИФИКАЦИЯ	18
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	20
2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	20
2.2 ОБЯЗАННОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРСОНАЛА.....	20
2.3 РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	21
2.3.1 Защита от рентгеновского излучения	21
2.3.2 Безопасность персонала	22
2.3.3 Безопасность пациента	23
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	24
2.4.1 Кнопки аварийной блокировки	24
2.4.2 Общее устройство аварийного отключения.....	25
2.4.3 Электромагнитная совместимость.....	26
2.5 СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ.....	30
2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	32
2.6.1 Чистка аппарата	32
2.6.2 Дезинфекция	32
3 КОНСТРУКЦИЯ.....	34

3.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	34
3.2	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.....	35
3.3	РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	36
3.4	РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО	36
3.5	КАБЕЛЬ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ.....	36
3.6	УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ	36
3.7	АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА.....	37
3.8	ПРОГРАММА УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ	37
3.9	СИСТЕМА ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ.....	37
3.10	КОМПЛЕКТ ЗИП	38
3.11	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	38
3.12	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ	38
3.13	КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ.....	38
3.14	ТЕПЛООБМЕННИК	39
3.15	СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	39
3.16	КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	40
3.17	ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБЛУЧЕНИИ	40
3.18	ПОДУШКИ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ.....	40
3.19	ПОДУШКИ ВАКУУМНЫЕ	41
3.20	ФИКСАТОР ДЛЯ НОГ.....	41
3.21	КОМПРЕССОР	41
4	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	43
4.1	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	43
4.2	ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И АРМ.....	43
4.3	ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ СИСТЕМЫ ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ И ПЕРЕГОВОРНОГО УСТРОЙСТВА.....	44
4.4	ПРОГРЕВ АППАРАТА.....	44
4.5	ВЫБОР ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, УСТАНОВКА СМЕННОГО ФИЛЬТРА И АППЛИКАТОРА	45
4.6	ВЫПОЛНЕНИЕ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ	45
4.7	ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ.....	46
4.8	ПРЕРЫВАНИЕ СЕАНСА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ.....	46

4.9	РАБОТА НА АРМ ВРАЧА.....	46
4.10	ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	47
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
5.1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	49
5.2	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	49
5.3	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	51
5.4	УТИЛИЗАЦИЯ.....	51
5.4.1	Меры безопасности.....	51
5.4.2	Подготовка и отправка оборудования на утилизацию	52
5.4.3	Методы утилизации	52
6	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	54
6.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	54
6.2	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	54
6.3	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	55
6.3.1	Технические характеристики аппарата	55
6.3.2	Технические характеристики аппликаторов.....	56
6.3.3	Параметры рабочих режимов терапевтических фильтров	57
6.3.4	Технические характеристики АРМ	57
6.3.5	Технические характеристики рентгеновского генератора.....	58
6.3.6	Технические характеристики рентгеновского излучателя.....	59
6.3.7	Технические характеристики теплообменника	60
6.3.8	Габаритные размеры составных частей.....	60

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

ТЕРАД 100 является мобильным рентгенотерапевтическим аппаратом, предназначенным для проведения поверхностной рентгенотерапии, при которой для лучевого воздействия на патологические очаги, расположенные на коже, используется рентгеновское излучение энергией не более 100 кэВ. Поверхностная рентгенотерапия проводится в диапазоне напряжений 20 – 100 кВ и с расстояниями от источника излучения до поверхности (кожи) 15 см.

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение патологических очагов, расположенные на коже, глубина воздействия от 0 до 15 мм, при следующих нозологиях (включает, но не ограничивается):

- Базально-клеточная карцинома:
 - Мультицентрическая поверхностная базально-клеточная карцинома;
 - Узловая (солидная) базально-клеточная карцинома;
 - Микронодулярная базально-клеточная карцинома;
 - Инфильтративная (склерозирующая, морфеалоподобная) базально-клеточная карцинома;
 - Фиброэпителиальная базально-клеточная карцинома;
 - Аденоидная базально-клеточная карцинома;
 - Базально-плоскоклеточная карцинома (метатипический рак);
 - Кератотическая базальноклеточная карцинома.
- Плоскоклеточная карцинома:
 - Акантолитическая (аденоидная) плоскоклеточная карцинома;
 - Веретеночклеточная плоскоклеточная карцинома;
 - Веррукозная плоскоклеточная карцинома;
 - Железисто-плоскоклеточная карцинома;
 - Болезнь Боуэна;
 - Кератоакантома.
- Аппарат также можно использовать для лечения доброкачественных заболеваний кожи, таких как келоидные рубцы.

1.3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Основные сферы применения аппарата – лечение злокачественных поверхностных онкологических заболеваний. Аппарат также может применяться для лечения неонкологических заболеваний кожи.

1.4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для проведения сеанса рентгенотерапии необходима некоторая подготовка по определению патологического очага. Опухоль должна быть выявлена с точностью до миллиметра, особенно это касается опухолей головного мозга, лучи не должны затронуть здоровых тканей и критических структур.

План лечения пациента состоит из нескольких сеансов лечения: от 2-3 до 15-20. Облучение рентгеновским излучением во время сеанса может длиться примерно до 10 минут. Сеансы могут идти каждый день или с перерывами в несколько дней. Иногда применяют курсы с двумя - тремя сеансами за день. Во время каждого сеанса пациент получает предписанную дозу излучения.

В назначенный день пациент приходит в лечебное учреждение на сеанс. Для него должен быть создан план лечения пользователем из группы "Врач". Проводить сеанс из уже созданного плана лечения может пользователь из группы "Врач" или "Оператор".

