

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "Радиационная техника"



В.П. Ожередов

«18»

07

2022 г.

**АППАРАТ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОНТАКТНЫЙ
(БРАХИТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ)
«СИБРЭЙ»**

Руководство по эксплуатации

ТРФЦ.941531.001 РЭ

Литера А

СОГЛАСОВАНО

Координатор проектов

 18.07.2022 Д.В. Вознесенский
подпись, дата

Инженер-конструктор

 18.07.22 Е.А. Козлов
подпись, дата

Нормоконтролер

 18.07.22 А.С. Кошечкин
подпись, дата

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 2 / 78

Содержание

Перечень принятых сокращений и условных обозначений.....	5
1 Описание и работа.....	7
1.1 Назначение изделия.....	7
1.1.1 Назначение изделия.....	7
1.1.2 Показания к применению.....	7
1.1.3 Противопоказания к применению.....	7
1.1.4 Медицинские риски и нежелательные побочные эффекты.....	8
1.2 Технические характеристики	9
1.3 Состав изделия.....	15
1.4 Устройство и работа.....	17
1.4.1 Характерные особенности изделия.....	17
1.4.2 Хранилище.....	19
1.4.3 Комплект управления.....	20
1.4.4 Контейнер эксплуатационный.....	23
1.4.5 Комплект установочный.....	25
1.4.6 Комплект эндостатов.....	25
1.4.7 Стол операционный.....	25
1.4.8 Система дозиметрического планирования внутриполостной и внутритканевой контактной лучевой терапии.....	25
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	26
1.6 Маркировка	26
1.7 Упаковка.....	29
2 Использование по назначению	31
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	31
2.2 Подготовка изделия к использованию	32
2.2.1 Размещение изделия.....	32
2.2.2 Подключение и настройка.....	33
2.2.3 Порядок включения.....	34
2.2.4 Порядок выключения.....	34
2.3 Графический интерфейс пользователя.....	35
2.3.1 Главное окно программы управления.....	35

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 3 / 78

2.3.2	Список пациентов.....	41
2.3.3	Регистрация пользователя.....	44
2.3.4	Ввод индивидуального плана.....	45
2.3.5	Выбор сохраненного плана.....	45
2.3.6	Просмотр выполненных планов.....	46
2.3.7	Ввод нового пациента.....	47
2.3.8	Редактирование данных пациента.....	48
2.3.9	Редактирование примечания.....	48
2.4	Выполнение сеанса облучения.....	49
2.4.1	Запуск программы управления.....	49
2.4.2	Работа с данными пациента.....	49
2.4.3	Выбор плана облучения.....	50
2.4.4	Облучение.....	51
2.4.5	Нормальное завершение сеанса облучения.....	52
2.4.6	Приостановка сеанса облучения.....	53
2.4.7	Завершение сеанса облучения с ошибкой.....	54
2.4.8	Ошибки во время сеанса облучения.....	54
2.5	Конфигурирование программы управления.....	57
2.5.1	Права пользователей.....	57
2.5.2	Окно настроек.....	57
2.5.3	Окно настроек – Источники.....	58
2.5.4	Окно настроек – Врачи.....	58
2.5.5	Окно настроек – Пользователи.....	60
2.5.6	Окно настроек – Интерфейс.....	61
2.6	Возможные неисправности и способы их устранения.....	62
2.7	Действия в экстремальных ситуациях.....	63
3	Меры безопасности.....	64
3.1	Общие правила.....	64
3.2	Механическая безопасность.....	65
3.3	Электрическая безопасность.....	66
3.4	Радиационная безопасность.....	67
3.5	Пожарная и взрывобезопасность.....	68
3.6	Безопасность программного обеспечения.....	68

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 4 / 78

4	Техническое обслуживание.....	69
4.1	Общие указания.....	69
4.2	Плановое техническое обслуживание.....	69
4.2.1	Общие сведения.....	69
4.2.2	Ежедневные проверки.....	70
4.2.3	Ежеквартальное техническое обслуживание.....	71
4.2.4	Ежегодное техническое обслуживание.....	72
4.3	Очистка, дезинфекция, стерилизация изделия.....	74
5	Текущий ремонт.....	75
6	Хранение	75
7	Транспортирование	75
8	Утилизация.....	75
	Приложение А. Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ	76

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 5 / 78

Перечень принятых сокращений и условных обозначений

ИБП - источник бесперебойного питания

КД - конструкторская документация

КХИ - контейнер для хранения источника

КЭ - комплект эндостатов

ОТК - отдел технического контроля

ПО – программное обеспечение

ТУ - технические условия

УВК - узел выбора канала

УПИ - узел подачи источника

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 6 / 78
----------------------------	-----------------------------	-----------------------------------

Настоящее РЭ предназначено для персонала медицинских учреждений, как руководство по эксплуатации на аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй» (далее – Изделие). В РЭ содержатся указания по мерам безопасности, порядку работы, условиям эксплуатации, хранению, транспортированию и утилизации Изделия.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Радиационная техника», Россия.

Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 260/2, этаж 2,

тел.: +7(383)305-50-77,

адрес электронной почты: rad-tech@mail.ru.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения, осуществляющие лечение онкологических заболеваний методом брахитерапии.

Условия применения: Изделие используется в повседневной практике лечения онкологических заболеваний методом брахитерапии.

Изделие, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

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

Изделие предназначено для эксплуатации при номинальных значениях температуры от 15 до 35°C.

Вид климатического исполнения – УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 (компоненты КЭ – У6 по ГОСТ Р 50444).

Изделие и все входящие в него электрические изделия по степени защиты от попадания воды в соответствии с ГОСТ 14254 классифицируются как изделие IPXO.

Мобильный основной блок (далее – Хранилище) Изделия по электробезопасности относится к изделиям класса защиты 1 типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделие в соответствии с ГОСТ 31508 по степени риска применения относится к классу 2б.

Номенклатурная классификация Изделия по виду:

282010 Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника.

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведен в приложении А.

Эксплуатационная документация выпускается впервые.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 7 / 78

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения сеансов контактной лучевой терапии (брахитерапии) при лечении онкологических заболеваний.

Цель использования: обеспечение введения на определенный временной промежуток во внутренние полости человека через естественные каналы и пространственной ориентации (относительно очага заболевания) закрытых радионуклидных источников ионизирующего излучения.

Изделие используется в повседневной практике лечения онкологических заболеваний методом брахитерапии.

Изделие не стерильно, многоразового применения.

Компоненты КЭ (наконечники, эндостаты), контактирующие с организмом пациента, подвергаются циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.1.2 Показания к применению

Необходимость и возможность проведения лечебного курса методом брахитерапии.

1.1.3 Противопоказания к применению

Возможность применения метода брахитерапии должна быть тщательно обдумана, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения сеанса лечения:

- 1) склонность пациента к аллергическим реакциям на материалы компонентов Изделия (контактирующих с организмом пациента);
- 2) отсутствие соответствующего покрытия тканями в области применения компонентов Изделия;
- 3) каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения сеансов брахитерапии;
- 4) каждый пациент, отказывающийся от соблюдения рекомендаций врачей; психическая болезнь может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время процедуры проведения сеанса брахитерапии с использованием Изделия;

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 8 / 78

5) другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от применения Изделия;

6) каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к применению Изделия.

1.1.4 Медицинские риски и нежелательные побочные эффекты

1) Во избежание травмирования пациента ввод и вывод эндостатов в полости организма пациента должен производиться обученным персоналом.

2) Слабая фиксация наконечника на эндостате может привести к повороту, смещению, снятию наконечника с эндостата в процессе проведения процедуры с использованием КЭ.

3) Перелом (перегиб) полимерной трубки ампулопровода может привести к сбою в работе аппарата брахитерапии.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ 23643, ГОСТ 24658, ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304.

1.2.2 Габаритные размеры основных устройств Изделия (Д x Ш x В), мм:

- Хранилище – $940 \pm 10 \times 740 \pm 10 \times 1340 \pm 10$;
- Комплект управления (в упаковке) – $740 \pm 10 \times 540 \pm 10 \times 490 \pm 10$;
- Контейнер эксплуатационный – $870 \pm 10 \times 470 \pm 10 \times 990 \pm 10$;
- Комплект эндостатов (в упаковке) – $740 \pm 10 \times 540 \pm 10 \times 490 \pm 10$;
- Комплект установочный (в упаковке) – $740 \pm 10 \times 540 \pm 10 \times 590 \pm 10$.

1.2.3 Масса основных устройств Изделия, кг:

- Хранилище – $440 \pm 10,0$;
- Комплект управления – $30 \pm 5,0$;
- Контейнер эксплуатационный – $340 \pm 10,0$;
- Комплект эндостатов – $13 \pm 2,0$;
- Комплект установочный – $45 \pm 5,0$.

1.2.4 Изделие работоспособно с питанием от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В при отклонении напряжения питания $\pm 10\%$ от номинального значения.

1.2.5 Мощность, потребляемая Изделием, не более 2 кВт.

1.2.6 Источник, использующийся совместно с Изделием, соответствует параметрам согласно таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Параметры источников излучения

Тип источника	Материал сердечника	Габаритные размеры, мм				Длина источника с тросовым держателем, мм	Активность источника, Ки
		источника		активной части			
		D	L	d	l		
	Co-60	0,9±0,05	5±0,5	0,6	3,5	2800	0,5...3
	Ir-192	0,9±0,05	5±0,5	0,6	3,5	2800	2,5...13
	Co-60	1,0±0,05	5±0,5	0,6	3,5	2800	0,5...3
	Ir-192	1,0±0,05	5±0,5	0,6	3,5	2800	2,5...13
Примечание - Тип источника определяется потребителем при заказе.							

1.2.7 Изделие обеспечивает эксплуатацию в следующем режиме:

- максимальное время активации (вкл) – не более 6 часов;

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 10 / 78

– минимальное время деактивации (выкл) – не более 30 минут.

1.2.8 Время готовности к работе после включения не более 5 минут.

1.2.9 Число фиксируемых позиций облучения в каждом канале от 10 до 200 шт. (в зависимости от шага перемещения Источника).

1.2.10 Шаги перемещения источника (программируемая функция) от 1 до 20 мм, возможна непрерывная подача.

1.2.11 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 50 мм от поверхности КХИ Хранилища, не более 0,1 мЗв/ч.

Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности КХИ Хранилища, не более 0,01 мЗв/ч.

1.2.12 Хранилище имеет возможность регулировки высоты расположения каналов относительно поверхности пола в диапазоне от (800±50) до (1200±50) мм.

1.2.13 Усилие перемещения Хранилища по полу с твердым ровным покрытием не превышает 50 кгс.

1.2.14 Хранилище обеспечивает возможность присоединения ампулопроводов в количестве не менее 20 шт.

1.2.15 Хранилище обеспечивает плавное, без рывков и заеданий движение Источника по своим внутренним каналам.

1.2.16 Хранилище имеет устройство, позволяющее вручную переместить Источник в положение «ХРАНЕНИЕ» из положений «ДВИЖЕНИЕ», «ОБЛУЧЕНИЕ».

1.2.17 Хранилище обеспечивает возврат Источника в положение «ХРАНЕНИЕ» при выключении сетевого электропитания, при использовании резервного источника питания.

1.2.18 Комплект управления обеспечивает индикацию состояния Изделия в режиме реального времени, а также воспроизведение звукового сигнала при выходе Источника из положения «ХРАНЕНИЕ» и при возникновении аварийной ситуации.

1.2.19 Комплект управления имеет блокирующее устройство для предотвращения несанкционированного запуска Изделия.

1.2.20 Комплект управления обеспечивает возможность экстренного перемещения Источника в положение «ХРАНЕНИЕ» из положений «ДВИЖЕНИЕ», «ОБЛУЧЕНИЕ».

1.2.21 Относительная погрешность отсчета заданного времени облучения не более 1%.

1.2.22 Компьютерная периферия, входящая в состав Комплекта управления, имеет характеристики согласно таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Требуемые характеристики

Наименование компонента, характеристики	Значение
Мониторы управления, видеонаблюдения - диагональ - соотношение сторон экрана - разрешение, не менее - интерфейс	21...24" 16 : 9 1920 x 1080 HDMI
Клавиатура - тип подключения - интерфейс - длина кабеля, не менее	проводная USB 1 м
Манипулятор типа «мышь» - разрешение датчика, не менее - тип подключения - интерфейс - длина кабеля, не менее	300 dpi проводная USB 1 м
Маршрутизатор - количество портов, не менее	8
Печатающее устройство - тип печати - цветность печати - формат бумаги, не менее - разрешение печати, не менее - интерфейс	лазерная черно-белая A4 600x600 dpi Ethernet RJ45, USB
Источник бесперебойного питания - полная выходная мощность, не менее - эффективная выходная мощность, не менее - тип выходных разъемов питания - количество выходных разъемов питания, не менее - возможность замены батарей	800 ВА 500 Вт CEE7 (евророзетка) 8 наличие
Видеокамера наблюдения - разрешение, не менее - интерфейс	1,3 Мп Ethernet RJ45
Видеорегистратор - количество каналов, не менее - поддержка камер с разрешением, не менее - интерфейс - подключение монитора	4 1 Мп Ethernet RJ45 HDMI

1.2.23 Контейнер эксплуатационный обеспечивает возможность размещения Источников в количестве 2 шт.

1.2.24 Контейнер эксплуатационный обеспечивает плавное, без рывков и заеданий движение Источников по своим внутренним каналам.

1.2.25 Усилие перемещения контейнера эксплуатационного по полу с твердым ровным покрытием не превышает 50 кгс.

1.2.26 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 50 мм от поверхности Контейнера эксплуатационного не более 0,1 мЗв/ч.

Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности Контейнера эксплуатационного не более 0,01 мЗв/ч.

1.2.27 Присоединительные узлы компонентов КЭ обеспечивают фиксацию присоединяемого элемента.

1.2.28 Металлические компоненты (части) КЭ (наконечники, эндостаты), контактирующие с организмом пациента, коррозионно-стойкие и кислотостойкие.

1.2.29 Компоненты КЭ (наконечники, эндостаты), контактирующие с организмом пациента, устойчивы к воздействию биологических жидкостей.

1.2.30 Компоненты КЭ, контактирующие с организмом пациента (наконечники, эндостаты), устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

1.2.31 Компоненты КЭ (наконечники, эндостаты), контактирующие с организмом пациента, обеспечивают безопасность при применении по назначению, а также обладают биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических или каких-либо других реакций.

1.2.32 Комплект установочный обеспечивает соединение устройств (функциональных узлов) между собой.

1.2.33 Источник аварийного освещения имеет следующие характеристики:

- наличие собственного аккумулятора;
- автоматическое включение при отключении сетевого электропитания;
- время автономной работы, не менее 1 ч.

1.2.34 Изделие работоспособно в процессе эксплуатации к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

1.2.35 Изделие в транспортной таре выдерживает воздействие температур и влажности воздуха в процессе транспортирования по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

1.2.36 Изделие в транспортной таре устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2.

1.2.37 Средняя наработка на отказ Изделия не менее 500 циклов.

1.2.38 Календарный срок службы Изделия – 10 лет с даты выпуска, при назначенном ресурсе 10000 циклов.

1.2.39 По способу защиты от поражения электрическим током Изделие классифицируется

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 13 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

как изделие класса 1 с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.2.40 Изделие соответствует электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

1.2.42 Электрическая прочность твердой электрической изоляции выдерживает испытательное напряжение 1500 В в течение 1 минуты.

1.2.43 На корпусах Хранилища, КХИ и Контейнера эксплуатационного нанесены знаки радиационной опасности по ГОСТ 17925.

1.2.44 Изделие обеспечивает:

- индикацию на пульте настольном, пульте выносном и мониторе управления;
- перевод Источника в Хранилище в положение «ХРАНЕНИЕ»;
- выключение индикатора «НЕ ВХОДИТЬ»

при возникновении следующих аварийных ситуаций:

- 1) Открытие двери в процедурное помещение;
- 2) Непреднамеренное нажатие кнопки «СТОП»;
- 3) Непреднамеренное нажатие кнопки «Хранение»;
- 4) Непреднамеренный перевод ключа «ГОТОВ» в положение «ВЫКЛЮЧЕНО»;
- 5) Непреднамеренный вывод ампулопровода из активного канала, задействованного в

плане облучения.

1.2.45 При отключении сетевого электропитания Изделие обеспечивает:

- включение источников аварийного освещения;
- переход Комплекта управления на питание от ИБП;
- переход Хранилища на питание от собственных аккумуляторов;
- индикацию на пульте настольном, пульте выносном и мониторе управления;
- перевод Источника в Хранилище в положение «ХРАНЕНИЕ»;
- выключение индикатора «НЕ ВХОДИТЬ».

1.2.46 Изделие обеспечивает:

- соответствующую индикацию блокировки на пульте настольном, пульте выносном и мониторе управления;
- запрет вывода Источника из положения «ХРАНЕНИЕ»

при следующих ситуациях блокировки процедуры облучения:

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 14 / 78

- отсутствие сетевого электропитания;
- открыта дверь в процедурное помещение;
- нажата одна из кнопок «СТОП» (места расположения: пульт настольный, пульт выносной, пост аварийный);
- ключ «ГОТОВ» находится в положении «ВЫКЛЮЧЕНО»;
- поднята рукоятка аварийного возврата Источника в ручном режиме;
- отсутствие ампулопровода в канале, задействованном в плане облучения.

1.2.47 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 55 дБА.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 15 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

1.3 Состав изделия

1.3.1 В комплект поставки Изделия входят компоненты и документация, указанные в таблице 1.3:

Таблица 1.3 – Комплектность

Наименование	Количество, шт.
Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй», в составе:	1
1 Мобильный основной блок	1
2 Комплект управления, в составе:	1
2.1 Пульт настольный	1
2.2 Пульт выносной	1
2.3 Монитор управления	1
2.4 Монитор наблюдения	1
2.5 Клавиатура	1
2.6 Манипулятор типа «мышь»	1
2.7 Маршрутизатор	1
2.8 Видеокамера наблюдения за пациентом	1
2.9 Видеорегистратор	1
2.10 Система связи с пациентом	1
2.11 Печатающее устройство	1
2.12 Источник бесперебойного питания	1
2.13 Комплект программного обеспечения с поддержкой удаленного защищенного доступа SibRay-V	1
3 Контейнер эксплуатационный	1
4 Комплект установочный, в составе:	1
4.1 Комплект кабелей	1
4.2 Пост аварийный	2
4.3 Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ»	1
4.4 Источник аварийного освещения	2
Документация	
5 Паспорт	1
6 Руководство по эксплуатации	1
Принадлежности	
1 Комплект эндостатов, в составе:	1
1.1 Ампулопровод П1400	не менее 30
1.2 Наконечник вид С*	не менее 20
1.3 Наконечник вид G*	не менее 10
1.4 Наконечник вид Р*	не менее 10
1.5 Наконечник вид Р ₁ *	не менее 10

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 16 / 78

1.6 Наконечник вид S*	не менее 20
1.7 Эндостат тип I*	не менее 30
1.8 Руководство по эксплуатации	1
2 Стол операционный**	1
3 Система дозиметрического планирования внутрисполостной и внутритканевой контактной лучевой терапии**	1

Примечания

- 1 * По согласованию с заказчиком видов, типов, размеров в рамках ТРФЦ.942426.001
ТУ.
- 2 ** Компоненты поставляются по согласованию с заказчиком.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 17 / 78

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Характерные особенности изделия

1.4.1.1 Изделие представляет собой комплекс оборудования, приборов и функциональных комплектов, обеспечивающий хранение, подачу и позиционирование в заданном положении в течение установленного времени закрытого источника ионизирующего излучения (далее – Источник).

1.4.1.2 Изделие рассчитано на применение одного источника гамма-излучения с радионуклидом кобальт-60, иридий-192 (выбор источника определяется потребителем).

1.4.1.3 Принцип действия Изделия основывается на подаче Источника с тросовым держателем к требуемому месту облучения на определенный временной интервал, необходимый для получения опухолью определенной дозы гамма-излучения.

1.4.1.4 Схема взаимосвязей компонентов Изделия представлена на рисунке 1.1.



Рисунок 1.1 – Схема взаимосвязей компонентов Изделия

1.4.1.5 Основные компоненты Изделия представлены на рисунке 1.2.

