

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

« 30 » 07 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ТЕРАД

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН208.00.00.000 РЭ

Исполнение ТЕРАД 300

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
1	Октябрь 2021 г.	Первая редакция
2	Март 2024 г.	Изменен шаблон документа. Изменения в главах 1-7. Добавлено приложение.

Руководство по эксплуатации на аппарат рентгенотерапевтический «ТЕРАД» исполнение «ТЕРАД 300» (далее аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 300) предназначено для персонала (медицинского, технического и медицинских физиков), работающего с аппаратом на всех этапах его эксплуатации.

Руководство содержит следующие разделы:

- основные сведения;
- безопасность;
- медицинская информация;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические характеристики;
- приложения.

Навигация по руководству осуществляется при помощи структурированного содержания, которое позволяет перейти на требуемый раздел (подраздел).

К работе на аппарате допускается персонал, изучивший эксплуатационную документацию в комплекте поставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Телефон/факс: +375 17 349 0055

Производственные площадки:

1. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого 7, 220075, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000
2. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2, 223063, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000

СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «АДАНИ РУС».

Адрес «АДАНИ РУС»: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.

Телефон: + 7 (812) 3892388.

ВАЖНО! Защита от рентгеновского излучения
ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ МЕР ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ АППАРАТ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОПАСНОСТЬ
КАК ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ТАК И ДЛЯ ОПЕРАТОРА

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

Несмотря на то, что аппарат отвечает требованиям стандартов безопасности и обеспечивает необходимую степень защиты от рентгеновского излучения, следует всегда иметь в виду, что не существует конструкции, которая способна обеспечить полную защиту от рентгеновского излучения и исключить возможность нарушений мер безопасности персоналом неосознанно или по невнимательности, приводящих к недопустимому облучению рентгеновским излучением персонала или окружающих.

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

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

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

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

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

 **ОПАСНО**

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

 **ОСТОРОЖНО**

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

 **ВНИМАНИЕ**

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ ОЧЕНЬ ВАЖНЫХ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АБ	Аккумуляторная батарея
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ЖК	Жидкокристаллический
ИБП	Источник бесперебойного питания
ППКН	Последующее послепродажное клиническое наблюдение
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние источник – поверхность
РПУ	Рентгеновское питающее устройство (высоковольтный генератор)
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭМ	Электромагнит

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	6
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	13
1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	13
1.1.1 Назначение	13
1.1.2 Особенности конструкции.....	13
1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	17
1.3 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В.....	18
1.3.1 Аппликатор цилиндрический	18
1.3.2 Аппликатор прямоугольный.....	19
1.3.3 Аппликатор специальный	19
1.3.4 Стол пациента	20
1.4 КОНФИГУРАЦИЯ	21
1.5 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ.....	25
1.5.1 Общие сведения	25
1.5.2 Предупредительные знаки и надписи.....	25
1.5.3 Надписи и трафареты, маркировка	26
1.6 УПАКОВКА.....	31
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	34
2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	34
2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	35
2.2.1 Общие требования.....	35
2.2.2 Обязанности и ответственность персонала.....	36
2.2.3 Радиационная безопасность	37
2.2.4 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость	39
2.2.5 Информационная безопасность	49
2.2.6 Механическая безопасность	49
2.2.7 Взрывобезопасность	50
2.3 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	50
2.3.1 Общие сведения	50
2.3.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов	51
2.3.3 Очистка и дезинфекция стола пациента	52