- пользователь находит в базе данных необходимого пациента;
- выбирает очередной сеанс из его плана лечения;
- устанавливает на аппарате необходимый аппликатор;
- надевает на пациента необходимые средства индивидуальной защиты;
- размещает пациента в процедурном помещении;
- подводит к нему блок источника рентгеновского излучения до касания среза аппликатора тела пациента;
- выходит из процедурного помещения, закрывает дверь;
- запускает сеанс с АРМа;
- следит за положением пациента через видеокамеру (необходимо, чтобы облучению подвергалась именно заданная область тела);
- когда пациенту передана необходимая доза, сеанс завершается;
- пользователь идёт в процедурное помещение;
- отводит блок источника рентгеновского излучения от пациента;
- снимает средства индивидуальной защиты;
- при необходимости, обрабатывает специальными веществами область облучения пациента;
- обрабатывает дезинфицирующим веществом ту часть аппликатора, которая касалась пациента.

Сеанс завершён. Информация о параметрах сеанса сохранена в базе данных.

Во время сеанса лечения от пациента требуется лишь сохранять неподвижное положение, чтобы излучению подвергалась именно нужная область тела. Каких-либо болевых ощущений от воздействия рентгеновским излучением не возникает.

1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты моложе 18 лет;
- беременность;
- случаи, если в области облучения ранее проводилась лучевая терапия;
- нахождение в зоне облучения кардиостимулятора или металлических конструкций (протезы, имплантаты);
- 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.

1.6 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные осложнения и вероятность рецидива

Общие эффекты

Ощущаются в период лечения:

- слабость, чувство усталости;
- головокружение.

Кожные лучевые реакции

Появляются после начала лечения в области облучения, развиваются в зависимости от степени воздействия, могут требовать специального ухода за участком кожи, проходят после окончания лечения:

- эритема (покраснение кожи);
- сухой эпидермит (зуд и шелушение кожи);
- влажный эпидермит (образование пузырьков на коже).

Вероятность возникновения данных кожных реакций может достигать 70 %.

Местные лучевые реакции

Могут возникнуть при облучении определенных частей тела:

- кровотечение из носа;
- дакриостеноз (повреждение слезного протока).

Поздние лучевые осложнения

Накопленный опыт рентгенотерапии позволяет планировать лечение таким образом, что поздние лучевые осложнения возникают только при ошибке в ходе лечения:

- фиброз (на месте облученных тканей образуется уплотнение из соединительной ткани);
- некроз;

– язва.

Отдаленные эффекты

1. Пигментация.
2. Атрофия кожи (истончение кожи).
3. Телеангиозктазия (мелкие сосуды становятся видны сквозь кожу).
4. Облысение места облучения.

1.7 ПРИНЦИП РАБОТЫ

При подаче команды с пульта управления и автоматизированного рабочего места оператора, происходит включение высоковольтного напряжения в рентгеновском питающем устройстве, далее по высоковольтному кабелю напряжение подается на рентгеновскую трубку, вызывая испускание рентгена. Рентгеновское излучение фильтруется и фокусируется с помощью аппликатора, попадая на исследуемую область облучения.

1.8 ОСОБЕННОСТИ КОНСТРУКЦИИ

1.8.1 Состав

Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100, в составе:

1. Рентгеновское штативное устройство модель АДН168.01.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
2. Пульт управления модель АДН125.04.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
3. Рентгеновский излучатель модель MXR-101, производства «COMET AG», Швейцария, или модель MCD 100H-3 x, производства «rtw RÖNTGEN-TECHNIK DR. WARRIKHOFF GmbH & Co. KG», Германия, или модель АДН168.01.35.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
4. Рентгеновское питающее устройство (генератор высокого напряжения) модель DXM100N1200, производства «Spellman High Voltage Electronics Corporation», США, или модель HVG100SE1K0P527, производства «V.J. X-Ray, Inc.», США, или модель АДН168.01.18.900, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
5. Кабель высоковольтный модель U3, CA10SL, CA10SL, 4M, HDT, производства «Varex Imaging Nederland B.V.», Нидерланды или модель АДН168.01.27.520, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или модель S, C2212, 100кВ-100 кВ, R10SL производства «Essex X-Ray», Великобритания;
6. Устройство переговорное модель S-410, производства «Stelberry», Россия, или модель DD-205T HF Long, производства «Digital Duplex», Россия, или модель DD-205 HF Топаз, производства ООО «Унибелус», Республика Беларусь;

7. Автоматизированное рабочее место аппарата модель АДН125.24.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
8. Программа управления аппаратом рентгенотерапевтическим модель MedXTeга, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
9. Видеокамера модель DS-2CD2443G0-I, производства «Hikvision», Китай, или модель IPC2124LR3-PF28M-D, производства «UNV», Китай, или модель AC-D7141IR1, производства «ActiveCam», Китай;
10. Щиток коммутационный, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
11. Комплект ЗИП модель АДН168.62.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь;
12. Комплект эксплуатационной документации модель АДН168.00.00.000 КЭД, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь.
13. Комплект аппликаторов модель АДН168.60.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (при необходимости):
 - 13.1 Аппликатор круглый 1,0;
 - 13.2 Аппликатор круглый 1,5;
 - 13.3 Аппликатор круглый 2,0;
 - 13.4 Аппликатор круглый 2,5;
 - 13.5 Аппликатор круглый 3,0;
 - 13.6 Аппликатор круглый 3,5;
 - 13.7 Аппликатор круглый 4,0;
 - 13.8 Аппликатор круглый 4,5;
 - 13.9 Аппликатор круглый 5,0;
 - 13.10 Аппликатор круглый 7,5;
 - 13.11 Аппликатор круглый 10,0;
 - 13.12 Аппликатор овальный 1,4 x 2,0;
 - 13.13 Аппликатор овальный 1,6 x 3,4;
 - 13.14 Аппликатор овальный 2,5 x 4,8;
 - 13.15 Аппликатор овальный 6,0 x 4,0;
 - 13.16 Аппликатор овальный 8,0 x 4,0;
 - 13.17 Аппликатор месяцеобразный 3,2 x 1,0;
 - 13.18 Аппликатор-заглушка.
14. Шкаф медицинский модель МШ-2-01, производства ООО «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь, РУ № РЗН 2015/2798 (при необходимости);
15. Теплообменник модель АДН168.01.12.900, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь или модель WL1000, производства «Laird s.r.o.», Чехия (при необходимости);
16. Стол для пациента модель АДН125.76.00.000, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, или модель US MEDICA Profi, производства «US MEDICA», США, или модель KMM, производства ООО