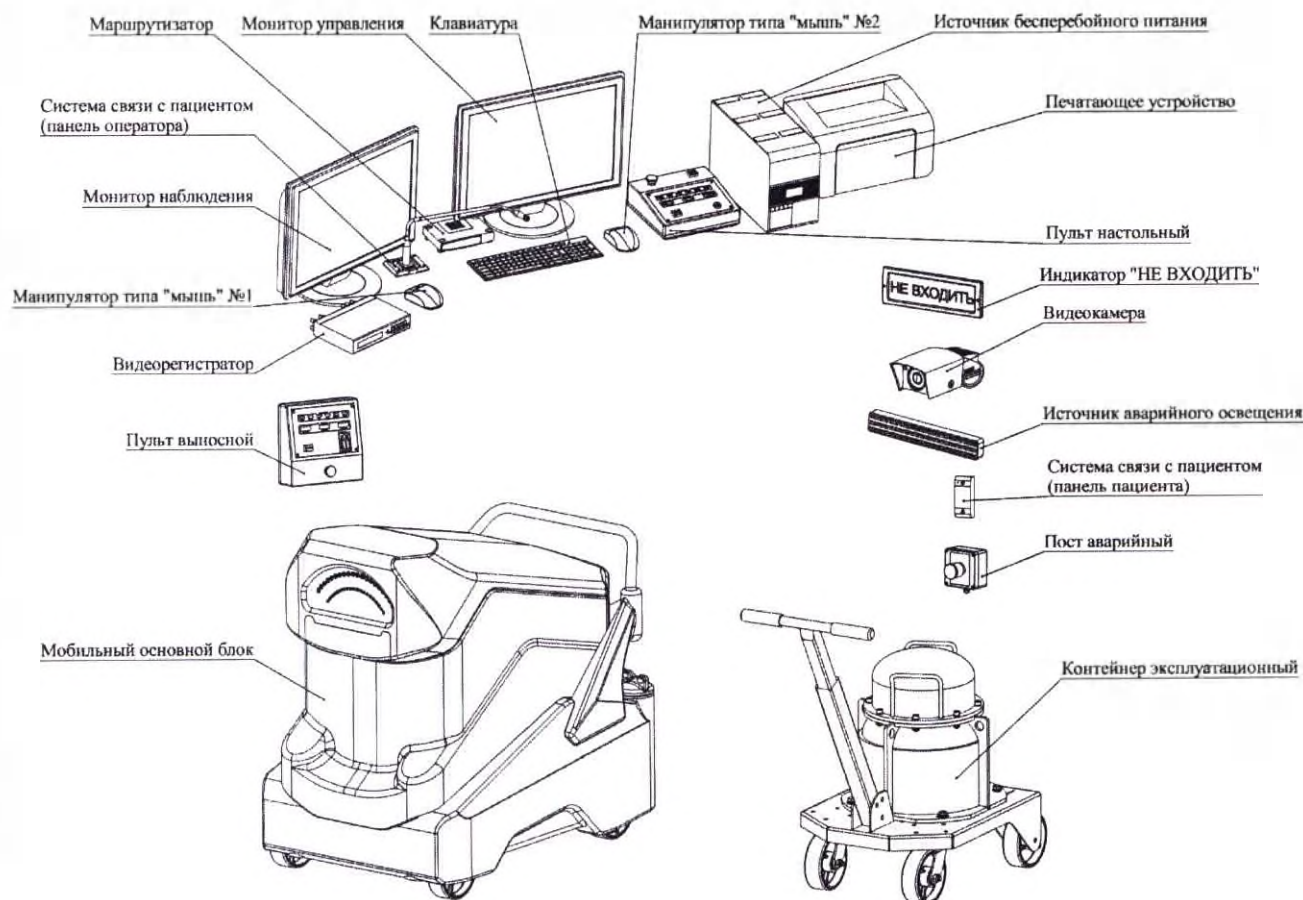


Рисунок 1.2 – Основные компоненты Изделия

Основные компоненты Изделия:

- Мобильный основной блок (Хранилище);
- Комплект управления;
- Контейнер эксплуатационный;
- Комплект установочный.

Дополнительно, по согласованию с заказчиком, возможна поставка следующих компонентов:

- Комплект эндостатов;
- Стол операционный;
- Система дозиметрического планирования внутриволостной и внутритканевой контактной лучевой терапии.

1.4.2 Хранилище

1.4.2.1 Хранилище (рисунок 1.3) – устройство, предназначенное для безопасного хранения и перемещения Источника в позицию «ОБЛУЧЕНИЕ» через требуемый канал (и обратно).

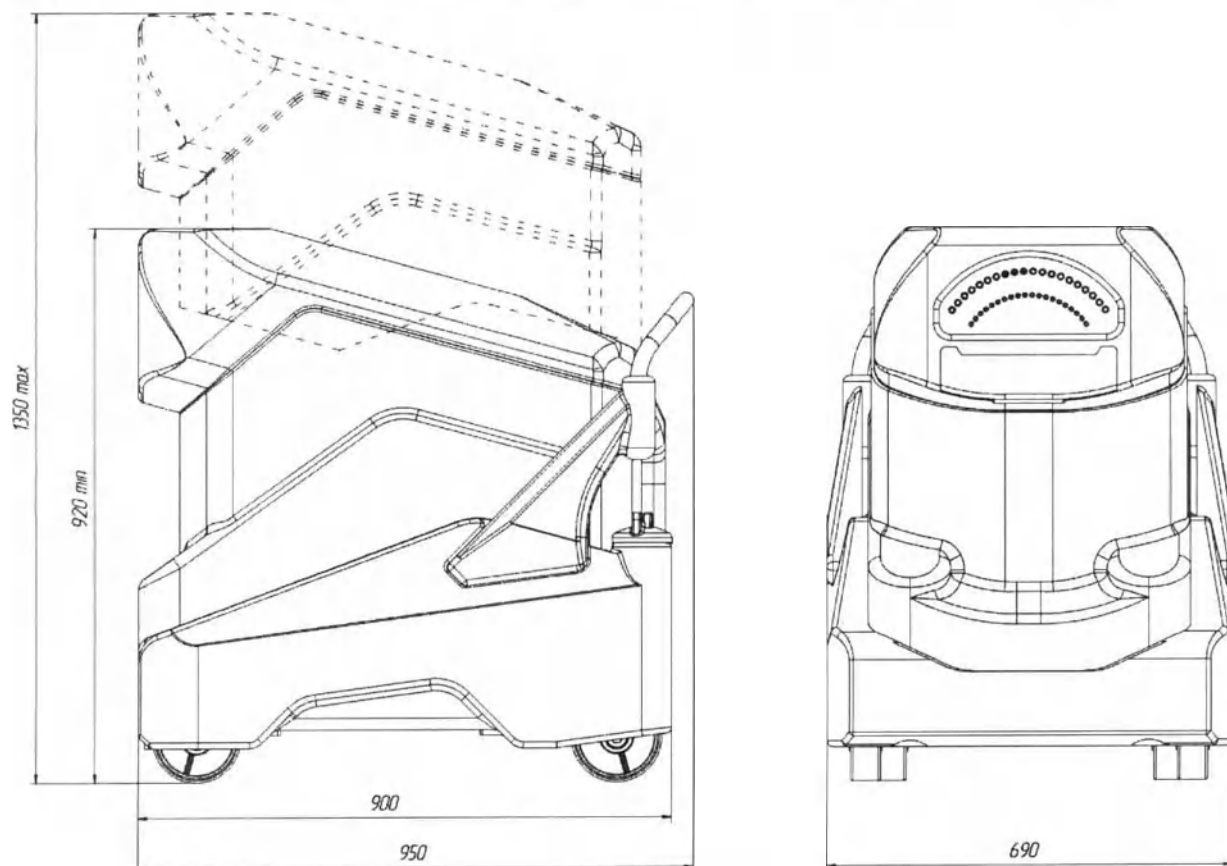


Рисунок 1.3 – Габаритные размеры Хранилища

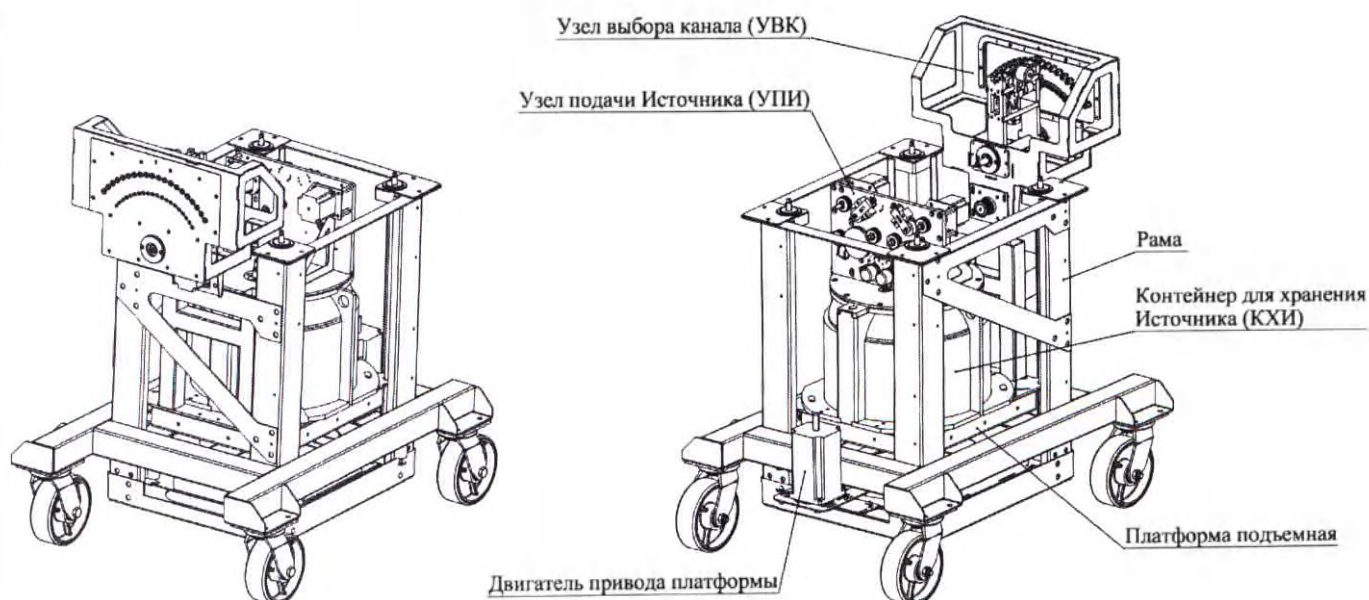


Рисунок 1.4 – Хранилище (корпус снят)

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 20 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

Конструктивно Хранилище состоит из следующих частей (узлов) (рисунок 1.4):

1) Платформа подъемная

Предназначена для регулирования каналов движения источника по высоте (производится перед процедурой облучения, при необходимости).

2) Контейнер для хранения Источника (КХИ)

Предназначен для безопасного размещения Источника.

КХИ располагается на платформе подъемной, интегрированной в раму Хранилища.

КХИ представляет собой емкость определенной формы, имеющую два канала (один – для безопасного размещения Источника; второй – для размещения имитатора Источника) и заполненную свинцом (для защиты от ионизирующего излучения Источника).

3) Узел подачи Источника (УПИ)

Предназначен для перемещения Источника в позиции «Облучение», «Хранение» с необходимыми временными интервалами. Располагается на верхней поверхности КХИ.

4) Узел выбора канала (УВК)

Располагается на платформе подъемной, интегрированной в раму Хранилища.

Предназначен для вывода Источника в требуемый канал облучения, а также для установки ампулопроводов в требуемые каналы (см. КЭ).

1.4.3 Комплект управления

1.4.3.1 Комплект управления (рисунок 1.2) представляет собой комплекс оборудования, обеспечивающих ввод-вывод информации для управления Изделием:

1) Пульт настольный (рисунок 1.5) – устройство, предназначенное для включения Изделия, а также для отображения информации о положении Источника и блокировках.

Перечень органов управления и индикации:

1 – кнопка-индикатор «СЕТЬ» (включение (выключение) системы, индикация работы системы от сетевого электропитания);

2 – кнопка «СТОП» (экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»);

3 – кнопка «ХРАНЕНИЕ» (возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»);

4 – блокирующее устройство (ключ) «ГОТОВ» (блокировка готовности системы к выводу источника из положения «ХРАНЕНИЕ»);

5 – индикатор наличия источника в положении «ХРАНЕНИЕ»;

6 – индикатор перехода источника в одно из положений («ХРАНЕНИЕ» или «ОБЛУЧЕНИЕ»);

- 7 – индикатор наличия источника в положении «ОБЛУЧЕНИЕ»;
- 8 – индикатор готовности системы к проведению процедуры облучения;
- 9 – индикатор положения рукоятки аварийного возврата источника;
- 10 – индикатор отсутствия ампулопровода в канале, задействованном в плане облучения;
- 11 – индикатор работы системы от резервного источника электропитания;
- 12 – индикатор положения двери, ведущей в процедурное помещение (если активен, следовательно дверь открыта);
- 13 – индикатор нажатой кнопки «СТОП»

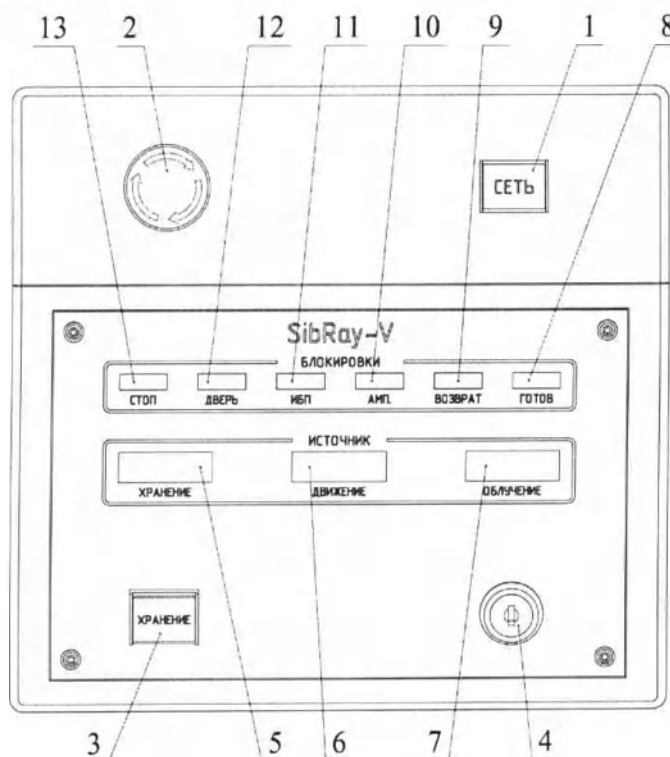


Рисунок 1.5 – Пульт настольный (расположение органов управления и индикации)

2) Пульт выносной (рисунок 1.6) – панель, выполняющая функцию индикации состояния Изделия, а также управления высотой расположения каналов и экстренного перевода Источника в положение «ХРАНЕНИЕ». Располагается в непосредственной близости от Хранилища.

Перечень органов управления и индикации:

- 1 – клавиша регулирования положения каналов по высоте;
- 2 – кнопка «СТОП» (экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»);
- 3 – кнопка «ХРАНЕНИЕ» (возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»);
- 4 – индикаторы минимального и максимального уровня положения каналов;

- 5 – индикатор наличия источника в положении «ХРАНЕНИЕ»;
- 6 – индикатор перехода источника в одно из положений («ХРАНЕНИЕ» или «ОБЛУЧЕНИЕ»);
- 7 – индикатор наличия источника в положении «ОБЛУЧЕНИЕ»;
- 8 – индикатор готовности системы к проведению процедуры облучения;
- 9 – индикатор положения рукоятки аварийного возврата источника;
- 10 – индикатор отсутствия ампулопровода в канале, задействованном в плане облучения;
- 11 – индикатор работы системы от резервного источника электропитания;
- 12 – индикатор положения двери, ведущей в процедурное помещение (если активен, следовательно дверь открыта);
- 13 – индикатор нажатой кнопки «СТОП».

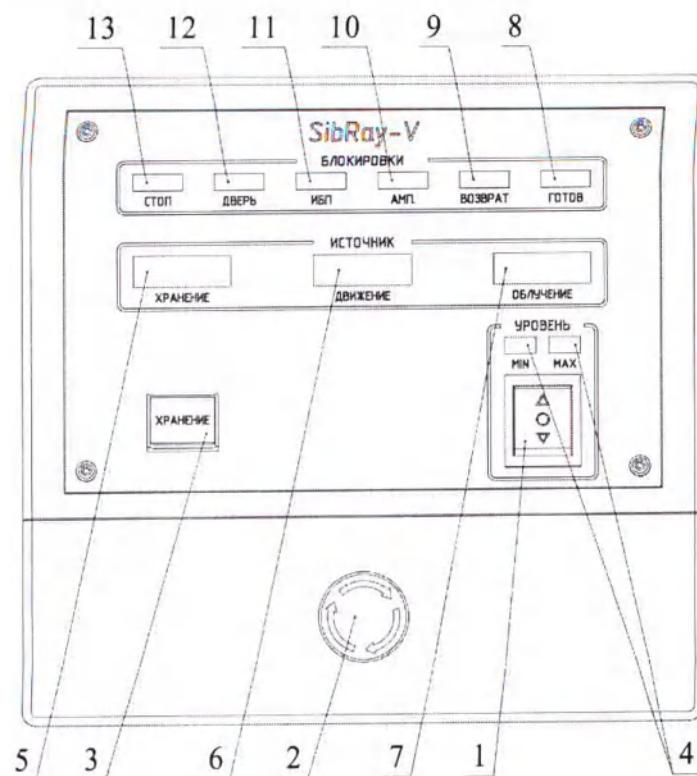


Рисунок 1.6 – Пульт выносной (расположение органов управления и индикации)

- 3) Монитор управления – устройство, предназначенное для отображения визуальной информации (окна управляющей программы) в процессе эксплуатации Изделия.
- 4) Монитор наблюдения – устройство, предназначенное для отображения визуальной информации, полученной с видеокамеры и обработанной видеорегистратором.
- 5) Клавиатура – устройство, предназначенное для ввода данных.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 23 / 78

6) Манипулятор типа «мышь» №1 – устройство, предназначенное для управления видеорегистратором.

7) Манипулятор типа «мышь» №2 – устройство, предназначенное для управления программным обеспечением.

8) Маршрутизатор – устройство, предназначенное для обмена данными (сигналами) между компонентами Изделия.

9) Видеокамера – устройство, предназначенное для приема визуальной информации.

10) Видеорегистратор – устройство, предназначенное для приема видеосигнала с видеокамер(ы) и передачи его на монитор наблюдения.

11) Система связи с пациентом (панель оператора) – устройство, предназначенное для аудиосвязи оператора с пациентом, включает в себя микрофон и динамик.

12) Система связи с пациентом (панель пациента) – устройство, предназначенное для аудиосвязи пациента с оператором, включает в себя микрофон и динамик.

13) Печатающее устройство – устройство, предназначенное для вывода информации на бумажные листы.

14) Источник бесперебойного питания – устройство, обеспечивающее электропитание комплекта управления при отключении сетевого электропитания.

15) Комплект программного обеспечения с поддержкой удаленного защищенного доступа SibRay-V.

1.4.4 Контейнер эксплуатационный

1.4.4.1 Контейнер эксплуатационный (рисунки 1.7, 1.8) предназначен для выгрузки и безопасного размещения в нем Источника (при необходимости) при проведении работ по техническому обслуживанию Изделия или аварийной ситуации.

1.4.4.2 Контейнер (рисунок 1.9) представляет собой сосуд с 2-мя каналами, заполненный защитным материалом. Материал защиты – свинец.

Крышка предназначена для защиты загруженного Источника от воздействия извне.

Платформа передвижная предназначена для перемещения контейнера по полу с твердым ровным покрытием.