2.3.4	Очистка и дезинфекция экранов глазных.....	54
3	МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	56
3.1	ОСНОВНЫЕ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА.....	56
3.2	ПОКАЗАНИЯ К РЕНТГЕНОТЕРАПИИ	56
3.3	ОСОБЫЕ СОСТОЯНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).....	57
3.4	ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ/ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	58
3.4.1	Нарушения кожи и подкожных тканей	58
3.4.2	Травмы, отравления и процедурные осложнения	59
3.4.3	Общие заболевания.....	59
4	КОНСТРУКЦИЯ.....	61
4.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	61
4.1.1	Основание.....	61
4.1.2	Колонна.....	62
4.1.3	Модуль излучателя	64
4.1.4	Кронштейн настенный.....	67
4.1.5	Комплект кожухов.....	68
4.1.6	Блок коммутационный	69
4.1.7	Панель управления с ручками держателя	69
4.1.8	Маховик и ручка фиксации механизма поворота.....	73
4.2	ШКАФ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ	74
4.3	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ GULMAY GX320.....	75
4.4	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ VJ X-RAY HVG320	76
4.5	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ TRD 335.....	77
4.6	РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	78
4.7	СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ.....	78
4.8	ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬ	79
4.9	СИСТЕМА ОГРАНИЧЕНИЯ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. РЕГИСТРАЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ МОЩНОСТИ РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА.....	80
4.10	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.....	80
4.11	КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ.....	82
4.12	КОМПЛЕКТ ЗИП	82
4.13	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	83
4.14	КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ	84
4.14.1	Комплект аппликаторов цилиндрических	86
4.14.2	Комплект аппликаторов прямоугольных.....	87
4.14.3	Комплект аппликаторов специальных	89

4.15	АППЛИКАТОР-ЗАГЛУШКА.....	90
4.16	КОМПЛЕКТ ФИЛЬТРОВ.....	90
4.17	ВИДЕОКАМЕРА.....	91
4.18	УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ	91
4.19	АРМ ОПЕРАТОРА.....	92
4.19.1	Программное обеспечение MedXTera	93
4.20	АРМ ВРАЧА	94
4.21	СТОЛ ПАЦИЕНТА	95
4.22	КОМПЛЕКТ ЭКРАНОВ ГЛАЗНЫХ	95
4.23	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ	96
4.24	КОМПЛЕКТ МЕБЕЛИ	96
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	98
5.1	ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	98
5.1.1	Испытания аппарата после установки.....	98
5.1.2	Подготовка аппарата к работе	99
5.2	ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.....	104
5.2.1	Выполнение лечебной процедуры.....	104
5.2.2	Работа на АРМ врача	105
5.3	ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	105
5.3.1	Выключение аппарата	105
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	107
6.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.....	107
6.1.1	Общие сведения	107
6.1.2	Порядок выполнения технического обслуживания.....	107
6.2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	110
6.2.1	Обслуживание составных частей аппарата	110
6.3	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	117
6.4	ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ..	119
6.4.1	Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения	119
6.4.2	Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения	120
6.5	УТИЛИЗАЦИЯ.....	120
6.5.1	Меры безопасности.....	120
6.5.2	Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию	120

6.5.3	Процедуры по разборке и переработке.....	121
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	123
7.1	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	123
7.1.1	Климатические условия.....	123
7.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА В ЧАСТИ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	124
7.3	СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ АППАРАТА.....	124
7.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА.....	125
7.5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	126
7.5.1	Технические характеристики рентгеновского штативного устройства.	126
7.5.2	Технические характеристики сменных фильтров	127
7.5.3	Технические характеристики генератора рентгеновского GX320.....	128
7.5.4	Технические характеристики генератора рентгеновского HVG320	129
7.5.5	Технические характеристики генератора рентгеновского TRD 335	129
7.5.6	Технические характеристики рентгеновского излучателя.....	129
7.5.7	Технические характеристики системы охлаждения	130
7.5.8	Технические характеристики системы ограничения поглощенной дозы 131	
7.5.9	Технические характеристики аппликаторов.....	131
7.5.10	Технические характеристики видеокамеры	132
7.5.11	Технические характеристики устройства переговорного	132
7.5.12	Технические характеристики АРМ оператора.....	133
7.5.13	Технические характеристики АРМ врача	133
7.5.14	Технические характеристики стола пациента.....	134
7.5.15	Технические характеристики комплекта экранов глазных	135
7.5.16	Технические характеристики шкафа медицинского	135
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ.....	137

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.1 Назначение

Стационарный рентгенотерапевтический аппарат предназначен для проведения поверхностной и ортовольтовой рентгенотерапии с максимальным напряжением 290 кВ.