- «Мединдустрия Сервис», Республика Беларусь (№ РЗН 2016/4929) *(при необходимости)*;
17. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения серии КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия, РУ № ФСР 2008/03184 *(при необходимости)*;
 18. Приспособления для обеспечения безопасности пациента при облучении: МТТ45(S, M, L), производства «CIVCO Radiotherapy», США, РУ № ФСЗ 2010/07683, или модель KRP-934-(012, 014, 016, 018) «Klarity Medical Products», США *(при необходимости)*;
 19. Подушки для позиционирования модель 1700/PC, производства «Kenex», Англия или модель MTVIPFFF, производства «CIVCO Radiotherapy», США *(при необходимости)*;
 20. Подушки вакуумные модель Vac-Lok™ производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель R7100-01C, R7101-03C, R7106-02.25C, R7301-15C, R7661-20C производства «Klarity Medical Products», США *(при необходимости)*;
 21. Фиксатор для ног модель Kneefix™ 3, Feetfix™ 3, производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель NMC71718, производства «JRT Associates», США *(при необходимости)*;
 22. Компрессор модель MTV (P1, PEXA, PEXC, PEXD, PEXG, PEXH, L1A, L1BEX, PFT), производства «CIVCO Radiotherapy», США или модель KVP-100 (500), «Klarity Medical Products», США *(при необходимости)*.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перечень требуемой комплектности изделия, количество и состав комплектующих изделий определяются по согласованию с заказчиком.

По требованию заказчика допускается изменять состав, комплектность, в том числе исключать элементы, указанные в п.1 настоящего документа или комплектовать (дополнять) аппарат изделиями (составными частями), не указанными в п.1, но имеющими разрешения к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение).

По согласованию с заказчиком автоматизированные рабочие места могут комплектоваться мониторами, лазерными принтерами и/или другими специальными устройствами для печати, комплектами мебели, состоящими из столов, стульев, кресел. Модели и количество согласовываются с заказчиком.

1.8.2 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

Рентгеновское штативное устройство:

- наличие основания с колесами для увеличения диапазона горизонтальных перемещений модуля излучателя;
- ручные вертикальные и горизонтальные перемещения модуля излучателя;
- автоматизированные (при помощи электромеханизма телескопической колонны) подъем / опускание механизма перемещения;
- повороты механизма перемещения вокруг вертикальной оси;
- повороты модуля излучателя вокруг продольной оси рентгеновского излучателя;
- повороты модуля излучателя вокруг оси крепления на механизме перемещения;
- фиксация всех элементов РШУ от непреднамеренных перемещений;
- автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;
- наличие управляемой подсветки области облучения;
- наличие светодиодного экрана для отображения информации о планируемом сеансе и текущем состоянии аппарата.

Рентгеновское питающее устройство:

- наличие защиты по превышению тока;
- наличие защиты от перенапряжения;
- отключение высоковольтного выхода при превышении предельнодопустимой мощности;
- отключение высоковольтного выхода при превышении предельнодопустимой температуры;
- запрет включения высоковольтного выхода при неправильном выборе значения анодного тока или напряжения;
- отключение высоковольтного выхода при срабатывании блокировки безопасности.

1.9 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является мобильным 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 – B;

- степень защиты оболочки – IP20;
 - уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно CISPR 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.

1.10 ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Внешний вид маркировочной таблички аппарата приведен на рисунке 1.1



Рисунок 1.1 – Внешний вид маркировочной таблички

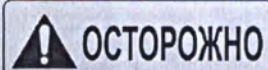
БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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



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.

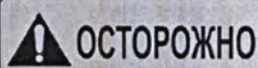
ТРЕБОВАНИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА РУКОВОДСТВА ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧЕНЫ ДО ВВОДА РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

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.

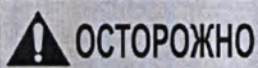
ПЕРСОНАЛ, ДОПУЩЕННЫЙ К РАБОТЕ НА АППАРАТЕ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРОИНФОРМИРОВАН ОБ ОПАСНОСТИ ИЗБЫТОЧНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

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.



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

2.3.1 Защита от рентгеновского излучения

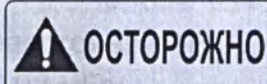
В соответствии с действующими ТНПА для обеспечения радиационной безопасности пациента при проведении рентгенотерапевтической процедуры должны выполняться следующие условия:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН168.00.00.000 РЭ	Редакция 2	Дата 11.2022	Страница 21 из 61
--------------------------------	------------------------------------	---------------	-----------------	----------------------

- 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.



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

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.

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.

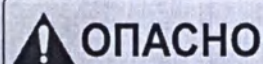
Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в рамках единой государственной системы страны покупателя.

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.

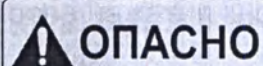
2.4 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



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.



ВНИМАНИЕ

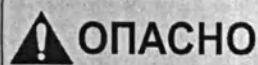
Подключать к аппарату разрешается только оборудование, которое соответствует своим стандартам безопасности.

2.4.1 Кнопки аварийной блокировки

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 аварийной блокировки. После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нижнем положении.

Кнопки аварийной блокировки размещены на пульте управления рабочего места оператора, отдельном пульте в процедурной и на РШУ.

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийной блокировки окрашены в красный цвет. При нажатии любой из кнопок немедленно прерывается питание системы рентгеновского излучения. Все подвижные части аппарата остаются заблокированными от самопроизвольных перемещений. В течение пяти минут ИБП обеспечивает возможность перемещения подвижных частей аппарата.



ОПАСНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОЙ БЛОКИРОВКИ 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 АВАРИЙНОЙ БЛОКИРОВКИ можно разблокировать (поворотом в направлении, указанном стрелкой) только после определения и устранения причины, вызвавшей аварийную ситуацию.