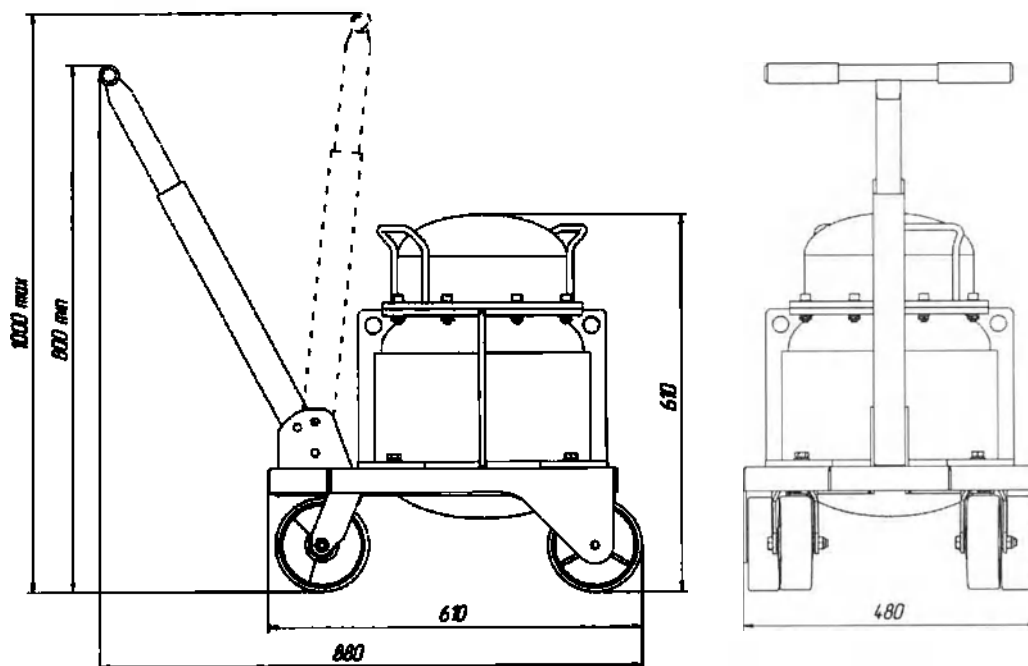


Рисунок 1.7 – Габаритные размеры контейнера эксплуатационного

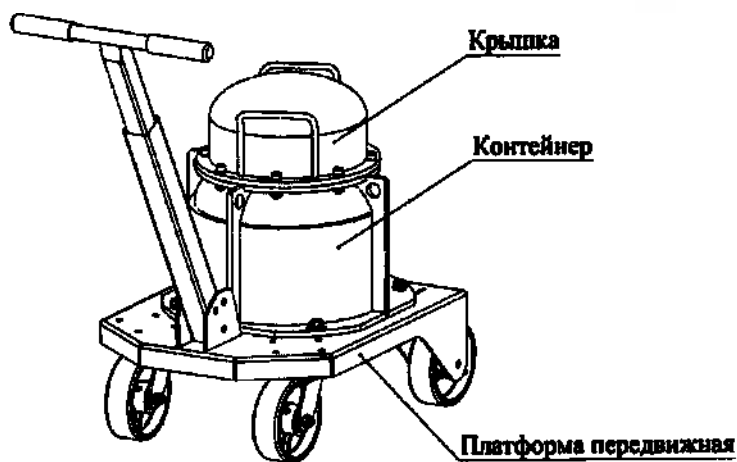


Рисунок 1.8 – Основные части контейнера эксплуатационного

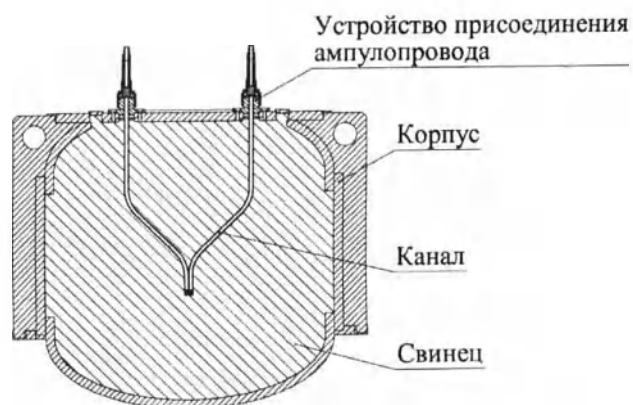


Рисунок 1.9 – Контейнер в разрезе

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 25 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

1.4.5 Комплект установочный

1.4.5.1 Комплект установочный (рисунок 1.2) представляет собой набор компонентов, необходимых для монтажа Изделия на месте эксплуатации:

- 1) Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» – устройство, предназначенное для предупреждения об осуществлении процесса лечения.
- 2) Источник аварийного освещения – устройство, обеспечивающее освещение в помещении при отключении сетевого электропитания.
- 3) Пост аварийный – устройство, предназначенное для экстренного перемещения Источника в положение «ХРАНЕНИЕ».
- 4) Комплект кабелей.

1.4.6 Комплект эндостатов

1.4.6.1 КЭ представляет собой набор инструментов для подвода Источника к месту облучения, при проведении сеансов брахитерапии. И состоит из определенного количества ампулопроводов (предназначены для подвода Источника от Хранилища к месту облучения), наконечников (предназначены для безопасного ввода эндостатов в полости пациента), и эндостатов (предназначены для фиксации траектории движения Источника в месте облучения).

1.4.6.2 Технические данные, описание, инструкция по эксплуатации КЭ в полном объеме приведены в руководстве по эксплуатации ТРФЦ.942426.001 РЭ.

1.4.7 Стол операционный

1.4.7.1 Стол операционный – это устройство, предназначенное для размещения и обеспечения оптимального положения пациента при процедуре подготовки и в процессе проведения сеанса облучения.

1.4.7.2 Технические данные, описание, инструкция по эксплуатации в полном объеме приведены в эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки стола операционного.

1.4.8 Система дозиметрического планирования внутриполостной и внутритканевой контактной лучевой терапии

1.4.8.1 Система дозиметрического планирования – это программный комплекс, который используется при планировании внутриполостного и внутритканевого облучения злокачественных опухолей различных локализаций (гинекологических, мочевого пузыря,

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 26 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

пищевода, прямой кишки, молочной железы, полости рта и др.) с различными изотопами на современных радиационных аппаратах и в режиме ручного введения источников.

1.4.8.2 Описание, инструкция по эксплуатации в полном объеме приведены в эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки системы дозиметрического планирования.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 Для ежедневного и ежеквартального контроля, регулирования, выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту Изделия необходимо следующее оборудование и инструменты:

- 1) Пылесос (очистка от пыли);
- 2) Мультиметр (оценка напряжения аккумуляторов);
- 3) Приспособление для проверки натяжения ремней (оценка усилия натяжения приводных ремней);
- 4) Шкала калибровочная (выполнение калибровки датчиков движения имитатора (источника) и отсчета позиции);
- 5) Имитатор источника (замена источника при проведении ежегодного технического обслуживания);
- 6) Штангенциркуль (оценка состояния рабочих поверхностей роликов (датчики движения, датчик отсчета позиции));
- 7) Набор головок шестигранных (размеры от S5,5 до S14);
- 8) Набор ключей шестигранных (размеры от S1,5 до S10);
- 9) Отвертки крестовые (размеры Ph0; Ph1; Ph2; Ph3);
- 10) Отвертки шлицевые (размеры SL1,5; SL2; SL2,5).

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка Изделия произведена в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, КД и действующей нормативно-технической документацией на предприятии-изготовителе.

1.6.2 Хранилище имеет четкую, несмываемую маркировку, содержащую:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия, наименование функциональной части Изделия;
- серийный номер;
- массу, кг;

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 27 / 78

- дату изготовления (месяц, год);

- параметры электропитания (род тока, значения напряжения, В; частоты, Гц; потребляемой мощности, Вт)

- знак радиационной опасности.

1.6.3 Компоненты Комплекта управления (кроме покупных) имеют четкую, несмываемую маркировку, содержащую:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование Изделия, наименование функциональной части Комплекта управления;

- серийный номер;

- дату изготовления;

- параметры электропитания (род тока, значения напряжения, В; частоты, Гц; потребляемой мощности, Вт).

1.6.4 Контейнер эксплуатационный имеет четкую, несмываемую маркировку, содержащую:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование Изделия, наименование функциональной части Изделия;

- серийный номер;

- дату изготовления;

- массу, кг;

- знак радиационной опасности.

1.6.5 Компоненты КЭ должны иметь четкую, несмываемую маркировку (при наличии места для нанесения), содержащую:

- вид (тип, номер варианта исполнения);

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- номер партии (пятизначный номер, где первые две цифры – год изготовления партии, последующие три цифры – порядковый номер партии, изготовленной в данном году);

- условный знак, обозначающий материал («Н» – коррозионно-стойкая сталь; «Ti» – титановый сплав).

1.6.6 Компоненты Комплекта установочного имеют технологическую маркировку, соответствующую обозначениям на схемах (соединений, подключений).

1.6.7 На индивидуальной упаковке компонентов КЭ или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 28 / 78

- наименование и условное обозначение компонента (узла);
- номер КЭ, в случае упаковки отдельными номерами;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь», для компонентов (узлов) из коррозионно-стойкой стали, условный знак «Ti» или надпись «Титан»;
- обозначение настоящих ТУ;
- сведения о приемке изделий отделом технического контроля;
- число компонентов (узлов) в одной упаковке;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер партии;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- срок годности;
- регистрационный номер.

Для компонентов КЭ, предназначенных для экспорта, дополнительно должны быть указаны:

- обозначение и товарный знак экспортера.

1.6.8 На групповой таре или прикрепляемом к ней ярлыке, должны быть указаны:

– наименование или товарный знак предприятия-изготовителя, а для компонентов Изделия, предназначенных для экспорта, обозначение и товарный знак экспорта, если это указано в заказе-наряде внешнеторговой организации;

- наименование и условное обозначение компонентов Изделия (кроме упаковки);
- число компонентов Изделия;
- обозначение настоящего стандарта для компонентов Изделия, не предназначенных для экспорта;

- дата выпуска (месяц, год);
- надпись «Сделано в России».

1.6.9 Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192.

Маркировка транспортной тары Изделий, предназначенных для экспорта, - по стандартам, техническим условиям и заказу-наряду внешнеторговой организации.

1.6.10 Сведения о местах нахождения маркировок

1.6.10.1 Хранилище:

- Знаки радиоактивности – на внешних сторонах корпуса (под каналами; и на боковых поверхностях).

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 29 / 78

– Табличка с указанием производителя, наименования, технических характеристик, серийного номера и даты выпуска – на внешней стороне корпуса сзади внизу.

1.6.10.2 Контейнер для хранения источника (КХИ) (маркировка на боковой цилиндрической поверхности):

- Знак радиоактивности.
- Табличка с указанием производителя, наименования, серийного номера, даты выпуска, материала и толщины защиты, веса.

1.6.10.3 Контейнер эксплуатационный (маркировка на боковой цилиндрической поверхности):

- Знак радиоактивности;
- Табличка с указанием производителя, наименования, серийного номера, даты выпуска, материала и толщины защиты, веса.

1.6.10.4 Пульт настольный (на боковой вертикальной поверхности):

- Табличка с указанием производителя, наименования, технических характеристик, серийного номера и даты выпуска.

1.6.10.5 Пульт выносной (на боковой вертикальной поверхности):

- Табличка с указанием производителя, наименования, серийного номера и даты выпуска.

1.6.10.6 Пост аварийный (на боковой вертикальной поверхности):

- Табличка с указанием производителя и наименования, серийного номера и даты выпуска.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, КД и действующей нормативно-технической документации на предприятии-изготовителе.

1.7.2 Изделие упаковано в транспортную тару, имеющую габаритные размеры (Д x Ш x В), не более: 1200 x 800 x 1500 мм (2 места).

1.7.3 Масса каждого места транспортной упаковки, не более: 650 кг.

1.7.4 Перед упаковкой компоненты, входящие в состав КЭ должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, промыты этиловым спиртом по ГОСТ 17299 или изопропиловым спиртом по ГОСТ 9805.

1.7.5 Каждый компонент (узел) КЭ должен быть упакован в индивидуальную упаковку – пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 (толщина пленки не менее 100 мкм) и запаян.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 30 / 78

На индивидуальную упаковку наклеена этикетка с информацией по п.1.5.7.

Компоненты (узлы) КЭ в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в групповую тару – коробки, изготовленные из картона коробочного по ГОСТ 7933.

Для обеспечения сохранности индивидуальной упаковки слои компонентов (узлов) КЭ изолировать от внешних стенок групповой тары и друг от друга при помощи картона типа Д А (Д С) по ГОСТ Р 52901 (допускается использование пенополиуретана эластичного марок ST1825, ST1930, ST2236, SPG2030 по ТУ 2254-001-70465083-2016).

На групповую тару должна быть наклеена этикетка с информацией по п.1.6.8.

Индивидуальная упаковка и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

1.7.6 Транспортная упаковка обеспечивает защиту компонентов Изделия от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

1.7.7 Внутри транспортной упаковки произвольное перемещение компонентов Изделия должно быть исключено.

1.7.8 В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных компонентов Изделия, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

1.7.9 Сведения о конструктивных особенностях транспортной упаковки

1.7.9.1 Изделие поставляется в транспортной таре с размерами, не более 1200 х 800 х 1500 мм (2 места). В упаковку 1-го места входит Хранилище в сборе, в упаковку 2-го места входят: Контейнер эксплуатационный, Комплект управления, Комплект установочный, принадлежности (стол операционный, система дозиметрического планирования поставляются отдельными местами в упаковке предприятия-изготовителя).

1.7.9.2 Транспортная тара представляет собой поддон, оснащенный крепежными элементами (рамы, кронштейны, проушины для растяжек и т.д.), с устанавливаемой сверху крышкой в форме прямоугольного короба.

1.7.9.3 Перемещение упакованного Изделия осуществлять вилочным погрузчиком.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 31 / 78

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Изделие должно эксплуатироваться в специально оборудованных помещениях, которые должны удовлетворять ГОСТ Р МЭК 61859, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), МУ 2.6.1.2135-06.

2.1.2 Помещение для Изделия должно быть оборудовано системами блокировки и сигнализации о положении Источника.

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

2.1.4 Для эксплуатации Изделия должны быть предусмотрены следующие помещения:

– процедурное (лечебный кабинет), площадью не менее 22 м², без учета необходимой площади:

а) для устройства экрана;

б) в случае размещения дополнительного оборудования (например, рентгеноскопического сканера и (или) ультразвукового сканера));

– операторское (пультовая), площадью не менее 12 м²,

– вспомогательное помещение (операционная), площадью не менее 36 м²

2.1.5 К работам в помещениях (процедурном и операторском) должен допускаться персонал группы А, в смежных рабочих помещениях – персонал группы Б.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Размещение изделия

2.2.1.1 Схема размещения Изделия представлена на рисунке 2.1.



Рисунок 2.1 - Схема размещения Изделия

2.2.1.2 Прокладку кабелей производить под полом, или по стенам на расстоянии от пола не менее 0,2 м (для беспрепятственного проведения санитарно-гигиенических мероприятий).

Кабели Комплекта установочного располагать в кабель-каналах соответствующего размера. Допускается использование других материалов для прокладки кабелей (трубы, гофрированные трубы, лотки и т.д.).

Прокладку кабелей и подключение компонентов Изделия выполнить согласно схеме ТРФЦ.941531.001 Э6.

ВНИМАНИЕ! Во избежание опрокидывания перемещение Хранилища осуществлять только в сложенном состоянии (при минимальной высоте каналов)!

2.2.1.3 Хранилище устанавливать на расстоянии от стены не менее чем 0,8 м, с учетом необходимого расстояния перед Хранилищем не менее 3,5 м; после установки на место эксплуатации Хранилище необходимо зафиксировать от перемещения штатными упорами.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 33 / 78

2.2.1.4 Пульт выносной установить на стену в непосредственной близости от Хранилища.

2.2.1.5 Один пост аварийный установить на стену в помещении, где расположено Хранилище, второй пост аварийный установить в коридоре с таким расчетом, чтобы экран находился между постом аварийным и Хранилищем, при этом доступ к постам должен быть всегда свободен.

2.2.1.6 Область обзора видеокамеры должна охватывать пациента, Хранилище и пульт выносной.

2.2.1.7 Источники аварийного освещения должны располагаться:

а) В помещении, где расположено Хранилище, с учетом возможности освещения пациента (при манипуляциях в аварийной ситуации).

б) В коридоре, с учетом возможности освещения пути эвакуации из процедурного помещения в случае возникновения аварийной ситуации.

Соответственно розетки электропитания должны находиться в непосредственной близости от источников аварийного освещения.

2.2.1.8 Контейнер эксплуатационный должен располагаться в помещении, где расположено Хранилище, с обеспечением беспрепятственного доступа к нему, и возможностью оперативного перемещения контейнера к Хранилищу.

2.2.1.9 Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» должен быть расположен над дверью, ведущей из операторского помещения в коридор процедурного помещения снаружи.

2.2.1.10 Стол оператора рекомендуется устанавливать с учетом возможности визуального контроля состояния индикатора «НЕ ВХОДИТЬ» и индикатора средства радиационного контроля (в комплект поставки не входит).

2.2.1.11 Компоновка аппаратуры на столе оператора должна обеспечивать беспрепятственный доступ к органам управления Изделием и в то же время минимизировать возможность непреднамеренного воздействия на них.

2.2.2 Подключение и настройка

2.2.2.1 Изделие поставляется протестированным и с предустановленными настройками.

2.2.2.2 При подключении и настройке необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Установить системные даты;
- 2) Ввести данные заказчика (врачей, операторов и т.д);
- 3) Вместо Источника загрузить имитатор №1;

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 34 / 78

- 4) Выполнить проверки:
 - а) обработки аварийных ситуаций;
 - б) обработки блокировок;
- 5) Выполнить тестовый план (без пациента) не менее 10 раз;
- 6) В случае загрузки Источника в Изделие, ввести данные Источника из сопроводительных документов на Источник (изотоп, номер Источника, дата выпуска).

2.2.3 Порядок включения

- 1) Убедиться, что ИБП включен в сеть электропитания (или включить ИБП в сеть электропитания).
- 2) Произвести пуск ИБП кнопкой, расположенной на корпусе ИБП.
- 3) Убедиться, что включились (загрузились) следующие устройства:
 - маршрутизатор;
 - видеорегистратор;
 - монитор наблюдения;
 - видеокамера(ы);
 - система связи с пациентом;
 - монитор управления.
- 4) Нажать кнопку «СЕТЬ», расположенную на пульте настольном.
- 5) Убедиться, что Изделие приведено в рабочее состояние (загружено ПО).

2.2.4 Порядок выключения

- 1) Выйти из программы управления Изделием.
- 2) Нажать кнопку «СЕТЬ», расположенную на пульте настольном (Изделие должно корректно завершить работу).
- 3) Выключить ИБП.

2.3 Графический интерфейс пользователя

Программное обеспечение SibRay-V является неотъемлемой частью системы управления Изделием, и выполняет функции взаимосвязи человек-машина.

Программа управления обладает дружелюбным, интуитивно понятным и полностью русифицированным интерфейсом. Наличие индикаторов блокировок и положения источника, дублирующих индикаторы пульта настольного, способствует оперативному восприятию информации о состоянии Изделия оператором. Наличие блокирующего окна (аутентификация), наряду с ключом на пульте управления снижает вероятность неправомерного использования Изделия.

Необходимые системные характеристики:

- процессор с частотой, не менее 1 ГГц;
- ОЗУ от 1 ГБ;
- пространство на жестком диске – не менее 32 ГБ.

Данный подраздел описывает все диалоговые окна приложения и назначение элементов диалоговых окон. Методика выполнения сеансов облучения рассматривается в подразделе 2.4 «Выполнение сеанса облучения».

2.3.1 Главное окно программы управления

2.3.1.1 Главное окно программы управления (рисунок 2.2) постоянно находится на экране и позволяет пользователю контролировать процесс выполнения плана облучения. Кроме того, окно содержит главное меню программы управления и кнопки управления сеансом облучения.

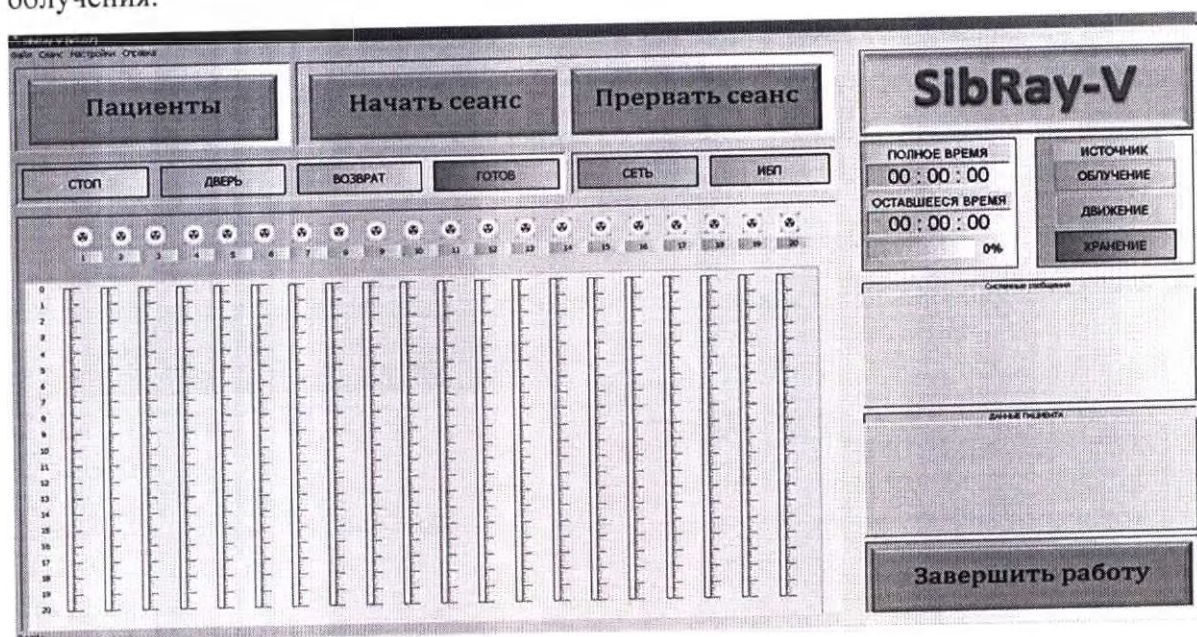


Рисунок 2.2 – Главное окно программы управления

2.3.1.2 Главное меню (рисунок 2.3)

Файл Сеанс Настройки Справка

Рисунок 2.3 – Главное меню

Пункт меню "Файл" содержит команды:

- 1) "Пациенты" - вызов окна списка пациентов;
- 2) "Выход" - завершение работы программы управления.

Эти команды доступны только в том случае, если в данный момент не выполняется сеанс облучения.