ВНИМАНИЕ

При нажатии на кнопку аварийной блокировки 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

Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве и эксплуатационных документах на комплектующие.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на аппарат.

Руководство и декларация изготовителя в части, касающейся электромагнитной совместимости кабинета, приведены в таблицах 2.1-2.3.

Таблица 2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT);	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007, IDT)		



Перед применением аппарата в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата 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	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 8 кВ; ± 15 кВ;– воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ; ± 4 кВ; ± 8 кВ; ± 15 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 100 кГц	± 2 кV 100 kHz repetition frequency	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиями больничной обстановки
Волновые по МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ; 1 кВ	± 0,5 кВ; 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 0,5 кВ; 1 кВ; 2 кВ	± 0,5 кВ; 1 кВ; 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U _н (провал напряжения > 95 % U _н в течение 0,5 периода; 40 % U _н (провал напряжения 60 % U _н) в течение 5 периодов; 70% U _н (провал напряжения 30 % U _н) в течение 25 периодов; < 5 % U _н (провал напряжения > 95 % U _н) в течение 5 с.	A	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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 больничной 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 электромагнитными полями по МЭК 6100СМ-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
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

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			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, AM 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 аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кабинета 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 аппарата. ^{б)} 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 разнoса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабинетом приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, 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	1) $d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	2) $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 разнosa 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 СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ

«Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 100» соответствует требованиям национальных стандартов Российской Федерации:

- ГОСТ 20790-93 (ГОСТ Р 50444-92) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;
- ГОСТ 30324.32-2002 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."

2.6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.6.1 Чистка аппарата

**ВНИМАНИЕ**

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

Аппарат может быть поврежден при неправильном процессе очистки!

Чистящее средство не должно попадать во внутренние полости аппарата.

2.6.2 Дезинфекция

Для дезинфекции наружных поверхностей РШУ и аппликаторов необходимо использовать средства дезинфицирующие, которые не содержат фенол и хлор, а также растворы средств, дезинфицирующих в соответствии с инструкциями по их применению.

**ВНИМАНИЕ**

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

КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

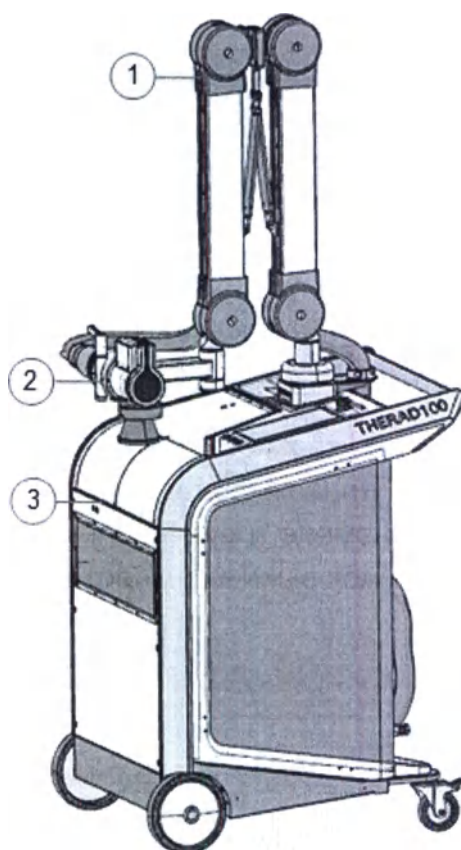
3 КОНСТРУКЦИЯ

3.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

Внешний вид рентгеновского штативного устройства аппарата приведен на рисунке 3.1.

Механизм перемещения 1 с установленным на нем модулем излучателя 2 закреплен на основании 3.

Основание оснащено колесами, что позволяет осуществлять перемещения РШУ в пределах процедурной кабинета.



1 – механизм перемещения, 2 – модуль излучателя, 3 – основание.

Рисунок 3.1 – Внешний вид РШУ

Основание размещено на четырех колесах для перемещения в пределах кабинета. Колеса оснащены тормозами для фиксации. Внутри основания размещены составные части рентгеновского генератора и элементы электрооборудования. Для доступа к оборудованию предусмотрены съемные кожухи.

3.2 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

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

Кнопка **АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ** – отключает электропитание всего оборудования аппарата.

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** белого цвета – высвечивание индикатора свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети. Индикатор **ГОТОВНОСТЬ** зеленого цвета – высвечивание индикатора свидетельствует о готовности к включению рентгеновского излучения. Индикатор **ИЗЛУЧЕНИЕ** желтого цвета – высвечивание индикатора указывает на включение рентгеновского излучения.

Замковый переключатель – при установке в положение «1» подается электропитание на аппарат. Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

Кнопка **СТАРТ** зеленого цвета – в случае готовности аппарата к работе нажатие на кнопку включает рентгеновское облучение.

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. Внешний вид пульта управления показан на рисунке 3.2



Рисунок 3.2 – Внешний вид пульта управления

Пульт управления подключается к панели распределительной шкафа электрооборудования и системному блоку компьютера АРМ оператора.

3.3 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель представляет собой электровакуумный прибор, предназначенный для получения рентгеновского излучения. Рентгеновское излучение возникает при торможении ускоренных электронов на экране анода, изготовленного из тугоплавкого металла.

Рентгеновский излучатель представляет собой рентгеновскую трубку, размещенную в специальном защитном кожухе.

Конструкция рентгеновского излучателя позволяет осуществлять его вращение вокруг собственной оси

РПУ программируется таким образом, чтобы не превышать предельные эксплуатационные характеристики рентгеновского излучателя, который применяется в комплекте с ним.

При первом включении РПУ, а также после того, как оно не использовалось в течение нескольких часов, необходимо выполнить процедуру прогрева рентгеновского излучателя.

3.4 РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское питающее устройство служит для питания рентгеновской трубки и представляет собой высокочастотный однополярный рентгеновский генератор с коррекцией коэффициента мощности.

Применение компьютера для управления генератором обеспечивает минимизацию мощности дозы облучения пациента.