Пункт меню "Сеанс" содержит команды:

- 3) "Начать сеанс" - начать сеанс облучения по выбранному плану облучения;
- 4) "Прервать сеанс" - немедленно завершить сеанс облучения.

Команда "Начать сеанс" доступна, если выбран план облучения, а команда "Прервать сеанс" только в процессе выполнения плана облучения.

Пункт меню "Настройки" выводит на экран окно настроек. Команда доступна только в том случае, если пользователь имеет права администратора или инженера-наладчика.

Пункт меню "Справка" содержит команды:

- 5) "Содержание" - открывает список тем файла справки.

2.3.1.3 В верхней части окна находятся командные кнопки, дублирующие команды главного меню (рисунок 2.4).

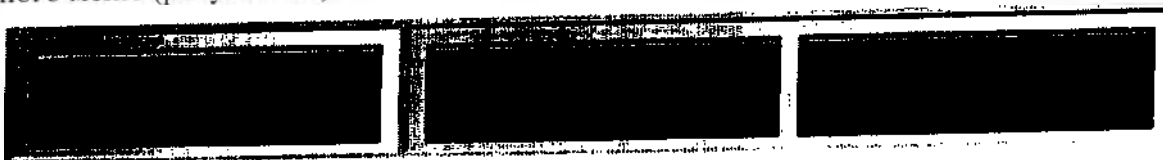


Рисунок 2.4

Их доступность также определяется состоянием Изделия. Функции кнопок совпадают с одноименными командами главного меню (см. п.2.3.1.2).

2.3.1.4 В правой нижней части окна находится окно состояния, которое, при выбранном плане облучения содержит данные пациента и применяемого плана облучения (рисунок 2.5).

ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	
№ карточки	1234-21
Пациент	Иванов И. И.
Расчитал	Петров П.П.
Врач	Сидоров С.С.
План	индивидуальный
Общее время облучения	00:28:10
Комментарий	ТЕСТ

Рисунок 2.5 – Окно состояния – Данные пациента

2.3.1.5 Остальная часть окна выполняет информационную функцию и содержит:

- 1) Индикацию датчиков состояния Изделия (блокировок) (рисунок 2.6):

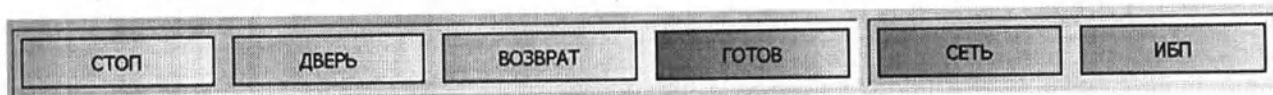


Рисунок 2.6 – Индикация датчиков состояния Изделия (блокировок)

Индикаторы датчиков состояния Изделия (блокировок) могут отображаться только в двух состояниях и, в зависимости от вида датчика, имеют различное цветовое оформление. В неактивном состоянии индикаторы отображаются серым цветом.

Индикаторы датчиков состояния Изделия (блокировок) в активном состоянии приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Наименование	Что обозначает	Цвет в активированном состоянии
СТОП	Активирована (нажата) одна из кнопок «СТОП» (вывод источника из положения «ХРАНЕНИЕ» невозможен, либо происходит экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»)	Красный
ДВЕРЬ	Открыта дверь (вывод источника из положения «ХРАНЕНИЕ» невозможен, либо происходит экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»)	Желтый
ВОЗВРАТ	Активирована (поднята) рукоятка аварийного возврата источника (вывод источника из положения «ХРАНЕНИЕ» невозможен, либо происходит экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»)	Желтый

ГОТОВ	Готовность системы к выполнению процедуры облучения (блокировки отсутствуют, вывод источника из положения «ХРАНЕНИЕ» возможен)	Зеленый
СЕТЬ	Наличие сетевого электропитания	Голубой
ИБП	Электропитание Изделия осуществляется от источников резервного питания (вывод источника из положения «ХРАНЕНИЕ» невозможен, либо происходит экстренный возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ»)	Красный

2) Индикацию положения источника (рисунок 2.7):



Рисунок 2.7 – Индикация положения источника

Неактивное состояние датчиков всегда отображается серым цветом. Цвет активного индикатора зависит от потенциальной опасности положения источника:

- "ХРАНЕНИЕ" - источник находится в КХИ, отображается зеленым цветом;
- "ДВИЖЕНИЕ" - источник перемещается по ампулопроводу или эндостату, отображается мигающим желтым цветом;
- "ОБЛУЧЕНИЕ" - источник находится на одной из позиций в эндостате, отображается желтым цветом.

3) Индикацию времени выполнения плана облучения (рисунок 2.8):

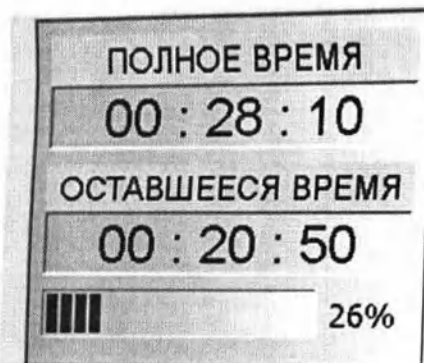


Рисунок 2.8 – Индикация времени выполнения плана облучения

Окно индикации времени выполнения плана облучения отображает суммарное время облучения.

Кроме того, при выполнении плана облучения, в нижней части окна появляется индикатор процента выполнения плана облучения.

4) Окно сообщений (рисунок 2.9):

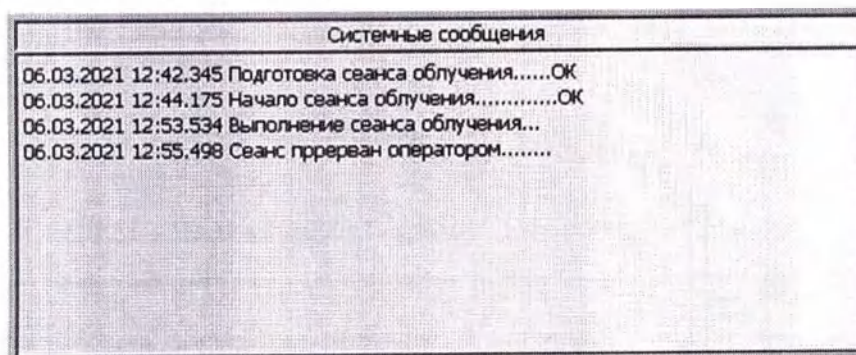


Рисунок 2.9 – Окно сообщений

В окне отображаются режимы работы Изделия и ошибки, возникающие в процессе его работы:

Если в процессе выполнения сеанса облучения возникла ситуация, приведшая к необходимости прервать сеанс, программа управления отображает в этом окне информацию об ошибке. Если имеется возможность продолжить прерванный сеанс облучения, программа управления отображает соответствующий запрос.

5) Окно выполнения плана облучения (рисунок 2.10):

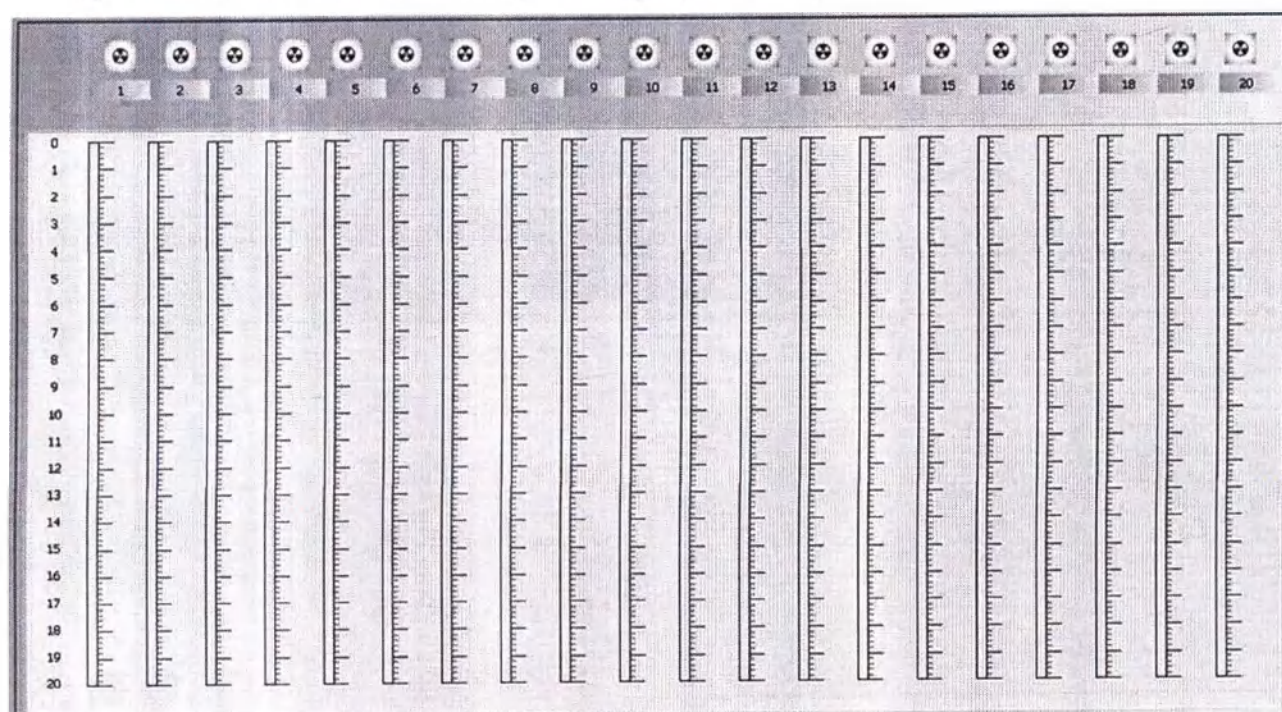


Рисунок 2.10 – Окно выполнения плана облучения

Индикация выполнения плана облучения изображена в виде шкал линейек в количестве 20 шт. (для каждого канала отдельная), которые расположены вертикально и предусматривают отображение позиций от 0 до 200 мм, позиции нумеруются сверху вниз.

В верхней части окна расположены индикаторы наличия ампулопровода в активном канале (рисунок 2.11).



Рисунок 2.11 – Индикатор наличия ампулопровода в активном канале

Под индикаторами наличия ампулопровода расположена нумерация каналов (от 1 до 20).

После выбора плана облучения позиции, в которых, согласно плану облучения, будет останавливаться источник, отображаются желтым цветом. Кроме того, рядом с каждой активной позицией отображается время остановки источника в данной позиции.

В процессе выполнения плана облучения позиция, в которой находится источник, отображается красным цветом. Отработавшие позиции (т.е. позиции, в которых источник находился рассчитанное время и перешел на следующую позицию) отображаются зеленым цветом.

Пример индикации выполнения загруженного плана облучения приведен на рисунке 2.12.

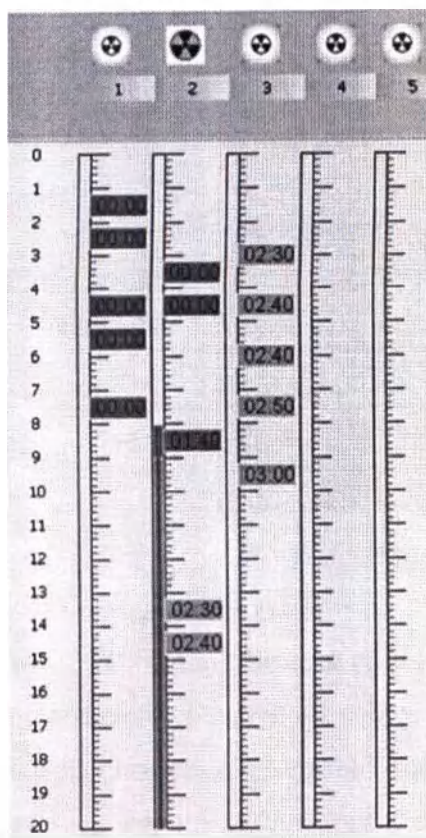


Рисунок 2.12 – Пример индикации выполнения загруженного плана облучения

Источник отработал в первом (согласно плану облучения) канале, частично отработал во втором канале, где в данный момент находится в 3-й позиции, до окончания плана облучения источнику необходимо завершить процедуру в текущей и двух последующих позициях во втором канале и выполнить облучение в 5-ти позициях третьего канала.

Группа датчиков установки ампулопроводов отображает наличие ампулопровода в активном (используемом) канале согласно плану облучения.

При установленном ампулопроводе индикатор активируется, становится цветным (желто-черным), при отсутствии ампулопровода индикатор остается неактивным (серого цвета), а в окне сообщений появляется информация об ошибке (отсутствие ампулопровода).

2.3.2 Список пациентов

2.3.2.1 Окно "Список пациентов" (рисунок 2.12) является основным рабочим окном программы управления. Именно в этом окне пользователь осуществляет основные операции с базой данных пациентов и планов облучения.

№ истории	ФИО	Дата рождения	Диагноз	Врач	Статус	Получатель	Дата создания	Дата прекращения
1 981	Баса	01.01.1958	диагноз 1	Аббасов	В работе	Иванов	2020-09-30 15:30:00	2020-09-30 15:30:00
2 982	Петя	2020-11-11	диагноз 2	Петров	Выписан	Петров	2020-09-30 15:40:00	2020-09-30 15:40:00
3 983	Баса	01.01.1958	диагноз 1	Касторов	В работе	Иванов	2020-09-30 15:41:00	2020-09-30 15:41:00
4 984	Петрова О.Д.	01.01.1977	диагноз 1	Петров	В работе	Петров	2020-10-02 04:35:00	2020-10-02 04:35:00
5 12345678	Баса	01.01.1958	диагноз 1	Аббасов	В работе	Иванов	2020-10-28 08:41:00	2020-10-28 08:41:00

Выбор плана облучения
 Создать новый план
 Открыть план
 Закрыть план
 Стандартный план
 Проверить план

Работа с пациентами
 Добавить пациента
 Изменить данные пациента
 Удалить пациента
 Выбросить планы
 Печать списка

Сортировать по
 не сортировать
 date
 фамилии врача
 алфавиту

Показывать
 Все
 С фамилией пациента
 Для врача
 Аббасов

Рисунок 2.12 – Окно "Список пациентов"

Таблица содержит данные пациентов, внесенных в базу данных, при этом одна запись в таблице является активной и выделена цветом. Пользователь может выполнять операции по редактированию информации, выбора планов облучения и т.п. только для активной записи. Выбор активной записи осуществляется перемещением полосы выделения по таблице

клавишами управления курсором или манипулятором типа «мышь». Для облегчения выбора активной записи в списке пользователь может устанавливать различные режимы отображения списка.

2.3.2.2 Пользователь может упорядочить список пациентов по различным критериям, для этого необходимо отметить соответствующую радиокнопку в группе «Сортировать по» (рисунок 2.13).

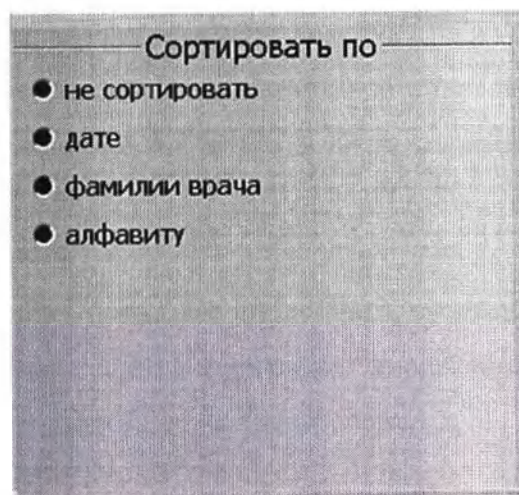


Рисунок 2.13

2.3.2.3 Пользователь программы управления имеет возможность устанавливать ограничение на показ записей списка. Для этого необходимо отметить радиокнопку, отличную от "Все" в группе "Показывать" (рисунок 2.14).

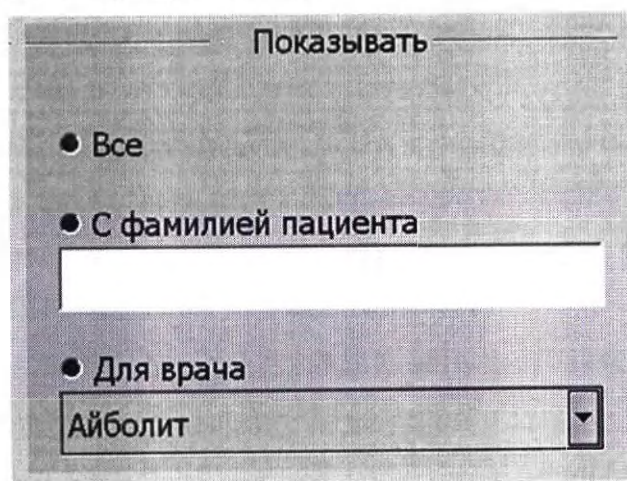


Рисунок 2.14

Аналогично устанавливаются критерии отбора по диагнозу и фамилии врача. Для восстановления показа полного списка достаточно отметить радиокнопку «Все», при этом строка редактирования критерия отбора становится недоступной.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 43 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

2.3.2.4 Группа кнопок «Выбор плана облучения» позволяет выбрать план облучения для активной записи о пациенте различными методами:

1) «Сохраненные планы» - позволяет выбрать план из имеющихся в базе данных стандартных планов. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно «Метод выбора стандартного плана», в котором пользователь может указать желаемый метод выбора.

2) «Создать план» - позволяет ввести план облучения вручную, если он, например, рассчитан с помощью автономной системы планирования лучевой терапии. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно «Ввод индивидуального плана».

3) «Импорт плана» - позволяет выбрать план, созданный в системе планирования «Контакт».

4) «Стандартный план».

5) «Прерванный план» - позволяет продолжить прерванный план облучения. Кнопка доступна только в том случае, если в программе управления имеется прерванный план облучения и ее доступность не зависит от активной записи.

2.3.2.5 Группа кнопок «Работа с пациентами» позволяет выполнять операции со списком пациентов:

1) «Добавить пациента» - позволяет внести в базу данных нового пациента. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно «Новый пациент», в котором пользователь может внести данные нового пациента. Если пользователь завершил работу с окном «Новый пациент» нажатием кнопки «Ок» и ввел корректные данные, данные пациента появляются в таблице, и запись с этими данными становится активной.

2) «Изменить данные пациента» - позволяет изменить данные активной записи. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно «Редактирование данных пациента». Если пользователь завершил работу с окном нажатием кнопки «Ок» и внес корректные данные, изменения немедленно отображаются в таблице пациентов.

3) «Удалить пациента» - позволяет удалить активную запись. Программа управления запрашивает дополнительное подтверждение на удаление.

Пользователь может нажать кнопку «Да» для удаления записи или кнопку «Нет» для отмены удаления.

Внимание! Удаление записи о пациенте приводит к удалению выполненных и сохраненных планов для этого пациента. Данные пациента после удаления не могут быть восстановлены!

4) «Примечания» - позволяет редактировать произвольные дополнительные

примечания для активной записи о пациенте. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно редактирования примечаний, в котором пользователь может изменять и добавлять информацию.

5) «Выполненные планы» - программа управления ведет список всех выполненных планов для каждого пациента. После нажатия этой кнопки на экране появляется окно просмотра выполненных планов для активной записи.

6) «Печать списка» - формирует список пациентов, данные которых имеются в базе данных.

2.3.2.6 Кнопка «Выход» позволяет вернуться в главное окно программы управления без выбора пациента и плана облучения.

2.3.3 Регистрация пользователя

2.3.3.1 Пользователь, начинающий работу с программой управления, должен зарегистрироваться, т.е. ввести свое имя и пароль в окне регистрации пользователя. Без выполнения этой процедуры работа с программой управления невозможна. Окно регистрации пользователя появляется в момент запуска программы управления (рисунок 2.15).

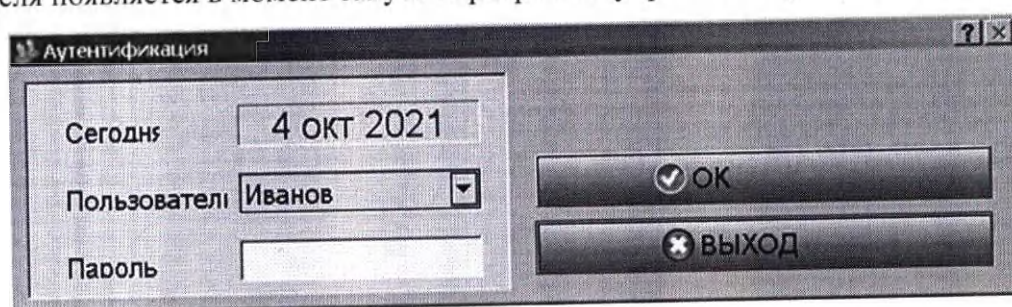


Рисунок 2.15 – Окно регистрации пользователя

2.3.3.2 Имя пользователя выбирается из выпадающего списка «Пользователь» и не может быть отредактировано. Добавление и удаление пользователей, изменение их имен и паролей осуществляет Администратор в окне настроек. Программа управления сохраняет имя последнего работавшего с ней пользователя и автоматически делает его текущим в списке пользователей при следующем запуске.