3.5 КАБЕЛЬ ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ

Комплект высоковольтных кабелей применяется для подключения блока источника рентгеновского излучения к выводам РПУ.

3.6 УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ

Переговорное устройство состоит из двух пультов – переговорное устройство «врач» и переговорное устройство «пациент».

Переговорное устройство «врач» размещается на рабочем месте оператора. Переговорное устройство «пациент» устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета с таким расчетом, чтоб обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры. Подробное описание переговорного устройства приведено в технической документации изготовителя, которая поставляется в комплекте с устройством.

3.7 АВТОМАТИЗИРОВАННОЕ РАБОЧЕЕ МЕСТО АППАРАТА

Автоматизированное рабочее место аппарата включает в себя АРМ оператора и АРМ врача.

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

Рабочее место врача служит для создания и корректировки планов рентгенотерапии, анализа проведенных сеансов облучения, ведение электронной истории болезни пациента, составления отчетов о проделанных исследованиях, доступ к справочной информации.

3.8 ПРОГРАММА УПРАВЛЕНИЯ АППАРАТОМ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ

Программа управления MedXТera позволяет выполнять с АРМ аппарата:

- контроль безопасности во время проведения сеанса,
- разграничение пользователей по предоставляемым им правам;
- ввод, обработку и хранение данных о пациенте;
- редактирование параметров рабочих режимов аппарата;
- создание планов лечения пациентов;
- планирование и проведение сеансов облучения;
- контроль параметров сеанса лечения;
- хранение результатов выполненных процедур;
- мониторинг состояния оборудования аппарата.

3.9 СИСТЕМА ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ

Система видеонаблюдения состоит из видеокамеры и монитора наблюдения и обеспечивает возможность наблюдения за подготовкой, а также положением пациента в процессе проведения лечебной процедуры. Видеокамера системы устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета. Информация с видеокамеры поступает на монитор видеонаблюдения, который расположен на рабочем месте оператора в комнате управления.

3.10 КОМПЛЕКТ ЗИП

В состав аппарата входит комплект ЗИП, имеющий состав:

- АДН168.01.37.600 Модуль идентификации фильтров
- АДН168.01.37.700 Модуль идентификации аппликаторов

3.11 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

С аппаратом поставляется комплект эксплуатационной документации в соответствии с ведомостью эксплуатационных документов АДН168.00.00.000 ВЭ. В состав комплекта эксплуатационных документов входят:

- Руководство по эксплуатации АДН168.00.00.000 РЭ;
- Формуляр АДН168.00.00.000 ФО;
- Руководство оператора на комплекс программ управления;
- Ведомость эксплуатационных документов АДН168.00.00.000 ВЭ.

3.12 ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ

Двустворчатый шкаф предназначен для хранения медикаментов, лекарственных препаратов, инструмента, перевязочных материалов в больничных отделениях, поликлиниках, медицинских пунктах, аптеках. Пространство шкафа разделено на верхний и нижний отсеки фиксированной полкой.

3.13 КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ

- аппликаторы цилиндрические;
- аппликаторы специальные;
- аппликатор-заглушка.

Цилиндрические аппликаторы имеют тубус с круглой формой области облучения. Специальные аппликаторы имеют тубус с овальной или месяцеобразной формой области облучения. Идентификация аппликаторов осуществляется по комбинации колец на корпусе. На рисунках 3.3 а) – в) показан внешний вид аппликаторов и аппликатора заглушки.

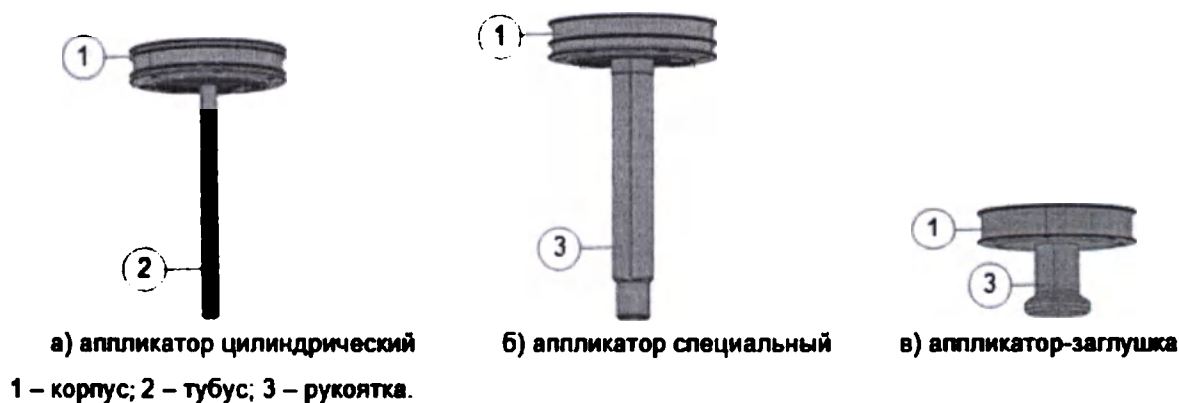


Рисунок 3.3 – Внешний вид аппликаторов

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

3.14 ТЕПЛООБМЕННИК

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

3.15 СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Стол предназначен для комфортного размещения пациента во время проведения процедуры, а также для уменьшения возможных произвольных телодвижений пациента во время проведения процедуры.

3.16 КОМПЛЕКТ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПОЛИВИНИЛХЛОРИДНОСВИНЦОВЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТОВ И МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Воротник рентгенозащитный

Защищает щитовидную железу и область шеи. Рентгенозащитный материал – просвинцованный поливинилхлорид.

Рекомендуемые области применения:

- для защиты пациента при проведении рентгенотерапии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным;

Фартук рентгенозащитный

Обеспечивает защиту передней части тела. Рентгенозащитный материал – просвинцованный поливинилхлорид

Набор рентгенозащитных пластин

Применяется для защиты отдельных участков тела пациента. В набор входят семь пластин различной формы. Рентгенозащитный материал – просвинцованный поливинилхлорид.

3.17 ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ПРИ ОБЛУЧЕНИИ

Глазные щитки изготавливаются из свинца С0 ГОСТ 3778-98, посеребрены и отполированы, чтобы гладко прилегать над веком и под ним. Они защищают хрусталик пациента во время лучевой терапии.

Различают четыре разных размера: маленький, средний, большой и очень большой с окном.

Небольшие и средние твердые свинцовые экраны помещаются под веком для защиты хрусталика, позволяя облучать всю толщину и ширину века при лечении поверхностных базально-клеточных карцином кожи. Большие твердые свинцовые экраны используются, когда области вокруг глаз требуют облучения, и в этом случае экраны помещаются поверх века. Когда требуется облучение только части века, над ним правильно помещается очень большой экран с окном.

3.18 ПОДУШКИ ДЛЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ

Устройство, специально разработанное для обеспечения надлежащего позиционирования и иммобилизации частей тела (например, головы, конечностей) во время процедур лучевой терапии. Это валики, клинья, прямоугольники,

универсальные подголовники, изготовленные из вспененного полиэтилена, который не впитывает жидкость и не загрязняется.

3.19 ПОДУШКИ ВАКУУМНЫЕ

Устройство, предназначенное для позиционирования и иммобилизации частей тела пациента (например, головы, конечностей) во время терапевтического вмешательства. Устройство фиксирует часть тела охватывая его, а затем применяется вакуумирование. Устройство обычно представляет собой воздухонепроницаемую мягкую оболочку, выполненную из гибких материалов, например, пластмассы или каучука. После герметизации устройство сохраняет форму части тела, которое заключено в нем до тех пор, пока вакуум сохраняется.

3.20 ФИКСАТОР ДЛЯ НОГ

Опора для ног обеспечивает стабилизацию нижней части спины и предотвращения болей, которые обычно возникают во время лечения лежа на спине. Углубления для ног создают дополнительную боковую поддержку-минимизируя как вращательное, так и поступательное движение тела. Обычно используют для длительных процедур на жестких поверхностях.

3.21 КОМПРЕССОР

Вакуумный компрессор служит для создания вакуума внутри подушки и подразделяется на виды:

- однофункциональный;
- двухфункциональный.

Двухфункциональный вакуумный компрессор, работает в режимах 115В и 230В, обеспечивает как вакуум, так и цикл надувания с удобным ручным или ножным управлением. Имеет звуковую сигнализацию при достижении оптимального уровня вакуума. Однофункциональный вакуумный компрессор обеспечивает только вакуумный цикл.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 4

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

- выполнение ежедневного ТО (за исключением работ 5-2 и 5-3) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел «Техническое обслуживание»);
- включение аппарата и АРМ оператора;
- проверка работоспособности видеокамеры и переговорного устройства;
- прогрев аппарата;
- выбор плана облучения, установка фильтра и аппликатора;
- позиционирование модуля излучателя в соответствии с предстоящим сеансом облучения.

4.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА И АРМ

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 основании РШУ).

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.

7) Включить АРМ врача в порядке, аналогичном включению АРМ оператора.

4.3 ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ СИСТЕМЫ ВИДЕОНАБЛЮДЕНИЯ И ПЕРЕГОВОРНОГО УСТРОЙСТВА

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

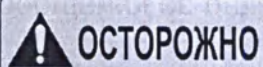
Работоспособность переговорного устройства проверять в соответствии с картой работ № 1 (работа 5-3).

4.4 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:

- при помощи специального ПО с РМО установить в качестве фильтра заглушку свинцовую;
- установить в корпус аппликаторов аппликатор-заглушку;
- выполнить прогрев аппарата в соответствии с требованиями руководства оператора.


ОСТОРОЖНО

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


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.

4.5 ВЫБОР ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, УСТАНОВКА СМЕННОГО ФИЛЬТРА И АППЛИКАТОРА

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

Установку требуемого сменного фильтра выполнять при помощи специального ПО с РМО.

Установку аппликаторов выполнять в последовательности, описанной в предыдущем разделе.



ОСТОРОЖНО

УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.



ВНИМАНИЕ

При установке и снятии необходимо удерживать аппликатор у основания (узкой части тубуса, около корпуса).



ОСТОРОЖНО

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

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



ВНИМАНИЕ

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

4.6 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.

4.7 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ ПРОЦЕДУРЫ

Процесс выполнения лечебной процедуры включает:

- укладку пациента;
- позиционирование модуля излучателя;
- проведение сеанса рентгенотерапии.

Укладка пациента проводится в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Позиционирование блока излучателя выполнять вручную.

 ОСТОРОЖНО	ПРИ ПОДВЕДЕНИИ БЛОКА ИЗЛУЧАТЕЛЯ С АППЛИКАТОРОМ К Телу ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ПРЕДЕЛЬНУЮ ВНИМАТЕЛЬНОСТЬ И ОСТОРОЖНОСТЬ. РЕЗКИЕ И НЕАККУРАТНЫЕ ДВИЖЕНИЯ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА.
--	---

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

4.8 ПРЕРЫВАНИЕ СЕАНСА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

- открыта дверь в процедурную;
- нажата кнопка **«Аварийное выключение»** на пульте управления или любая из кнопок аварийной блокировки;
- неисправность рентгеновского генератора;
- неисправность системы охлаждения рентгеновской трубки;
- неисправности дополнительного таймера.

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

4.9 РАБОТА НА АРМ ВРАЧА

Работа на АРМ врача выполняется в порядке, приведенном в руководстве оператора.

4.10 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА



Отключение аппарата выполнять не ранее, чем через 10 минут после окончания последнего сеанса облучения. Данное время необходимо для охлаждения рентгеновской трубки.

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 .
- 2) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «0».
- 3) Выключить АРМ врача в порядке, аналогичном выключению АРМ оператора.
- 4) Установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 5

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Поставляя аппарат, ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» предлагает воспользоваться помощью опытных специалистов, готовых ответить на любые вопросы об аппарате и предоставить всю необходимую дополнительную информацию.