В этом же окне пользователь может установить текущую дату, если она отличается от системной.

Внимание! Установка неверной текущей даты приведет к неверным расчетам мощности источников и, как следствие, некорректным сеансам облучения.

2.3.3.3 После ввода личных данных пользователь может нажать кнопку «ОК» для продолжения работы и перехода к главному окну программы управления или кнопку «ВЫХОД» для завершения работы программы управления.

2.3.4 Ввод индивидуального плана

2.3.4.1 Окно ввода индивидуального плана используется для ввода нестандартных планов облучения или для ввода планов, рассчитанных с помощью автономных систем планирования лучевой терапии (рисунок 2.16).

2.3.4.2 Ввод данных осуществляется в формате мм:сс в диапазоне от 00:01 до 99:59. Программа управления не позволяет вводить значение секунд больше 59.

При этом окно ввода индивидуального плана остается на экране, и пользователь может скорректировать план или отказаться от его выполнения, нажав кнопку «Отмена».

Рисунок 2.16 – Окно ввода индивидуального плана

2.3.5 Выбор сохраненного плана

2.3.5.1 Программа управления позволяет сохранять стандартные и индивидуальные планы для каждого пациента и в последующем повторно выполнять их. После выбора стандартного или ввода индивидуального плана и перехода к его выполнению, программа управления запрашивает пользователя о необходимости сохранения этого плана облучения для его последующего использования.

В случае нажатия кнопки «Да» программа управления сохраняет план для данного пациента. Впоследствии этот план может быть выбран для выполнения в окне выбора сохраненного плана (рисунок 2.17).

Пользователь может сохранять произвольное количество планов облучения. Для каждого плана в списке приводится дата сохранения, описание плана и вид эндостата.

Находясь в окне выбора сохраненного плана, пользователь может выделить любой план и выполнить его, нажав кнопку «ВЫПОЛНИТЬ» или отказаться от выполнения плана, нажав кнопку «ВЫХОД».

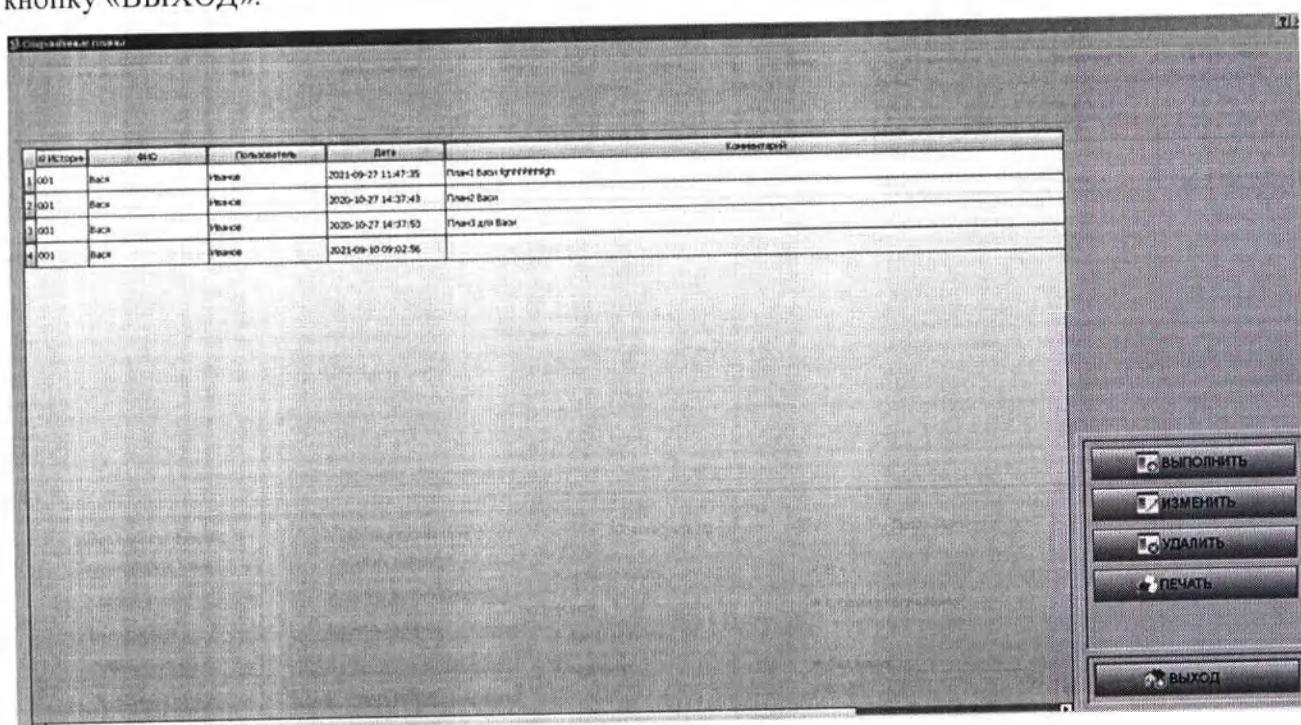


Рисунок 2.17 – Окно выбора сохраненного плана

Пользователь может удалить план из списка, выделив его в списке и нажав кнопку «УДАЛИТЬ». Программа управления запрашивает дополнительное подтверждение удаления плана.

2.3.6 Просмотр выполненных планов

2.3.6.1 Пользователь имеет возможность просмотреть список выполненных планов облучения для каждого больного в окне «Выполненные планы облучения».

План считается выполненным и сохраняется в этом списке, если сеанс облучения был проведен полностью и без аппаратных ошибок или ошибок оператора.

2.3.6.2 Программа управления позволяет распечатать список выполненных планов, для чего пользователь должен нажать кнопку «Печать списка». На экране появится окно предварительного просмотра сформированного для печати списка.

2.3.6.3 Управление предварительным просмотром и печатью списка пользователь может осуществлять с помощью командных кнопок, расположенных в верхнем левом углу окна.

2.3.6.4 Пользователь может удалять выполненные планы из списка только в том случае, если он имеет права Администратора. В этом случае командная кнопка «Удалить запись» становится активной и выделенный план можно удалить.

Программа управления запрашивает дополнительное подтверждение перед удалением плана.

Пользователь может удалить запись, нажав кнопку «Да» или отказаться от удаления, нажав кнопку «Нет».

2.3.7 Ввод нового пациента

2.3.7.1 Окно ввода нового пациента (рисунок 2.18) позволяет добавить в список пациентов новую персоналию, указав следующие данные:

- 1) номер истории (число, до 8 знаков);
- 2) фамилию, имя, отчество пациента (до 50 символов);
- 3) дату рождения пациента;
- 4) диагноз (до 50 символов);
- 5) фамилию лечащего врача;
- 6) примечание (произвольный текст (комментарии к пациенту и к диагнозу)).

Рисунок 2.18 – Окно ввода нового пациента

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 48 / 78

2.3.7.2 Редактирование даты может осуществляться как путем простого ввода, так и установкой курсора на число, месяц или год и изменением их клавишами «стрелка вверх» или «стрелка вниз». Выбор фамилии врача осуществляется из фиксированного списка. Добавление и удаление фамилий врачей осуществляет Администратор в окне установок программы управления.

Все поля, за исключением поля «Примечание», должны быть заполнены.

После заполнения обязательных полей пользователь может добавить пациента в список, нажав кнопку «СОХРАНИТЬ», или отказаться от добавления, нажав кнопку «ВЫХОД».

2.3.8 Редактирование данных пациента

2.3.8.1 Окно редактирования данных пациента является точной копией окна ввода нового пациента и позволяет изменить данные (фамилию, диагноз и т.д.) уже имеющегося в списке пациента. Единственным исключением является номер истории, его изменять нельзя.

2.3.8.2 Формат данных и список обязательных для заполнения полей см. в п.2.3.7 «Ввод нового пациента». Пользователь может сохранить измененные данные, нажав кнопку «СОХРАНИТЬ», или отказаться от сохранения изменений, нажав кнопку «ВЫХОД».

2.3.9 Редактирование примечания

2.3.9.1 Программа управления позволяет сохранять дополнительную информацию по пациенту в поле «Примечание». Структура этой информации и необходимость ее введения определяется пользователем программы. Первичную дополнительную информацию пользователь может внести на этапе ввода нового пациента.

2.3.9.2 Если пользователь оставил данное поле пустым, программа управления автоматически записывает в него текст «не введено».

2.3.9.3 В дальнейшем пользователь может изменять и дополнять примечания в окне редактирования примечаний.

Пользователь может сохранить изменения, нажав кнопку «СОХРАНИТЬ» или отказаться от сохранения изменений, нажав кнопку «ВЫХОД».

2.4 Выполнение сеанса облучения

2.4.1 Запуск программы управления

2.4.1.1 Если во время установки ПО выбрана опция «Запуск программы при включении аппарата», то после включения пульта настольного и загрузки операционной системы на экране появляется главное окно программы управления и окно регистрации пользователя (рисунок 2.19).

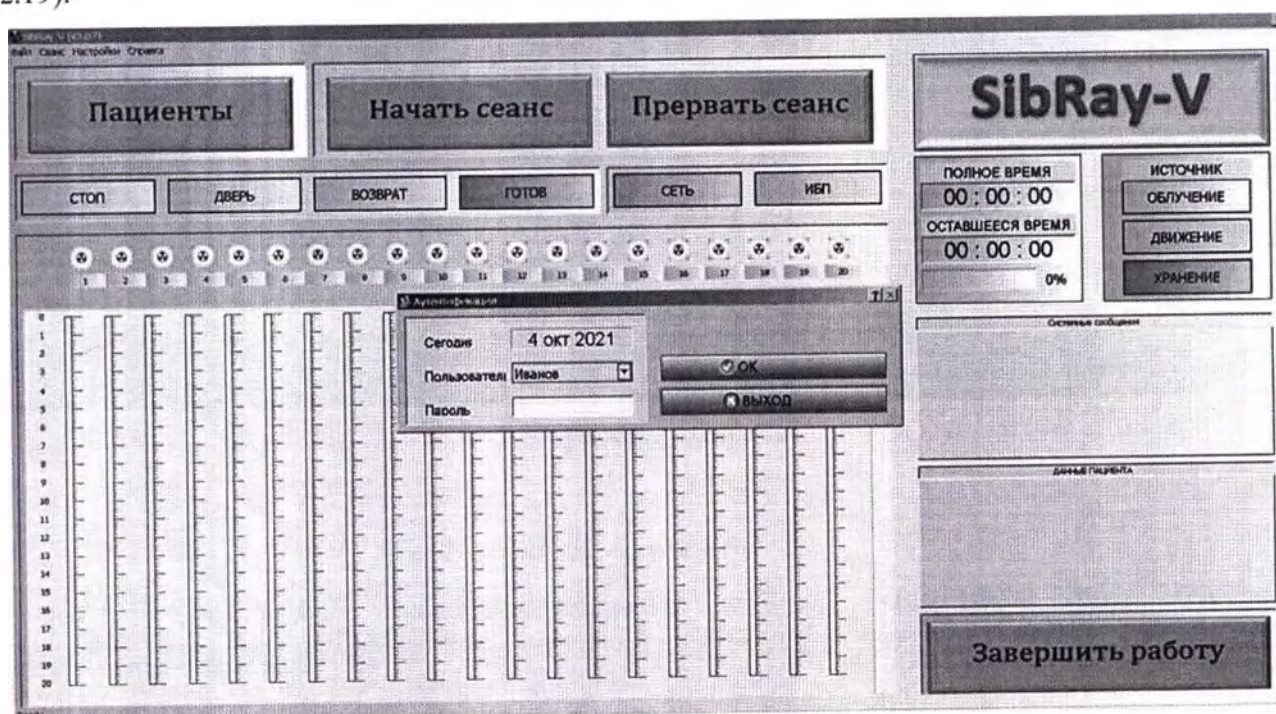


Рисунок 2.19

2.4.2 Работа с данными пациента

2.4.2.1 Перед выполнением первого плана облучения для нового пациента необходимо внести данные этого пациента в базу данных программы управления. Для этого необходимо нажать кнопку «Пациенты» в главном окне программы управления. В появившемся окне «Список пациентов» нажмите кнопку «Добавить пациента» и внесите данные (рисунок 2.20).

2.4.2.2 Завершите ввод данных нажатием кнопки «СОХРАНИТЬ». Новая запись становится активной (выделенной) в таблице пациентов, т.е. данные именно этого пациента будут использованы при выборе плана облучения.

2.4.2.3 Если данные пациента уже есть в базе данных, достаточно выделить нужного пациента в таблице. Программа управления готова к следующему этапу - выбору плана облучения.

Рисунок 2.20

2.4.3

Выбор плана облучения

2.4.3.1 Программа управления позволяет выбрать стандартный план облучения несколькими методами:

1) Выбор по описанию плана позволяет указать стандартный план в списке, отсортированном по видам эндостатов и обозначениям планов. Обозначения планов совпадают с обозначениями, используемыми в «Атласах дозных распределений».

2) Выбор по номеру карты позволяет указать стандартный план путем ввода номера карты из «Атласа дозных распределений».

3) Выбор плана по положению источников позволяет найти стандартный план для предполагаемой конфигурации источников. Данный метод может использоваться только для метрокольпостатов, кольпостатов (прокто- и эзофагостатов) и стоматостатов.

4) Кроме того, программа управления позволяет ввести индивидуальный план на основе данных, подготовленных в другой расчетной системе, или выбрать сохраненный план из списка, хранящегося для каждого пациента.

5) После того как в окне «Список пациентов» выбран пациент, пользователь может выбрать любой из этих методов, нажав соответствующую кнопку в группе «Выбор плана облучения» (рисунок 2.21).

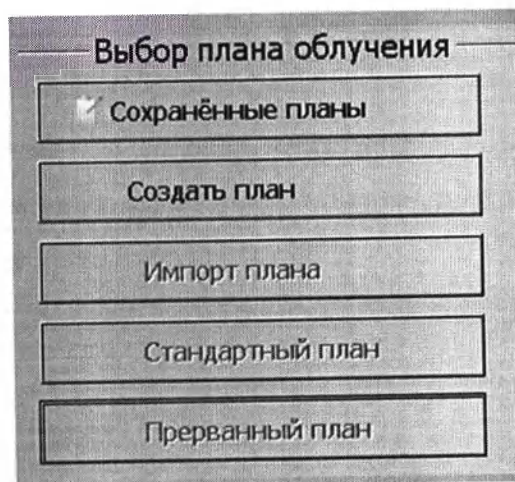


Рисунок 2.21

2.4.3.2 Методику работы с окнами выбора плана облучения см. в соответствующих разделах:

- Выбор стандартного плана
- Ввод индивидуального плана
- Выбор сохраненного плана.

2.4.3.3 Если выбор плана облучения (независимо от вида выбора) завершен нажатием кнопки «Ок», программа управления переходит в состояние готовности к выполнению плана облучения. При этом окно «Список пациентов» исчезает с экрана, кнопка «Начать сеанс» главного окна программы управления становится активной, в строке состояния появляются данные пациента и плана облучения, а индикаторы выполнения плана облучения визуализируют позиции, подлежащие облучению.

2.4.4 Облучение

2.4.4.1 После выбора пациента и плана облучения оператор может начать сеанс облучения, нажав кнопку «Начать сеанс», или отказаться от выполнения плана облучения и выбрать другого пациента или план облучения, нажав кнопку «План облучения».

2.4.4.2 Перед началом сеанса облучения оператор должен убедиться, что дверь в процедурное помещение закрыта, ампулопроводы правильно подключены к каналам аппарата, эндостаты установлены. Контроль должен осуществляться как непосредственно в процедурном помещении, так и по индикаторам главного окна программы управления.

2.4.4.3 После нажатия кнопки «Начать сеанс» программа управления проверяет возможность начать сеанс облучения. Если состояние Изделия не позволяет начать сеанс, программа управления выводит сообщение в информационном окне.

2.4.4.4 Пользователь может отказаться от выполнения плана облучения (если ошибки устранить в данный момент невозможно), нажав кнопку «Прервать сеанс» или, устранив ошибки, попробовать начать сеанс облучения, нажав кнопку «Продолжить».

2.4.4.5 Если сеанс облучения может быть выполнен, программа управления запрашивает пароль на начало сеанса облучения (рисунок 2.22).

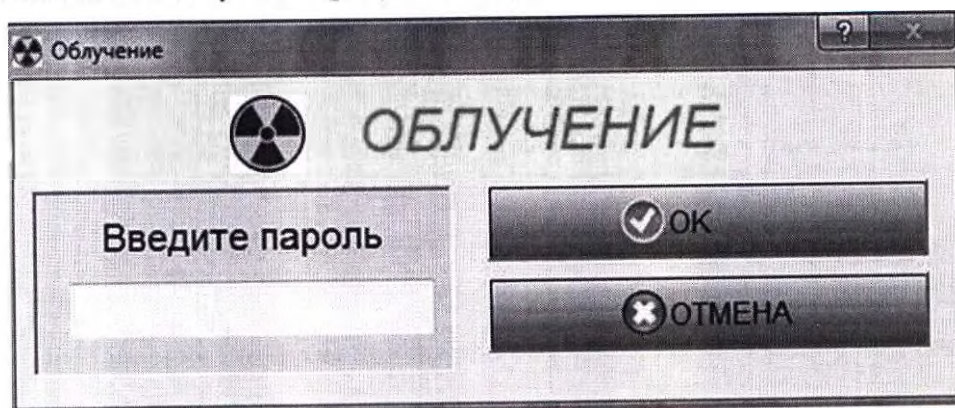


Рисунок 2.22

2.4.4.6 Для начала облучения оператор должен ввести пароль и нажать кнопку «ОК». Оператор может отказаться от выполнения сеанса, нажав кнопку «ОТМЕНА». В случае ввода корректного пароля программа управления переходит в состояние выполнения сеанса облучения.

2.4.4.7 В окне индикации времени появляется индикатор процента выполнения плана облучения, становится активной кнопка "Прервать сеанс" и ее указатели, индикаторы положения источников и выполнения плана облучения показывают текущие позиции источников. В окне «Системные сообщения» индицируется состояние Изделия.

Внимание! Оператор может в любой момент прервать выполнение сеанса облучения, нажав кнопку «Прервать сеанс» или кнопку "ХРАНЕНИЕ" на пульте настольном.

2.4.5 Нормальное завершение сеанса облучения

2.4.5.1 Если сеанс облучения завершился нормально, т.е. в процессе его выполнения не возникло аппаратных ошибок и оператор не прервал его выполнение, на экране появляется сообщение о нормальном завершении сеанса облучения.

2.4.5.2 Оператор может вывести на печать протокол сеанса облучения, для чего необходимо нажать кнопку «Печать», на экране появится окно предварительного просмотра.

2.4.5.3 Затем, если Администратор при настройке ПО установил флажок «Запрашивать сохранение выполненного плана», программа управления выводит запрос.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 53 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

2.4.5.4 Пользователь может сохранить выполненный план облучения в базе данных, нажав кнопку «Да», или отказаться от его сохранения, нажав кнопку «Нет». Кроме того, пользователь может установить флажок «Больше не задавать этот вопрос...», и программа управления, при завершении последующих планов облучения, не будет выводить это окно, выполненные планы облучения будут сохраняться автоматически.

2.4.5.5 Далее программа управления переходит в состояние ожидания выбора пациента и плана облучения. Впоследствии список выполненных планов для каждого пациента можно просмотреть, нажав кнопку «Выполненные планы» в окне «Список пациентов».

2.4.6 Приостановка сеанса облучения

2.4.6.1 Программа управления переходит в режим приостановки сеанса облучения, если в процессе его выполнения возникла критическая ошибка или исчерпано количество попыток продолжить сеанс облучения при восстановимой ошибке. Реакция программы управления на возникновение различных ошибок может быть изменена инженером-наладчиком в широких пределах.

2.4.6.2 Приостановка сеанса облучения начинается с возврата источника в КХИ, затем программа управления выводит в окне «Системные сообщения» информацию об ошибке (ошибках), вызвавших приостановку сеанса облучения, и переходит в режим ожидания (рисунок 2.23).

2.4.6.3 Пользователь должен оценить возможность продолжения сеанса облучения (например, данная ошибка могла возникнуть из-за непреднамеренного открытия двери, неисправности датчика двери и т.д.) и выбрать одно из действий, нажав командную кнопку.

Системные сообщения	
06.03.2021 12:42.345	Подготовка сеанса облучения.....ОК
06.03.2021 12:44.175	Начало сеанса облучения.....ОК
06.03.2021 12:53.534	Выполнение сеанса облучения...
06.03.2021 12:55.498	Сеанс прерван оператором.....

ДАНЫЕ ПАЦИЕНТА	
№ карточки	1234-21
Пациент	Иванов И. И.
Расчитал	Петров П.П.
Врач	Сидоров С.С.
План	индивидуальный
Общее время облучения	00:28:10
Комментарий	ТЕСТ

Рисунок 2.23

2.4.7 Завершение сеанса облучения с ошибкой

2.4.7.1 В случае аварийного завершения сеанса облучения в связи с аппаратной ошибкой или действиями оператора, на экране появляется сообщение об аварийном завершении с описанием ошибки.

2.4.7.2 После нажатия кнопки «Дальше» программа управления переходит в состояние ожидания выбора пациента и плана облучения. При этом становится активной кнопка «Продолжить прерванный план» в окне «Список пациентов», и оператор может повторить попытку выполнения плана облучения после устранения неисправностей. Программа управления не сохраняет данные о выполненном сеансе облучения, если он завершился аварийно.

2.4.8 Ошибки во время сеанса облучения

2.4.8.1 Ошибки во время сеанса облучения могут возникать как вследствие действий оператора, так и неисправности оборудования. Ошибки делятся на общие, т.е. влияющие на

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 55 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

функционирование аппарата и ошибки канала, т.е. влияющие на функционирование конкретного канала. Кроме того, по степени опасности ошибки делятся на критические, возникновение которых может вызвать радиационную аварийную ситуацию (т.е. возможность переоблучения персонала или пациента) и некритические (восстановимые), после которых возможно автоматическое продолжение сеанса облучения.

2.4.8.2 Общие ошибки:

– "Сеанс прерван оператором" - во время выполнения сеанса возникла необходимость его срочного завершения, и оператор нажал кнопку "Прервать сеанс" или кнопку "ХРАНЕНИЕ" на пульте настольном.

– "Во время сеанса открылась дверь" - персонал попытался зайти в процедурное помещение во время сеанса облучения или защитная дверь неплотно закрыта.

– "Авария силовой сети" - во время выполнения сеанса произошло отключение силовой сети. Программа управления может реагировать на эту ситуацию только в том случае, если питание пульта настольного и (или) Хранилища осуществляется от резервного источника питания.

Внимание! Все общие ошибки являются критическими, т.е. программа управления не будет пытаться автоматически продолжить сеанс после сброса этих ошибок (например, закрытия двери), а будет ожидать решения пользователя (см. Приостановка сеанса).

2.4.8.3 Ошибки каналов:

– "Отсоединился ампулопровод" - во время выполнения сеанса произошло отсоединение ампулопровода от канала аппарата. Возможно, оператор неплотно установил ампулопровод в канал или неисправно присоединительное устройство. Критическая ошибка.

– "Самопроизвольный выход источника из хранилища" - источник вышел из положения «ХРАНЕНИЕ» несмотря на то, что программа управления не подавала такой команды. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в обслуживающую организацию. Восстановимая ошибка.

– "Преждевременный уход источника с позиции" - источник покинул позицию, не отстояв положенное время. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в обслуживающую организацию. Восстановимая ошибка.

– "Источник не вышел на "позицию1" ¹ - программа управления подала команду на выход источника из положения «ХРАНЕНИЕ», однако источник не достиг 1 позиции в эндостате за приемлемое время. Возможно, во время установки ампулопроводов они были

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 56 / 78

сильно изогнуты. Устраните перегиб ампулопроводов. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в обслуживающую организацию. Восстановимая ошибка.

– "Источник не вышел из хранилища" ¹ - программа управления подала команду на выход источника из положения «ХРАНЕНИЕ», однако источник из хранилища не вышел. Если ошибка будет повторяться, обратитесь в обслуживающую организацию. Восстановимая ошибка.

– "Источник своевременно не покинул позицию" ¹ - программа управления подала команду на перемещение источника на следующую позицию, однако источник не переместился. Возможна аварийная радиационная ситуация. Критическая ошибка.

– "Источник не вернулся в хранилище" ¹ - программа управления подала команду на возврат источника в положение «ХРАНЕНИЕ», однако источник не вернулся в хранилище за приемлемое время. Возможна аварийная радиационная ситуация. Критическая ошибка.

¹ - максимальные пределы времени по этим ошибкам устанавливаются инженером-наладчиком (см. Окно настроек - Наладка 1).

Внимание! Если источник не возвращается в КХИ после возникновения ошибки (определяется по показаниям прибора радиационного контроля и состоянию индикаторов положения источника), персонал должен действовать согласно инструкции по технике безопасности для персонала, работающего на аппарате "SibRay-V". Такая инструкция должна находиться в помещении, где установлен Комплект управления и регламентировать действия при возникновении аварийной радиационной ситуации.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 57 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

2.5 Конфигурирование программы управления

2.5.1 Права пользователей

2.5.1.1 Права пользователя определяют набор операций, которые пользователь может выполнять в программе управления после регистрации. Программа управления позволяет установить для каждого пользователя один из трех стандартных наборов прав:

1) Оператор - пользователь может выполнять сеансы облучения, работать со списком пациентов, однако ему запрещено изменять конфигурацию ПО и удалять выполненные планы облучения.

2) Администратор - имеет все права Оператора, и, кроме того, может изменять конфигурацию ПО и удалять выполненные планы.

3) Инженер - имеет все права Администратора и, кроме того, имеет доступ к дополнительной панели окна настроек ПО "Наладка".

2.5.1.2 Назначение прав для каждого пользователя выполняется Администратором в окне настроек программы управления (раздел "Пользователи"). При этом, в целях безопасной эксплуатации ПО, рекомендуется ограничивать количество Администраторов, а пользователя с правами "Инженер" вносить только в процессе наладки или ремонта Изделия.

2.5.2 Окно настроек

2.5.2.1 Окно настроек программы управления позволяет пользователю с правами "Администратор" или "Инженер" изменять параметры программы управления и выполнять регламентные работы с базой данных.

2.5.2.2 Опции настроек программы управления функционально сгруппированы на следующих страницах:

- 1) "Источник" - параметры источников и пароль на начало сеанса;
- 2) "Врачи" - список врачей;
- 3) "Пользователи" - список пользователей и их данные (пароли, права);
- 4) "Интерфейс" - настройка звукового оповещения, других опций;
- 5) "Наладка" - установка параметров работы аппарата (только для пользователя с правами "Инженер").

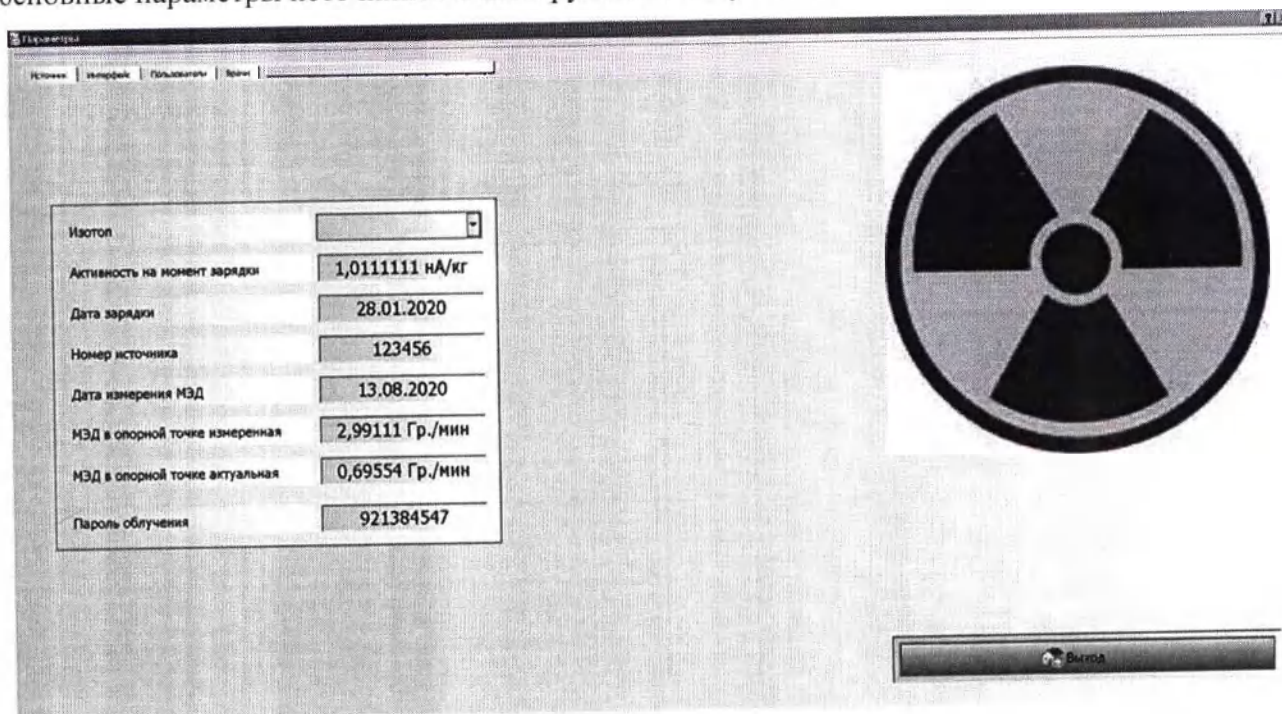
2.5.2.3 После изменения опций пользователь может сохранить эти изменения, нажав кнопку "ОК", или отказаться от их сохранения, нажав кнопку "Выход".

Внимание! Изменения, произведенные в базе данных на страницах "Врачи", "Пользователи" и "Стандартные планы" отменить невозможно!

2.5.3

Окно настроек – Источники

2.5.3.1 На этой странице окна настроек (рисунок 2.24) Администратор может определить основные параметры источников ионизирующего излучения.

**Рисунок 2.24**

2.5.3.2 Мощности источников указываются на момент зарядки, по результатам проведенной дозиметрии.

Внимание! Мощность источника измеряется на расстоянии 2 см в тканеэквивалентном фантоме.

2.5.3.3 Пароль на начало сеанса может состоять из произвольных символов. Он запрашивается перед началом сеанса независимо от прав пользователя.

2.5.3.4 Следует учитывать, что, в отличие от пароля пользователя для регистрации в программе управления, пароль на начало сеанса один и должен быть сообщен всем пользователям.

2.5.4

Окно настроек – Врачи

2.5.4.1 На этой странице окна настроек (рисунок 2.25) Администратор может редактировать список врачей. Этот список используется при вводе данных нового пациента или редактировании данных пациента.

2.5.4.2 Администратор может добавлять врачей в список, изменять данные врача и удалять врачей из списка.

2.5.4.3 Для добавления врача в список администратор должен нажать кнопку "Добавить" - появляется окно "Врач".

2.5.4.4 После заполнения полей администратор может добавить врача в список, нажав кнопку "ОК", или отказаться от добавления, нажав кнопку "Выход".

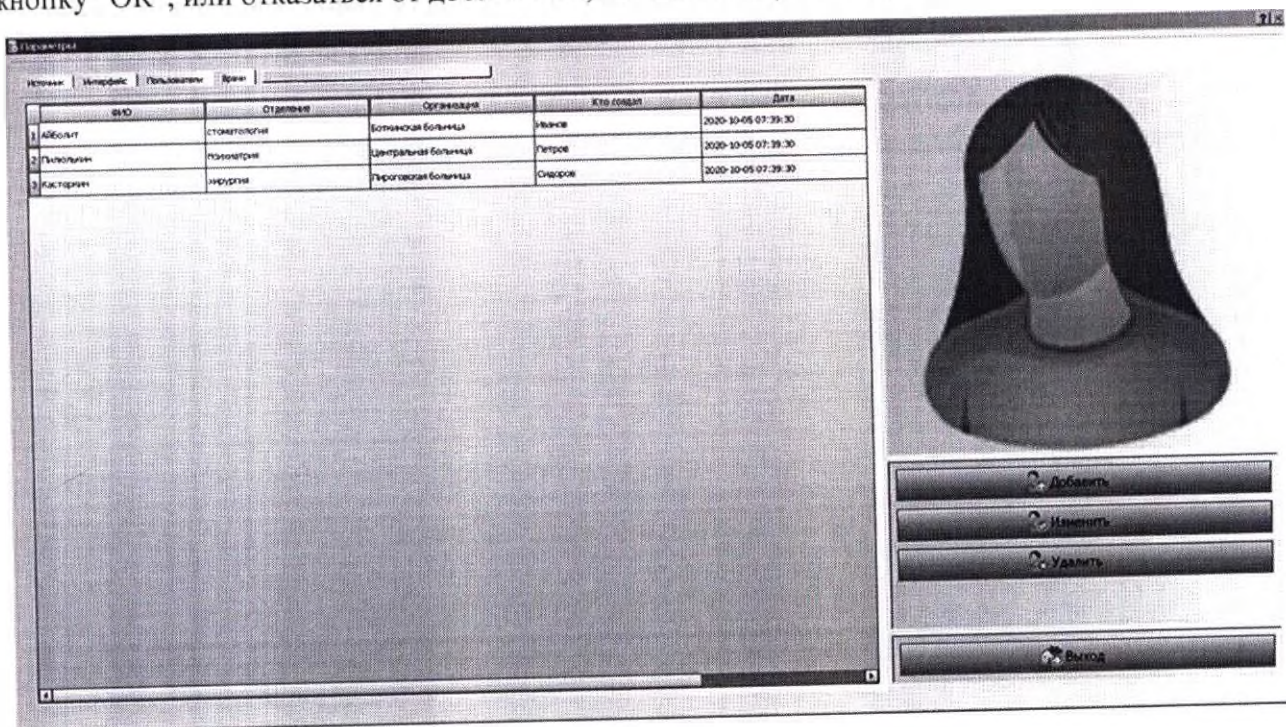


Рисунок 2.25

2.5.4.5 Кнопка "Изменить" позволяет отредактировать данные выделенного в списке врача, после ее нажатия появляется окно "Врач" с доступными для изменения данными.

2.5.4.6 Администратор может изменить данные и сохранить их, нажав кнопку "ОК", или отказаться от сохранения изменений, нажав кнопку "Выход".

2.5.4.7 Для удаления врача необходимо выделить его в списке и нажать кнопку "Удалить". Программа управления запросит дополнительное подтверждение.

2.5.4.8 Администратор может подтвердить удаление, нажав кнопку "Да" или отказаться от удаления врача из списка, нажав кнопку "Нет".

Внимание! Удаление или изменение данных врача не приводит к автоматическому изменению фамилии врача в уже внесенных данных пациентов. Для изменения фамилии врача необходимо отредактировать данные пациента.

2.5.5

Окно настроек – Пользователи

2.5.5.1 На этой странице окна настроек (рисунок 2.26) Администратор может изменять список пользователей, а также назначать пользователям пароли для регистрации в программе управления и набор прав доступа к функциям ПО.

2.5.5.2 В таблице приводятся имя пользователя и его пароль, группа переключателей справа показывает текущие права выделенного в таблице пользователя.

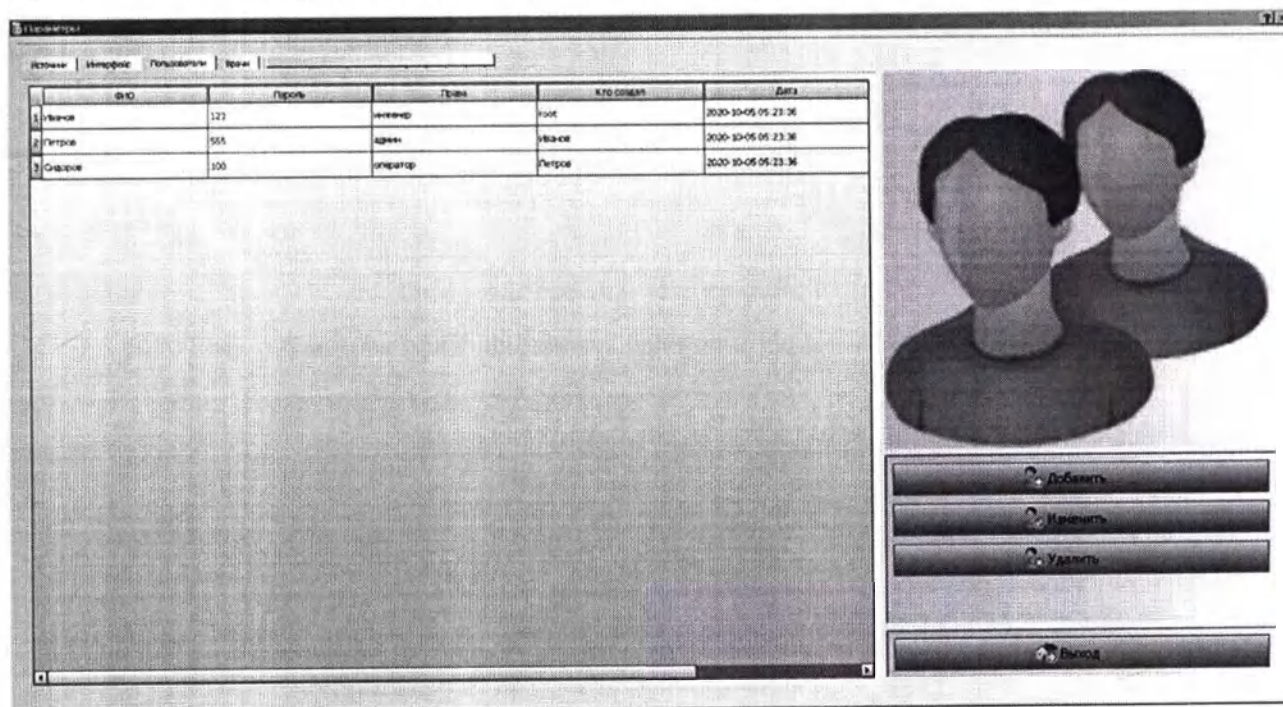


Рисунок 2.26

Внимание! Группа переключателей "Права" доступна только для чтения, т.е. изменить права пользователя в ней нельзя. Для изменения прав пользователя необходимо использовать кнопку "Изменить".

2.5.5.3 Для добавления нового пользователя необходимо нажать кнопку "Добавить" - появляется окно "Пользователь".

2.5.5.4 В этом окне необходимо внести данные пользователя (имя, пароль) и выбрать права пользователя. Администратор может сохранить данные нового пользователя, нажав кнопку "ОК", или отказаться от сохранения, нажав кнопку "Выход". Программа управления требует обязательного заполнения полей "Имя" и "Пароль" и не разрешает сохранение данных пользователя с пустыми полями, выводя соответствующее сообщение.

2.5.5.5 Для изменений данных пользователя необходимо выделить его в списке и нажать кнопку "Изменить". В этом случае появившееся окно "Пользователь" содержит данные текущего пользователя, и Администратор может изменять любые данные пользователя.

2.5.5.6 Администратор может сохранить изменения, нажав кнопку "ОК", или отказаться от сохранения изменений, нажав кнопку "Выход".

2.5.5.7 Администратор может удалять пользователей программы управления, выделив пользователя в списке и нажав кнопку "Удалить". Программа управления запрашивает дополнительное подтверждение на удаление пользователя.

2.5.5.8 Администратор может подтвердить удаление, нажав кнопку "Да" или отказаться от удаления пользователя, нажав кнопку "Нет".

Внимание! Удаление всех пользователей приведет к тому, что при следующем запуске программы управления она создаст одного пользователя с именем "Администратор", правами Администратора и паролем "357".

2.5.6 Окно настроек – Интерфейс

2.5.6.1 Эта страница окна настроек (рисунок 2.27) позволяет изменять параметры звукового оповещения программы управления.

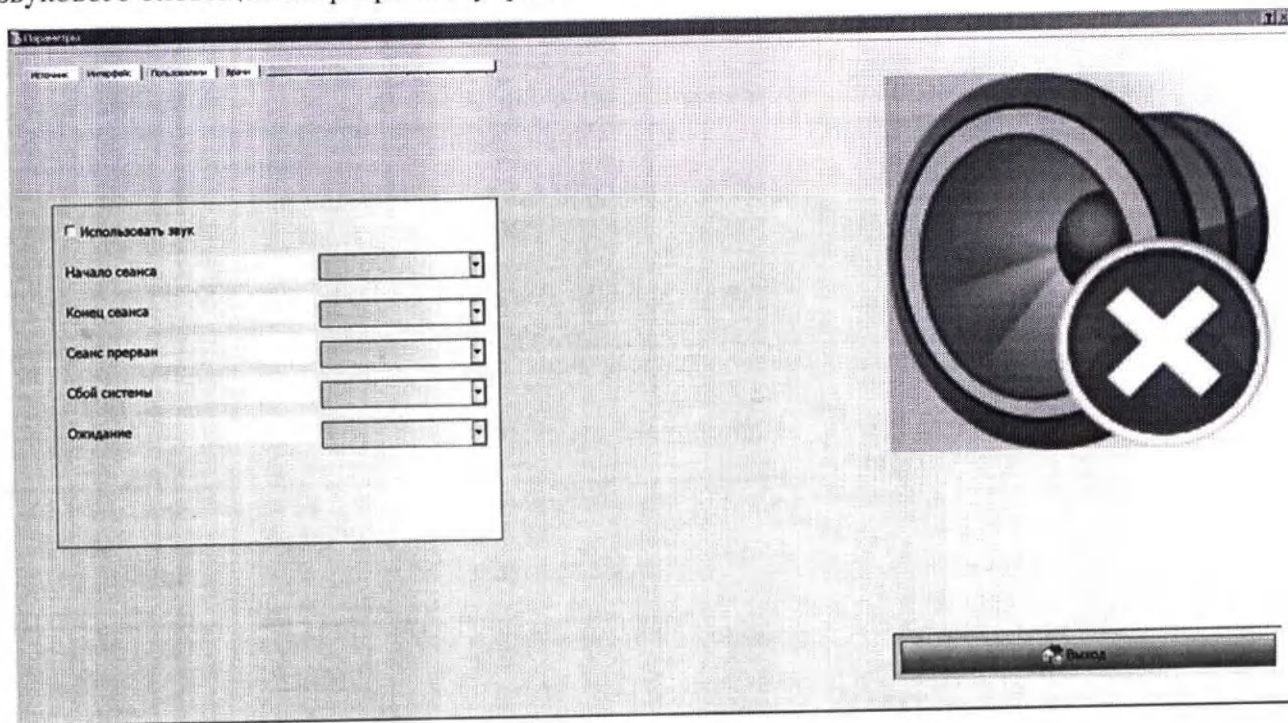


Рисунок 2.27

2.5.6.2 Флажок "Использовать звуковое оповещение" позволяет отключить звуки полностью. Для выбора файла, содержащего аудиозапись (файлы с расширением WAV), можно воспользоваться диалоговым окном выбора файла, которое вызывается нажатием кнопки, расположенной в конце строки редактирования.