Отдел технической поддержки пользователя нашего 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 обслуживанию, описанные в настоящем документе, должны выполняться специально подготовленным персоналом.

5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Обслуживание 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.

Техническое обслуживание (ТО) должен проходить каждый аппарат, начиная с момента его ввода в эксплуатацию.

ТО включает в себя три вида обслуживания:

- ежедневное – (ТО);
- периодическое через 6 (шесть) месяцев – (ТО1)*, выполняется один раз через 6 (шесть) месяцев после ввода аппарата в эксплуатацию.

ТО РПУ и рентгеновского излучателя проводят в соответствии с требованиями ЭД на изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо записывать в формуляр на изделие все процедуры технического обслуживания, выполненные в ходе ТО1, а также изменения данных, внесенные при выполнении любых процедур обслуживания.

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



ВНИМАНИЕ

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

Необходимо обновлять и записывать в формуляр на изделие любые новые данные о настройках и технических характеристиках аппарата.

Перед началом процедур ТО и после их окончания необходимо выполнить несколько испытательных экспозиций с использованием тех же самых рабочих факторов и условий, что и при типовой экспозиции.

Выполняйте процедуру прогрева рентгеновского излучателя, если аппарат не использовался в течение 6 часов и более.

Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО аппарата, приведены в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Объем и периодичность работ, выполняемых в процессе ТО

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
1. <u>РШУ</u>			
1-1	Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, механизмов, корпусов	⊕	⊖
1-2	Функциональная проверка	⊖	⊕
1-3	Осмотр, очистка и смазка	⊖	⊕
2. <u>Пульты с кнопками аварийного выключения (аварийной блокировки)</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 высоковольтных кабелей	⊖	⊕
3-3	Проверка уровня охлаждающей жидкости в агрегате охлаждения	⊖	⊕
3-4	Очистка теплообменника, фильтра насоса агрегата	⊖	⊕

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
	охлаждения		
4. Рабочее место оператора			
4-1	Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода	⊖	⊕
4-2	Внешний осмотр пульта управления	⊕	⊖
4-3	Проверка работоспособности кнопок пульта управления	⊖	⊕
5. Блокировки безопасности, системы и устройства			
5-1	Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	⊕	⊖
5-2	Проверка состояния видеокамеры и мониторов	⊕	⊖
5-3	Проверка работоспособности переговорного устройства	⊕	⊖

5.3 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата– не менее 3 месяцев.

5.4 УТИЛИЗАЦИЯ

5.4.1 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 излучателя (блока ограничения луча) учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.

5.4.2 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.

5.4.3 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 6

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование параметра / единица измерения	Значение
Температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +25 °C
Относительная влажность воздуха при температуре плюс 25 °C, %	от 45 до 80
Атмосферное давление	от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

6.2 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.

Наименование параметра / единица измерения	Значение	
	хранение	Транспортирова ние
Температура воздуха, °C	от +5 до +40	от –10 до +50*
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре плюс 25°C, %, не более	80	—
* Транспортирование при минусовых температурах необходимо выполнять с антифризом в агрегате охлаждения.		

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

6.3.1 Технические характеристики аппарата

Наименование параметра / характеристики	Значение
Габаритные размеры рентгеновского штативного устройства в транспортном положении (длина × ширина × высота), мм, не более:	1000 × 1000 × 2000
Масса рентгеновского штативного устройства, кг, не более	300
Минимальное расстояние от пола до фокуса рентгеновской трубки на расстоянии не менее 400 мм от края основания в горизонтальной плоскости, мм, не более	560
Максимальное расстояние от пола до фокуса рентгеновской трубки на расстоянии не менее 400 мм от края основания в горизонтальной плоскости, мм, не менее	1905
Диапазон углов поворота механизма перемещения вокруг вертикальной оси, °, не менее	100
Диапазон углов поворота блока излучателя вокруг продольной оси трубки, °, не менее	от минус 130 до плюс 130
Диапазон углов поворота блока излучателя вокруг оси крепления на механизме перемещения, °, не менее	от минус 90 до плюс 90
Электропитание от однофазной сети общего назначения с нулевым проводником и защитным заземлением:	
– номинальное напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50 ± 1
Максимально задаваемая разовая доза, которую можно задать на аппарате, Гр/час	600
Потребляемая мощность, максимальная, кВт·А, не более	3,75

6.3.2 Технические характеристики аппликаторов

№	Расстояние фокус - поверхность (РФП)*, см.	Размер области облучения (либо диаметр, либо длина осей), см	Форма области облучения	Габаритные размеры, длина x ширина x высота, мм	Масса, кг
1	15	1,0	Круг	79 x 79 x 97,7	0,55
2	15	1,5	Круг	79 x 79 x 97,7	0,57
3	15	2,0	Круг	79 x 79 x 97,7	0,59
4	15	2,5	Круг	79 x 79 x 97,7	0,60
5	15	3,0	Круг	79 x 79 x 97,7	0,63
6	15	3,5	Круг	79 x 79 x 97,7	0,64
7	15	4,0	Круг	79 x 79 x 97,7	0,66
8	15	4,5	Круг	79 x 79 x 97,7	0,66
9	15	5,0	Круг	79 x 79 x 97,7	0,68
10	15	7,5	Круг	80,7 x 80,7 x 97,7	0,766
11	15	10,0	Круг	106 x 106 x 97,7	0,833
12	15	1,4*2,0	Овал	79 x 79 x 97,7	0,612
13	15	1,6*3,4	Овал	79 x 79 x 97,7	0,633
14	15	2,5*4,8	Овал	79 x 79 x 97,7	0,876
15	15	6,0*4,0	Овал	79 x 79 x 97,7	0,876
16	15	8,0*4,0	Овал	95 x 79 x 97,7	1,001
17	15	3,2*1,0	Месяцеобразный	79 x 79 x 97,7	0,662
18	-	-	Аппликатор- заглушка	79 x 79 x 97,7	0,6

6.3.3 Параметры рабочих режимов терапевтических фильтров

Напряжение,кВ	Ток, мА	Фильтр
30	12	0,2 мм Al
60	12	0,5 мм Al
80	12	1,5 мм Al
100	10	3,0 мм Al
* ожидаемое значение.		
** ожидаемое значение для аппликаторов с РФП 15 мм.		