2.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности Изделия и способы их устранения указаны в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможные причины	Способы устранения
1 Изделие не включается	Отсутствует соединение разъемов кабеля электропитания ИБП Разряжены аккумуляторы	Восстановить соединение Зарядить аккумуляторы
2 Отсутствует связь между компонентами Изделия	Отключен маршрутизатор Маршрутизатор не загрузился Отсутствует электропитание компонента(ов) Отсутствует соединение разъемов Ethernet на маршрутизаторе и (или) на компонентах	Подключить маршрутизатор Дождаться загрузки маршрутизатора; Перезагрузить маршрутизатор Проверить подключение разъема(ов) электропитания компонента(ов), при отсутствии – подключить; Восстановить отсутствующие соединения, перезагрузить маршрутизатор
3 Превышение длительности перемещения имитатора (источника)	Слабое натяжение ремня привода имитатора (источника) Износ ремня привода имитатора (источника) Износ ролика привода имитатора (источника)	Обратиться в обслуживающую организацию
4 Имитатор (источник) не доходит до требуемой позиции	Перегиб (залом) ампулопровода Крутой изгиб ампулопровода	Заменить ампулопровод Расправить ампулопровод с минимальными изгибами
5 Выход имитатора за пределы установленных ограничений	Обрыв ампулопровода Отсутствует эндостат	Заменить ампулопровод Установить эндостат соответствующего типа
6 Отсутствует реакция системы на манипуляции оператора	Сбой программного обеспечения	Перезапустить Изделие (выключить-включить согласно РЭ); Обратиться в обслуживающую организацию

2.7 Действия в экстремальных ситуациях

2.7.1 При возникновении любой нештатной ситуации необходимо Источник перевести в положение «ХРАНЕНИЕ» и вывести пациента из помещения, в котором расположен мобильный основной блок.

Способы дистанционного перевода источника в положение «ХРАНЕНИЕ»:

1) Манипулятором типа «мышь» нажать кнопку «ПЕРЕРВАТЬ СЕАНС» (расположена в интерфейсе управляющей программы).

2) Нажать одну из кнопок «ХРАНЕНИЕ» (расположены на пульте настольном, на пульте выносном).

3) Нажать одну из кнопок «СТОП» (расположены на пульте настольном, на пульте выносном, на посту аварийном).

4) Перевести ключ «ГОТОВ» в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» (расположен на пульте настольном).

5) Открыть дверь, ведущую в помещение, где расположен мобильный основной блок.

6) Нажать кратковременно на кнопку «СЕТЬ» (расположена на пульте настольном).

7) Отключить сетевое электропитание ИБП.

2.7.2 При невозможности дистанционного перевода Источника в положение «ХРАНЕНИЕ» следует экстренно освободить пациента от введенных эндостатов и вывести его из помещения, в котором расположен мобильный основной блок.

Рукояткой возврата Источника (расположена на мобильном основном блоке) перевести источник в положение «ХРАНЕНИЕ».

2.7.3 При невозможности перевода Источника (дистанционно и вручную) в положение «ХРАНЕНИЕ» доступ в помещение, где находится мобильный основной блок, должен быть запрещен.

Для ликвидации аварийной ситуации необходимо обратиться в соответствующую организацию.

Для обеспечения защиты персонала от ионизирующего излучения Источника необходимо воспользоваться Контейнером эксплуатационным.

3 Меры безопасности

3.1 Общие правила

3.1.1 При эксплуатации и техническом обслуживании Изделия имеются факторы радиационной, механической, электрической опасности для обслуживающего персонала.

3.1.2 Изделие соответствует общим требованиям безопасности ГОСТ 23643, ГОСТ 24658, ГОСТ Р МЭК 60601-2-17, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62304, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ 99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.1281-03, МУ 2.6.1.2135-06, НП-053-16.

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

3.1.4 Производитель не несет ответственности и не принимает никаких гарантийных обязательств в случае получения травмы или повреждения оборудования, вызванных одним или несколькими из следующих действий:

- 1) Использование Изделия и его деталей не по назначению.
- 2) Неправильная пуско-наладка, эксплуатация и техническое обслуживание Изделия.
- 3) Несоблюдение указаний по опасностям, приведенным в настоящем РЭ.
- 4) Внесение пользователем изменений в программное обеспечение.
- 5) Неправильное техническое обслуживание, ремонт и использование программного обеспечения.
- 6) Повреждения, вызванные несчастным случаем или заражением.
- 7) Удаление защитных устройств или внесение в них изменений.
- 8) Эксплуатация или техническое обслуживание оборудования неквалифицированным персоналом.
- 9) Падение деталей или принадлежностей.

3.1.5 Указанные опасности могут возникнуть во время эксплуатации или технического обслуживания Изделия.

Рекомендуется не вмешиваться в механические / электрические детали без контроля специалистов.

3.1.6 Немедленно остановите Изделие, если есть вероятность возникновения столкновения. Во время эксплуатации Изделия не стойте в опасной зоне. До тех пор, пока Изделие не остановится и не станет безопасным, не выполняйте техническое обслуживание или ремонтные работы.

3.2 Механическая безопасность

3.2.1 Опасность столкновения с оборудованием

1) Столкновение с Хранилищем, Контейнером эксплуатационным может привести к повреждению/травмированию обслуживающего персонала/пациента. Иногда пациент может упасть со стола.

2) Независимо от того, в каком режиме работает Изделие, при столкновении необходимо вызвать группу технического обслуживания поддержки для осмотра Изделия на наличие повреждений. Никогда не используйте Изделие для лечения до тех пор, пока технический персонал надлежащим образом не проверит оборудование и не обеспечит безопасную эксплуатацию оборудования.

3) Контролируйте пациента, когда происходит какое-либо движение. Осторожно размещайте пациента на столе во избежание падения пациента. Избегайте резких движений при регулировке стола.

4) В ручном режиме управления оператор должен контролировать движения с противоположной стороны; в противном случае это может привести к травмированию оператора.

Непредусмотренные движения

– Непредусмотренные движения Изделия могут привести к повреждению оборудования и травмированию оператора / пациента.

- Во избежание нежелательных движений в Изделии предусмотрены элементы управления. Необходимо ежедневно проверять вероятность столкновений оборудования.

3.2.2

Падение деталей или принадлежностей

Во время нормальной эксплуатации оборудования в результате вибрации возможно ослабление гаек, болтов или других крепежных деталей, что может привести к падению принадлежностей Изделия. Принадлежности, ненадлежащим образом закрепленные, могут упасть. Детали, упавшие на пациента, оператора или другой персонал, могут привести к серьезным травмам.

Правила техники безопасности:

– Не реже одного раза каждые шесть месяцев, персонал, выполняющий техническое обслуживание, должен проверять плотность затяжки всех гаек, болтов и других крепежных деталей.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 66 / 78

– Необходимо убедиться, что все принадлежности надлежащим образом и безопасно закреплены во всех случаях использования. Необходимо обеспечить правильное положение принадлежностей в соответствии с инструкциями.

3.3 Электрическая безопасность

3.3.1 Электрическое оборудование, установленное в помещениях, где используется Изделие, и подключенное оборудование, должны соответствовать рекомендациям ГОСТов МЭК. Всегда используйте шнур электропитания с заземляющим контактом.

3.3.2 Перед началом эксплуатации Изделия оператор должен убедиться, что оборудование подключено правильно и находится в надлежащем рабочем состоянии. Пользователь должен проверить общую функциональность, безопасность и надлежащее состояние устройства, кабеля передачи данных и шнура электропитания.

3.3.3 Правила техники безопасности:

- 1) Работы должны выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение.
- 2) Источник питания должен быть надлежащим образом отключен во время проведения работ по техническому обслуживанию, ремонту или осмотру оборудования.
- 3) Персонал может получить поражение электрическим током, если во время проведения инспекционных работ часть оборудования находится под напряжением.
- 4) Немедленно замените неисправные кабели или предохранители.
- 5) Во время нормальной эксплуатации Изделия все панели должны быть закрыты во избежание риска поражения электрическим током и угрозы жизни.
- 6) Электрическое оборудование несет в себе риск возникновения возгорания электроприборов, которое может привести к серьезным ожогам, асфиксии, травмам или даже смерти.
- 7) При появлении дыма или запаха гари, немедленно примите надлежащие меры в соответствии с процедурой "выключения оборудования из-за возникновения пожара, дыма или гари", а также следуйте порядку действий при пожаре.
- 8) Для тушения электрического возгорания допускается только квалифицированный персонал, прошедший обучение по пожаротушению; для тушения пожара использовать огнетушители соответствующего типа, нельзя использовать воду.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 67 / 78

9) При необходимости касаться подключенного оборудования, убедитесь, что руки сухие, и, по возможности, надевайте специальные не проводящие ток перчатки, защитную одежду и обувь с изолированной подошвой.

10) При обращении с компонентами или источником питания, имеющими предупреждающие знаки, соблюдайте приведенные инструкции.

11) При работе с электрическими устройствами используйте только инструменты и оборудование с ручками, не проводящими ток.

12) Никогда не используйте металлические карандаши или линейки, не надевайте кольца или металлические ремешки для часов при работе с электрооборудованием. Об этом правиле легко забыть, особенно, когда вы показываете какую-то электрическую деталь, указывая на нее металлическим карандашом.

13) При попадании воды или химического вещества на оборудование, отключите питание рубильником или автоматическим выключателем и отсоедините оборудование.

14) Не храните легковоспламеняющиеся жидкости вблизи электрооборудования.

15) Никогда не прикасайтесь к оборудованию другого человека или электрическим устройствам управления, если нет на это указаний.

3.4 Радиационная безопасность

1) Необходимо соблюдать повышенные меры безопасности во избежание облучения Источником.

2) Знак радиационной опасности по ГОСТ 17925 нанесен:

- на внешних сторонах корпуса Хранилища (под каналами; и на боковых поверхностях;
- на боковой цилиндрической поверхности Контейнера для хранения источника (КХИ);
- на боковой цилиндрической поверхности Контейнера эксплуатационного;
- на входе в процедурное помещение.

3) Запрещается нахождение обслуживающего персонала и посторонних лиц в процедурном помещении при закрытой двери процедурного помещения.

4) Запрещается эксплуатация Изделия при отключённых или неисправных блокировках.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 68 / 78

3.5 Пожарная и взрывобезопасность

При возникновении пожара:

- 1) Необходимо эвакуировать пациента из процедурного помещения.
- 2) Пожарная сигнализация помещения/здания должна активироваться, если путь эвакуации свободен и нет непосредственной опасности, в соответствии с требованиями региональных властей.
- 3) Необходимо выключить рубильник.
- 4) Для тушения электрического пожара можно использовать огнетушители разрешенного типа.
- 5) Прекратите использование устройства до тех пор, пока авторизованные сервисные инженеры не проведут тщательный осмотр и не завершат необходимый ремонт.

3.6 Безопасность программного обеспечения

- 1) Категорически запрещен выход в интернет.
- 2) Периодическое резервное копирование базы данных заказчика.
- 3) Категорически запрещено подключение сменных носителей информации.
- 4) Не вносите физических изменений в устройство.
- 5) Не должно быть непредусмотренного или лишнего программного обеспечения.
- 6) В соответствии с ролями пользователей необходимо обеспечить соответствующее определение прав.
- 7) Избегайте жестко закодированных или распространенных паролей, которые предотвращают кража данных в системе.
- 8) Используйте надежные пароли для защиты от утечки данных.
- 9) Не разрешено использовать стороннее нелицензированное программное обеспечение.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 69 / 78

4 Техническое обслуживание

4.1 Общие указания

4.1.1 Для обеспечения безопасности пациента, а также первостепенных характеристик и длительного срока службы Изделия, необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности во время технического обслуживания Изделия в соответствии с процедурами, приведенными в настоящем РЭ.

4.1.2 Необходимо обеспечивать безопасность пациента, первостепенные характеристики и длительный срок службы Изделия, поэтому в случае неисправности Изделия оператор должен сообщать об этом техническому персоналу. Оператору не разрешен доступ к Изделию. В случае доступа оператора к Изделию Производитель не несет ответственности за последующие опасности.

4.1.3 Оператору и ответственной организации рекомендуется проводить все соответствующие процедуры по чистке и дезинфекции, приведенные в РЭ. Периодическое техническое обслуживание Изделия производится один раз в три месяца. К техническому обслуживанию Изделия допускается только квалифицированный персонал, прошедший обучение.

4.1.4 Персонал, осуществляющий техническое обслуживание Изделия, должен пройти обучение и иметь опыт в области радиационной безопасности и эксплуатации медицинского оборудования и всех его принадлежностей.

4.1.5 Не используйте Изделие, пока не убедитесь, что стандартные плановые проверки выполнены удовлетворительно и обновлена программа планового технического обслуживания. Информация о стандартных регулярных проверках и программе планового технического обслуживания приводится в следующем разделе.

4.2 Плановое техническое обслуживание

4.2.1 Общие сведения

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

4.2.1.2 Обслуживание Изделия включает в себя:

- ежедневные проверки (выполняются прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, эксплуатирующей Изделие);

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 70 / 78

– ежеквартальное техническое обслуживание (выполняется прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, обслуживающей Изделие);

– ежегодное техническое обслуживание (выполняется прошедшим соответствующее обучение персоналом организации, обслуживающей Изделие).

Примечание – Дозиметрический контроль производить не реже 1 раза в квартал (организуется учреждением, эксплуатирующим Изделие, и выполняется прошедшим соответствующее обучение персоналом). По полученным результатам откорректировать значения (при необходимости) во вкладке с характеристиками Источника.

4.2.2 Ежедневные проверки

4.2.2.1 Ежедневные проверки необходимы для контроля состояния Изделия при ежедневной эксплуатации и представляют собой выполнение действий согласно перечню операций, обеспечивающих безопасность персонала и пациентов.

4.2.2.2 Содержание операций при ежедневных проверках приведено в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Ежедневные проверки

Содержание операции	Результат
1 Внешний осмотр Изделия	
1.1 Проверка доступных для осмотра кабелей на предмет наличия повреждений	Кабели, доступные для осмотра, должны быть без видимых повреждений
1.2 Проверка наличия подключений компонентов к сети электропитания	Компоненты должны быть подключены к сети электропитания
1.3 Проверка работоспособности индикации пульта настольного и пульта выносного	При загрузке программного обеспечения индикаторы пультов должны включиться и работать определенное время, после загрузки ПО индикаторы должны быть активными/неактивными в соответствии с текущим состоянием Изделия
1.4 Проверка срабатывания индикатора кнопки «СТОП»	При нажатии любой из кнопок «СТОП» на мониторе управления и на пультах (настольном и выносном) должен активироваться соответствующий индикатор
1.5 Проверка срабатывания индикатора «ДВЕРЬ»	При открытой двери на мониторе управления и на пультах (настольном и выносном) должен быть активирован соответствующий индикатор
1.6 Проверка работоспособности Изделия методом выполнения тестового плана облучения (без пациента)	План облучения должен пройти штатно (без вывода сообщений об ошибках на монитор управления); Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» должен включиться при запуске тестового плана облучения и выключиться при его завершении
2 Осмотр ампулопроводов на предмет перегиба (перелома)	Перегибы (переломы) не допускаются
3 Осмотр эндостатов и наконечников на предмет отсутствия повреждений внешних поверхностей (производить непосредственно перед процедурой установки для проведения сеанса лечения)	Компоненты с повреждениями внешних поверхностей (трещины, забоины, заусенцы и т.д.) к работе не допускаются

4.2.3 Ежеквартальное техническое обслуживание

4.2.3.1 Проведение ежеквартального технического обслуживания необходимо для контроля состояния Изделия в процессе эксплуатации и представляет собой выполнение работ согласно перечню операций, обеспечивающих безопасность персонала и пациентов, а также поддержку стабильности работы Изделия.

4.2.3.2 Содержание операций при ежеквартальном техническом обслуживании приведено в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Ежеквартальное техническое обслуживание

Содержание операции	Результат
1 Просмотр и анализ записей ошибок в базе данных	
2 Внешний осмотр Изделия	
2.1 Проверка наличия подключений компонентов к сети электропитания	Компоненты должны быть подключены к сети электропитания
2.2 Проверка работоспособности индикации пульта настольного и пульта выносного	При загрузке программного обеспечения индикаторы пультов должны включиться и работать определенное время, после загрузки ПО индикаторы должны быть активными/неактивными в соответствии с текущим состоянием Изделия
2.3 Проверка срабатывания индикатора кнопки «СТОП»	При нажатии любой из кнопок «СТОП» на мониторе управления и на пультах (настольном и выносном) должен активироваться соответствующий индикатор
2.4 Проверка срабатывания индикатора «ДВЕРЬ»	При открытой двери на мониторе управления и на пультах (настольном и выносном) должен быть активирован соответствующий индикатор
2.5 Проверка работоспособности Изделия методом выполнения тестового плана облучения (без пациента)	План облучения должен пройти штатно (без вывода сообщений об ошибках на монитор управления); Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» должен включиться при запуске тестового плана облучения и выключиться при его завершении
3 Очистка от пыли (рекомендуется выполнять пылесосом): 3.1 Мобильный основной блок (внутренние поверхности, узел привода источника, узел выбора канала, платы управления, источники питания); 3.2 Пульт настольный (внутренние поверхности, плата управления, источник питания)	Отсутствие пыли
4 Осмотр трубок, расположенных внутри основного мобильного блока и предназначенных для движения имитатора и источника	Трубки не должны быть перегнуты (переломлены); Трубки не должны иметь следов локальных потертостей
5 Осмотр роликов: 5.1 Датчика движения имитатора 5.2 Датчика движения источника	Допускается наличие канавки на рабочей поверхности ролика глубиной не более 1 мм

5.3 Датчика отсчета позиции	Допускается наличие канавки на рабочей поверхности ролика глубиной не более 0,2 мм (с обязательной калибровкой ролика)
6 Проверка и регулировка (при необходимости) натяжения ремней привода имитатора и источника	Отклонение ремня на участке между роликами, при приложении нагрузки величиной $0,1 \pm 0,02$ кгс перпендикулярно плоскости ремня и посередине участка должно находиться в пределах 1-3 мм
7 Проверка заряда аккумуляторов ИБП	Напряжение на клеммах каждого аккумулятора должно быть не менее 12,5 В (если требование не выполняется, следует зарядить аккумуляторы)
8 Проверка заряда аккумуляторов мобильного основного блока	Напряжение на клеммах каждого аккумулятора должно быть не менее 12,5 В (если требование не выполняется, следует зарядить аккумуляторы)
9 Проверка срабатывания источников аварийного освещения	При отключении источников аварийного освещения от сетевого электропитания, они должны включиться и функционировать не менее 1 часа
10 Проверка и регулировка (программными средствами, при необходимости) точности позиционирования источника	
11 Заключительный осмотр Изделия	
11.1 Проверка работоспособности Изделия методом выполнения тестового плана облучения (без пациента)	План облучения должен пройти штатно (без вывода сообщений об ошибках на монитор управления); Индикатор «НЕ ВХОДИТЬ» должен включиться при запуске тестового плана облучения и выключиться при его завершении
11.2 Проверка блокировок при проведении тестового плана облучения	Выполнение тестового плана облучения должно прерваться при введении в действие любой из предусмотренных блокировок

4.2.4 Ежегодное техническое обслуживание

4.2.4.1 Проведение ежегодного технического обслуживания необходимо для контроля состояния Изделия в процессе эксплуатации и представляет собой выполнение работ согласно перечню операций, обеспечивающих безопасность персонала и пациентов, поддержку стабильности работы Изделия, а также исключение (минимизацию) возникновения нештатных ситуаций, связанных с естественным износом определенных частей (деталей, узлов) Изделия.

4.2.4.2 При проведении ежегодного технического обслуживания необходимо переместить Источник из Хранилища в Контейнер эксплуатационный.

4.2.4.3 В случае совпадения графиков, допускается совмещать проведение ежегодного технического обслуживания с очередным ежеквартальным техническим обслуживанием, при условии выполнения всех действий, необходимых для каждого вида обслуживания.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 73 / 78

4.2.4.4 Содержание операций при ежегодном техническом обслуживании приведено в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Ежегодное техническое обслуживание

Содержание операции	Результат
1 Замена аккумуляторов ИБП	наличие
2 Замена аккумуляторов мобильного основного блока	наличие
3 Замена трубок, расположенных внутри мобильного основного блока и предназначенных для движения имитатора и источника	наличие
4 Замена ролика датчика отсчета позиции	наличие
5 Замена ролика датчика движения имитатора	наличие
6 Замена ролика датчика движения источника	наличие
7 Замена ролика привода движения имитатора	наличие
8 Замена ролика привода движения источника	наличие
9 Замена ремней привода имитатора и источника	наличие
10 Регулировка усилия прижима ролика отсчета позиции	наличие
11 Регулировка усилия прижима ролика датчика движения имитатора	наличие
12 Регулировка усилия прижима ролика датчика движения источника	наличие
13 Калибровка вновь установленных роликов	наличие
Дополнительные операции (выполнять 1 раз в 2 года)	
14 Замена ремня привода маятника	наличие
15 Регулировка натяжения ремня привода маятника	наличие
16 Замена элемента питания платы управления (пульт настольный)	наличие

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 74 / 78

4.3 Очистка, дезинфекция, стерилизация Изделия

4.3.1 Очистка, дезинфекция, стерилизация компонентов Комплекта эндостатов описана в руководстве ТРФЦ.942426.001 РЭ.

Внимание! При проведении влажной санитарной обработки не допускается попадание жидкостей (концентратов, растворов) внутрь полостей компонентов Изделия!

4.3.2 Текущей очистке и дезинфекции подлежат следующие поверхности:

- рабочие поверхности стола операционного;
- внешние поверхности Хранилища.

Текущую дезинфекцию следует проводить:

- перед началом рабочей смены;
- после каждого применения Изделия;
- в конце рабочей смены.

4.3.3 Порядок действий при проведении очистки и дезинфекции

4.3.3.1 С поверхностей, подлежащих очистке и дезинфекции, предварительно необходимо удалить видимые биологические загрязнения (при наличии). Затем протереть оборудование дезинфицирующим средством для поверхностей «Велтолен», или другим дезинфицирующим средством, используемым в лечебном учреждении, согласно инструкции по выполнению дезинфекции. Не использовать дезинфицирующие средства, содержащие фенол и спирт, так как они могут разъесть пластиковые части Изделия. Не рекомендуется использовать для дезинфекции средства, содержащие хлор или высвобождающие соединения хлора, так как эти растворы могут вызвать ухудшение характеристик металлических поверхностей.

4.3.3.2 Остатки дезинфицирующего средства следует тщательно смыть методом протирания влажной тканью, смоченной в теплой воде, в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства. Остатки средств могут ухудшить характеристики обрабатываемых поверхностей.

4.3.3.3 Обрабатываемые поверхности тщательно просушить сразу после дезинфекции.

4.3.3.4 Следует поддерживать чистоту поверхностей не допускать их длительного контакта, с какими-либо жидкостями.

4.3.3.5 Обработку поверхностей других компонентов Изделия выполнять не реже одного раза в неделю, при проведении генеральной уборки помещения в соответствии с графиком, установленным в учреждении. Порядок обработки должен быть аналогичным, указанному для проведения текущей дезинфекции.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 75 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

5 Текущий ремонт

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

5.2 При скачках напряжения следует немедленно остановить работы с Изделием для выяснения причин скачков. Изделие обесточить. Проверить электропитание Изделия и заземление.

5.3 Ремонтно-профилактические работы в гарантийный и послегарантийный периоды должны проводиться Производителем или уполномоченной им сервисной организацией при соблюдении требований безопасности.

При этом особое внимание должно быть уделено надежной работе систем радиационного контроля, блокировки, сигнализации и вентиляции.

5.4 По окончании срока службы Изделия допускается проведение капитального ремонта с привлечением Производителя при заключении соответствующего договора.

5.5 Необходимо строго выполнять меры безопасности, изложенные в р.3 настоящего РЭ.

6 Хранение

6.1 Устройства Изделия должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

7 Транспортирование

7.1 Транспортирование Изделия может производиться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах при условии выполнения требований ГОСТ Р 50444 и с соблюдением правил перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

7.2 Устройства Изделия должны транспортироваться в транспортной упаковке по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

8 Утилизация

8.1 При подготовке Изделия к утилизации необходимо переместить Источник из Хранилища в Контейнер эксплуатационный. Утилизацию изделия проводит организация, специализирующаяся в этой области.

8.2 Утилизация Хранилища в медицинском учреждении производится с учетом требований радиационной безопасности и в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ Лист 76 / 78
----------------------------	-----------------------------	------------------------------------

Приложение А

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.302-88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9805-84	Спирт изопропиловый. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 17299-78	Спирт этиловый технический. Технические условия
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности
ГОСТ 23643-79	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриволостные для контактного облучения. Параметры
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 24658-81	Аппараты радиоизотопные терапевтические внутриволостные для контактного облучения. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-2-17-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу "афтерлодинг"

ООО «Радиационная техника»	Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.941531.001 РЭ
		Лист 77 / 78

ГОСТ Р МЭК 61217-2013	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
ГОСТ Р МЭК 61859-2001	Кабинеты и отделения лучевой терапии. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113 от 30.12.98 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 2.6.1.2135-06	Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками. Методические указания
НП-053-16	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов
СанПин 2.6.1.1281-03	Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. Санитарные правила и нормативы
ТУ 2254-001-70465083-2016	Пенополиуретан эластичный
ТРФЦ.941531.001 РЭ	Руководство по эксплуатации
ТРФЦ.941531.001 Э6	Схема электрическая общая
ТРФЦ.942426.001 РЭ	Комплект эндостатов Руководство по эксплуатации
ТРФЦ.942426.001 ТУ	Комплект эндостатов Технические условия

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано

78 (ссылка на
восьмь) листов

Директор

ООО «Радиационная техника»

В.П. Ожередов
«18» июня 2022г.



ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ



Директор
ООО «Радиационная техника»

Т.Т. Борисова

01 2021 г.

**АППАРАТ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОНТАКТНЫЙ
(БРАХИТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ)**

«СИБРЭЙ»

Паспорт

ТРФЦ.941531.001 ПС

Изн. подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №.	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Содержание

1 Общие указания	4
2 Основные сведения об изделии	5
3 Основные технические данные	6
4. Индивидуальные особенности изделия	7
5 Комплектность	8
6 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	10
6.1 Сроки службы и хранения	10
6.2 Гарантии изготовителя	10
7 Консервация	12
8 Свидетельство об упаковывании	13
9 Свидетельство о приемке	14
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	15
10.1 Свидетельство о вводе в эксплуатацию до зарядки источником излучения	15
10.2 Результаты приемо-сдаточных испытаний на месте эксплуатации	16
10.3 Свидетельство о вводе в эксплуатацию после зарядки источником излучения	17
10.4 Результаты радиационных испытаний на месте эксплуатации	18

ТРФЦ.941531.001 ПС

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата
Разраб.		Козлов	<i>Козлов</i>	29.01.21
Пров.		Козлов	<i>Козлов</i>	29.01.21
Н.контр.		Кошечкин	<i>Кошечкин</i>	29.01.21
Упр.		Упр.	<i>Упр.</i>	29.01.21

Аппарат гамма-
терапевтический контактный
(брахитерапевтический)
«Сибрэй»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
A	2	26



11	Заметки по эксплуатации и хранению	19
11.1	Ограничения по транспортированию	19
11.2	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	20
11.3	Техническое освидетельствование контрольными органами	22
12	Сведения об утилизации	24
	Приложение А Перечень документов, на которые даны ссылки в ПС	25

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взм. изм. №

Подп. и дата

№ подл.



1 Общие указания

1.1 Паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики изделия, отражающим техническое состояние изделия и содержащим сведения о его эксплуатации, техническом обслуживании, ремонте и другие данные за весь период эксплуатации.

1.2 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации (РЭ) на изделие.

1.3 ПС должен постоянно находиться с изделием.

1.4 В ПС не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

1.5 Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая. Новые записи должны быть заверены ответственным лицом.

1.6 Ответственность за правильность и своевременность заполнения ПС до сдачи изделия в эксплуатацию возлагается на отдел технического контроля (ОТК) предприятия-изготовителя, после сдачи изделия в эксплуатацию контроль осуществляют лица, ответственные за эксплуатацию изделия.

1.7 Все данные, внесенные в ПС предприятием, и лицами, ответственными за эксплуатацию изделия, заверяют подписями должностные лица, как это предусматривается в соответствующих формах. При подписании должна быть указана должность, а рядом с подписью должна быть четко указана фамилия подписавшего (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.8 По окончании срока службы изделия ПС возвращают предприятию-изготовителю для учета опыта эксплуатации.

1.9 Один экземпляр ПС, заполненный данными предприятия-изготовителя, хранится на предприятии-изготовителе.

Изм. инв. №. Подп. и дата. И. № подл.

2 Основные сведения об изделии

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй»
ТРФЦ.941531.001

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Установлен на объекте _____

ВНИМАНИЕ!

1 Монтаж, наладка, регулировка и сдача в эксплуатацию изделия производится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Техническое обслуживание и ремонт изделия также производится только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организацией!

2 В случае проведения регулировочно-сдаточных работ другими предприятиями предприятие-изготовитель не может нести гарантийные обязательства, а также производить техническое обслуживание и ремонт изделия!

3 Право работы на изделии имеют лица, прошедшие ознакомление с эксплуатацией и ремонтом изделия на предприятии-изготовителе с оформлением соответствующих документов!

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные

3.1.1 Основные технические данные приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Мощность, кВт	2
Электропитание от сети переменного тока:	
- частота, Гц	50
- напряжение, В	220 ± 10%
Число фиксируемых позиций облучения в каждом канале (в зависимости от шага перемещения Источника), шт.	от 10 до 200
Шаги перемещения Источника (программируемая функция), мм	от 1 до 20
Контейнер эксплуатационный обеспечивает возможность размещения Источников в количестве, шт.	2
Максимальное время активации (вкл)	6 часов
Минимальное время деактивации (выкл)	30 минут
Средняя наработка на отказ, цикл	500
Календарный срок службы, год	10

Примечание – Технические данные изделия в полном объеме приведены в руководстве по эксплуатации ТРФЦ.941531.001 РЭ.

4 Индивидуальные особенности изделия

4.1 Изделие применяется с источниками гамма-излучения Co-60 и Ir-192. Тип источника определяется потребителем при заказе.

4.2 Обращение с изделием (хранение, эксплуатация) должно производиться с учетом требований СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

4.3 К работе на изделии допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, отнесенные к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний.

[illegible]

ИЗДАМ. ЛИТ. № 10.	ИИИ, № 1001.
-------------------	--------------

Полн. и лат.000000

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8

1.6 Наконечник	вид S*	не менее 20		
1.7 Эндостат	тип I*	не менее 30		
1.8 Руководство по эксплуатации	ТРФЦ.942426.001 РЭ	1		
2 Стол операционный**	Фаура 6ЭМ-4 ТУ 9452-003-99630002- 2012 РУ № РЗН 2013/1301 от 11.04.2019	1		
3 Система дозиметрического планирования внутриволостной и внутриканальной контактной лучевой терапии**	«КОНТАКТ» по ТУ 9444-003-20531030- 2012 РУ № ФСР 2012/13909 от 26.09.2012	1		

Примечания

- 1 Таблицу заполняет предприятие-изготовитель изделия.
- 2 Все покупные изделия должны иметь сертификаты качества.
- 3 По согласованию с заказчиком определяется комплектность изделия.
- 4 *По согласованию с заказчиком видов, типов, размеров в рамках ТРФЦ.942426.001 ТУ.
- 5 ** Компоненты поставляются по согласованию с заказчиком.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №.	Инв. № докл.	Подп. и дата	ТРФЦ.941531.001 ПС				Лист
					1	Зам.	ТРФЦ.2-22	18.07.22	9
КЗМ	Лист	№ докум	Подп.	Дата					

6 Сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

6.1 Сроки службы и хранения

6.1.1 Средняя наработка на отказ изделия должна быть не менее 500 циклов.

6.1.2 Календарный срок службы изделия не менее 10 лет. Назначенный ресурс 10000 циклов. Критерий предельного состояния — невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления.

6.1.3 Хранение изделия – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

6.1.4 Указанные сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технических условий ТРФЦ.941531.001 ТУ при соблюдении потребителем условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

6.2.2 Гарантийный срок эксплуатации изделия устанавливается 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки заказчику.

6.2.3 Гарантированный срок хранения Изделия в заводской упаковке при условиях хранения 1 и условиях транспортирования 1 по ГОСТ 15150 устанавливается 3 года.

6.2.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно, своими силами и средствами в кратчайший технически возможный срок устраняет отказы и неисправности, возникшие в изделии, или производит их замену.

При выполнении гарантийных обязательств замена отказавшего электрического элемента, минимальная наработка которого меньше технического

ресурса изделия и к моменту замены израсходована, производится без предъявления рекламации.

6.2.5 Гарантийные обязательства прекращаются:

- при истечении гарантийного срока;
- при нарушении условий или правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

6.2.6 Предприятие-изготовитель после истечения гарантийного срока за счет потребителя в согласованные сроки по отдельным договорам устраняет дефекты, выявленные в течение оставшегося технического ресурса за время срока службы.

Подп. и дата

Име. № докум.

Изм. инв. №.

Подп. и дата

№ подл.

7 Консервация

7.1 Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации изделия приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1 - Консервация

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

8 Свидетельство об упаковывании

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй»
ТРФЦ.941531.001

Заводской номер _____

Упакован _____
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ГОДА И ДАТА

ГОДА И ДАТА

ГОДА И ДАТА

ГОДА И ДАТА

ГОДА И ДАТА

9 Свидетельство о приёме

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй»
ТРФЦ.941531.001

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТРФЦ.941531.001 ТУ и признан годным для эксплуатации, при условии последующего на месте эксплуатации монтажа, зарядки, проведения испытаний согласно пп.10.2, 10.4 (приемо-сдаточные и радиационные испытания) в соответствии с установленными требованиями.

Начальник ОТК

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Руководитель
предприятия

ТРФЦ.941531.001 ТУ

обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П.

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

ТРФЦ.941531.001 ПС

Лист

14

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

10.1 Свидетельство о вводе в эксплуатацию до зарядки источником излучения

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй»
ТРФЦ.941531.001

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТРФЦ.941531.001 ТУ, смонтирован на месте эксплуатации, проверен согласно п. 10.2 (приемо-сдаточные испытания на месте эксплуатации) и признан годным для зарядки источником излучения и последующей эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за сдачу
изделия на месте эксплуатации до зарядки
источником излучения

Подпись лица, ответственного за приемку
изделия на месте эксплуатации до зарядки
источником излучения

расшифровка подписи

расшифровка подписи

год, месяц, число

год, месяц, число

10.2 Результаты приемо-сдаточных испытаний на месте эксплуатации

10.2.1 Данные результатов приемо-сдаточных испытаний на месте эксплуатации приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1 – Приемо-сдаточные испытания

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
1 Время готовности к работе, не более, мин	5	
2 Число фиксируемых позиций облучения в каждом канале, не более, шт.	от 10 до 200	
3 Шаги перемещения источника, мм	от 1 до 20	
4 Возможность регулировки высоты расположения каналов в Хранилище, мм	от (800±50) до (1200±50)	
5 Наличие устройства в Хранилище, позволяющего вручную перемещать Источник	Соответствует	
6 Обеспечение в Хранилище возврата Источника в положение «ХРАНЕНИЕ» при выключении сетевого электропитания	Соответствует	
7 Обеспечение Комплектом управления индикации состояния Изделия в режиме реального времени	Соответствует	
8 Наличие блокирующего устройства в Комплекте управления для предотвращения несанкционированного запуска Изделия	Соответствует	
9 Обеспечение Комплектом управления возможности экстренного перемещения Источника	Соответствует	
10 Относительная погрешность отсчета заданного времени облучения, не более, %	1	
11 Обеспечение фиксации присоединяемого элемента присоединительными узлами компонентов КЭ	Соответствует	
12 Обеспечение соединения в Комплекте установочном устройств (функциональных узлов) между собой	Соответствует	
13 Усилие перемещения Хранилища по полу, не более, кгс	50	
14 Усилие перемещения Контейнера эксплуатационного по полу, не более, кгс	50	
15 Обеспечение возможности присоединения ампулопроводов в Хранилище, не менее, шт.	20	
16 Обеспечение плавного, без рывков и заеданий движения Источника в Хранилище	Соответствует	
17 Обеспечение возможности размещения Источников в Контейнере эксплуатационном, шт.	2	
18 Обеспечение плавного, без рывков и заеданий движения Источников в Контейнере эксплуатационном	Соответствует	
19 Обеспечение обработки Изделием аварийных ситуаций	Соответствует	
20 Обеспечение обработки Изделием ситуации при отключении электропитания	Соответствует	
21 Блокировки сеанса облучения	Соответствует	

ТРФЦ.941531.001 ПС

Лист

16

10.3 Свидетельство о вводе в эксплуатацию после зарядки источником излучения

Аппарат гамма-терапевтический контактный (брахитерапевтический) «Сибрэй»
ТРФЦ.941531.001

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТРФЦ.941531.001 ТУ, смонтирован на месте эксплуатации, заряжен радиоактивным источником, проверен согласно п. 10.4 (радиационные испытания) и признан годным для эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за сдачу
изделия на месте эксплуатации после
проведения радиационных испытаний

расшифровка подписи

год, месяц, число

Подпись лица, ответственного за приемку
изделия на месте эксплуатации после
проведения радиационных испытаний

расшифровка подписи

год, месяц, число

10.4 Результаты радиационных испытаний на месте эксплуатации

10.4.1 Данные результатов радиационных испытаний на месте эксплуатации приведены в таблице 10.2.

Таблица 10.2 – Радиационные испытания

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
1 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 50 мм от поверхности КХИ Хранилища, не более, мЗв/ч	0,1	
2 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности КХИ Хранилища, не более, мЗв/ч	0,01	
3 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 50 мм от поверхности Контейнера эксплуатационного, не более, мЗв/ч	0,1	
4 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности Контейнера эксплуатационного, не более, мЗв/ч	0,01	
5 Требования к источнику	Соответствует	

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №.

Подп. и дата

№ подл.

11 Заметки по эксплуатации и хранению

11.1 Ограничения по транспортированию

Изделие транспортируют любым видом транспорта.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата

ИЗМ	ЛИСТ	№ докум	Подп	Дата	

ТРФЦ.941531.001 ПС

Лист

19

11.2 Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям

Таблица 11.1

Дата	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	Принятые меры	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

ТРФЦ.941531.001 ПС

Изм				
Лист				
№ докум				
Подп				
Дата				

ТРФЦ.941531.001 ПС

Продолжение таблицы 11.1

Дата	Особые замечания по эксплуатации и аварийным случаям	Принятые меры	Должность, фамилия и подпись ответственного лица

Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

11.3 Техническое освидетельствование контрольными органами

Таблица 11.2

Наименование и обозначение изделия	Завод-ской номер	Дата изго-тов-ления	Периодич-ность освидетель-ствования	Освидетельствование						Приме-чание
				Дата	Срок очередного освидетель-ствования	Дата	Срок очередного освидетель-ствования	Дата	Срок очередного освидетель-ствования	

ТРФЦ.941531.001 ПС

Формат А4

Продолжение таблицы 11.2

Наименование и обозначение изделия	Завод- ской номер	Дата изго- тов- ления	Периодич- ность освидетель- ствования	Освидетельствование						Приме- чание
				Дата	Срок очередного освидетель- ствования	Дата	Срок очередного освидетель- ствования	Дата	Срок очередного освидетель- ствования	

12 Сведения об утилизации

12.1 При подготовке изделия к утилизации необходимо переместить Источник из Хранилища в Контейнер эксплуатационный. Утилизацию изделия проводит организация, специализирующаяся в этой области.

12.2 Утилизация Хранилища в медицинском учреждении производится с учетом требований радиационной безопасности и в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11.

Полн. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Полн. и дата

№ подл.

Приложение А

Перечень документов, на которые даны ссылки в ПС

Обозначение	Наименование	Примечание
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	
НП-053-16	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов	
СанПиН 2.6.1.1281-03	Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)	
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности	
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности	
СанПиН 2.6.1.2891-11	Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения. Санитарные правила и нормативы	
ТРФЦ.941531.001РЭ	Руководство по эксплуатации	

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм.

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
И				

Прошито и пронумеровано

26 (двадцать
шесть) листов

Директор

ООО «Радиационная техника»

В.П. Ожередов
«18» июля 2022г.