6.3.4 Технические характеристики АРМ

Процессор, не хуже	Intel Core i3-9100
ОЗУ, Гб, не менее	8
Жесткий диск, Гб, не менее	240
Видеокарта, не хуже	NVIDIA Quadro P400
Контроллер RS232 / RS485	наличие
Сетевая карта	наличие
Адаптер	наличие
Коммутатор	наличие
Монитор, не менее	23,8"
Монитор видеонаблюдения, не менее	23,8"
Принтер	A4 ч/б (с кабелем)
Электронный ключ	WIBU-Box/U+
Лицензионная операционная система	MS Windows 10 Pro x64
Источник бесперебойного питания	Не менее 800 В·А для АРМ оператора, не менее 650 В·А для АРМ врача

6.3.5 Технические характеристики рентгеновского генератора

Наименование параметра / характеристики	Значение
Технические характеристики высоковольтного генератора	
Максимальная выходная мощность, Вт, не менее	1000
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ, не менее	20 – 100
Точность регулирования выходного напряжения в указанном диапазоне, %, не хуже	0,01
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	2 – 15
Точность регулирования выходного тока в указанном диапазоне, %, не хуже	0,01
Точность выходного напряжения, %, не хуже	2,0
Время изменения выходного напряжения от 10% до 90% от максимального, с не более	1.0
Интерфейс управления	Ethernet, RS-232
Максимальная выходная мощность, Вт, не менее	1200
Максимальное напряжение на рентгеновской трубке, кВ, не менее	100
Точность регулирования выходного напряжения, %, не хуже	0,01
Максимальный устанавливаемый ток рентгеновской трубки, мА, не менее	15
Точность регулирования выходного тока, %, не хуже	0,01
Время изменения выходного напряжения от 10% до 90% от максимального, с не более	1.0
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232

6.3.6 Технические характеристики рентгеновского излучателя

Наименование параметра / характеристики	Значение
Тип	Металлокерамическая
Мощность (продолжительная), Вт, не менее	1000
Номинальное напряжение, кВ, не менее	100
Максимальный ток накала, А, не менее	4,2
Напряжение накала, В, не менее	5,8
Размер фокусного пятна, мм, не более	5,5
Собственная фильтрация, мм В _е , не менее	0,8 ± 0,1
Материал выходного окна	бериллий
Материал анода	вольфрам
Угол раствора пучка рентгеновского излучения, °, не более	30
Масса, кг, не более	3.5
Вещество теплоносителя (охлаждающей жидкости)	Вода (антифриз)
Время подачи охлаждающей жидкости после снятия высокого напряжения, мин не менее	2,0
Мощность (продолжительная), Вт, не менее	1500
Номинальное напряжение, кВ, не более	100
Максимальный ток накала, А, не менее	4,4
Напряжение накала, В, не менее	7,5
Размер фокусного пятна, мм, не более	3,0
Угол излучения°, не более	40
Масса, кг, не более	6
Вещество теплоносителя (охлаждающей жидкости)	Вода (антифриз)
Скорость потока воды, л/мин при 3 бар, не менее	4,0
Температура охлаждающей жидкости на входе max., °С, не менее	35
Давление охлаждающей жидкости на входе, бар не более	6,0

6.3.7 Технические характеристики теплообменника

Наименование параметра / характеристики	Значение
Охлаждающая способность, Вт, не менее	1000
Вещество теплоноситель	Вода (антифриз)
Объем бака теплообменника, л, не менее	1,5
Скорость потока теплоносителя, л/мин, не менее (при давлении не менее 4 бар)	4,4
Максимальное давление потока, бар, не более	6
Диапазон срабатывания датчика потока (л/мин)	4,1 ± 0,1
Габаритные размеры агрегата охлаждения (длина x ширина x высота), мм, не более	330 x 292 x 300
Масса, кг, не более (без охладителя)	17

6.3.8 Габаритные размеры составных частей

Пульт управления	ВхШхД, мм	(74x204x280) ± 10%
Рентгеновский излучатель модель	диаметр x длина, мм	(65x260) ± 10%
Рентгеновское питающее устройство модель DXM100N1200	ВхШхД, мм	(159x304x394) ± 10%
Рентгеновское питающее устройство АДН168.01.18.900	ВхШхД, мм	(165x300x398) ± 10%
Рентгеновское питающее устройство HVG100SE1K0P527	ВхШхД, мм	(197x254x275) ± 10%
Кабель высоковольтный модель U3, CA10SL, CA10SL, 4M, HDT	диаметр x длина, мм	(30x400) ± 10%
Кабель высоковольтный модель АДН168.01.27.520	диаметр x длина, мм	(30x460) ± 10%
Устройство переговорное модель S-410	пульт оператора ВхШхД, мм панель абонента ВхШхД, мм	(120x140x40) ± 10% (45x110x20) ± 10%
Устройство переговорное модель DD-205T HF Long	пульт оператора ВхШхД, мм панель абонента ВхШхД, мм	(590x155x130) ± 10% (35x110x46) ± 10%

Устройство переговорное модель DD-205 HF Топаз	пульт оператора ВхШхД, мм панель абонента ВхШхД, мм	(590x155x130) ± 10% (35x110x46) ± 10%
Видеокамера модель DS- 2CD2443G0-IW	ВхШхД, мм	(103 x 65 x33) ± 10%
Видеокамера модель IPC2124LR3-PF28M-D	ВхШхД, мм	(165 x 63 x 63) ± 10%
Видеокамера модель AC- D7141IR1	ВхШхД, мм	(165 x 63 x 63) ± 10%

Начальник отдела оценки соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

М.А. Шавель

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

Город Минск, Республика Беларусь. Шестнадцатое ноября 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 № 16-320.

Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

Нотариус