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

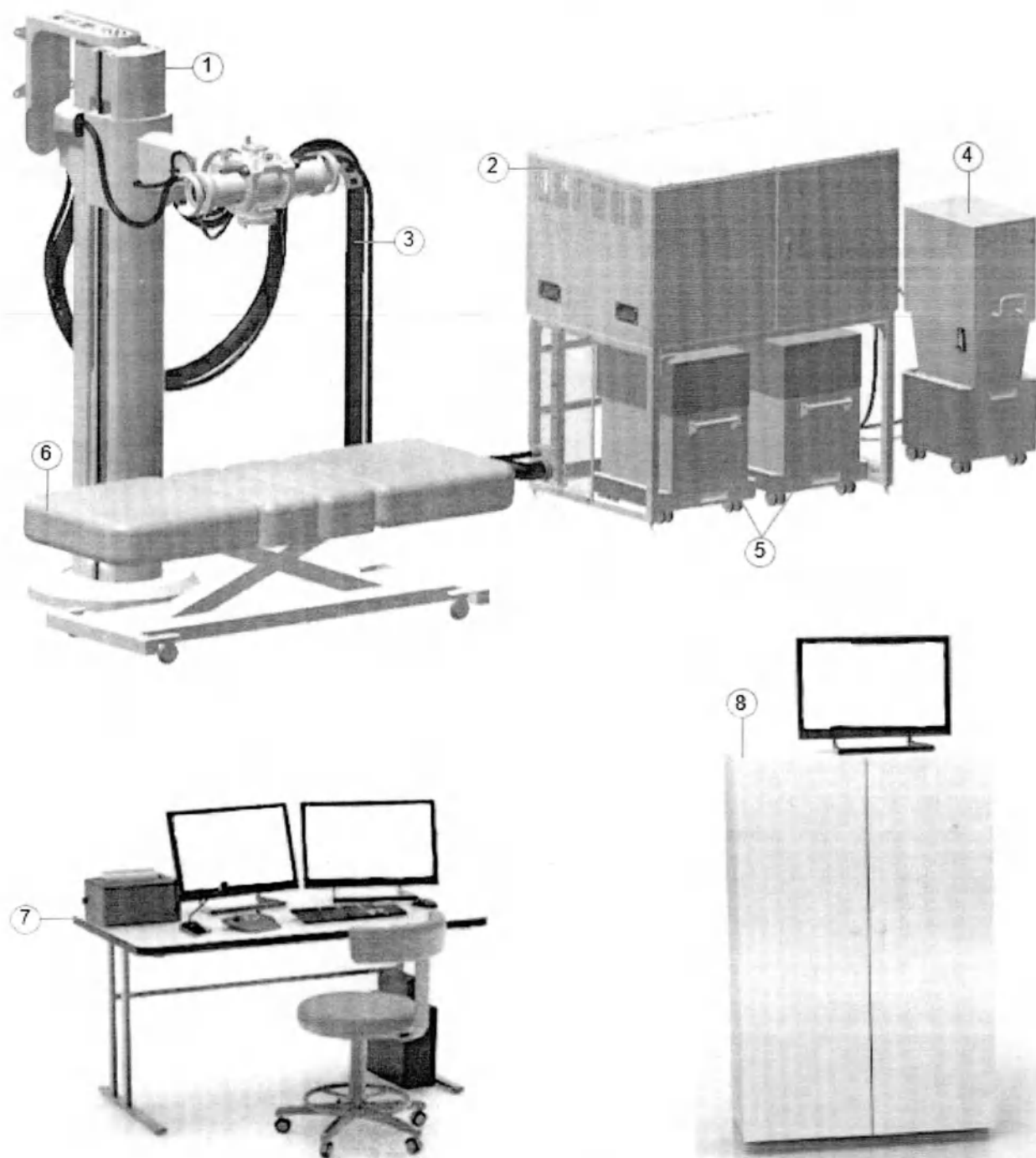
Ортовольтовая рентгенотерапия проводится в диапазоне напряжений 100 – 290 кВ и расстоянием от источника излучения до поверхности (кожи) от 30 до 50 см.

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

1.1.2 Особенности конструкции

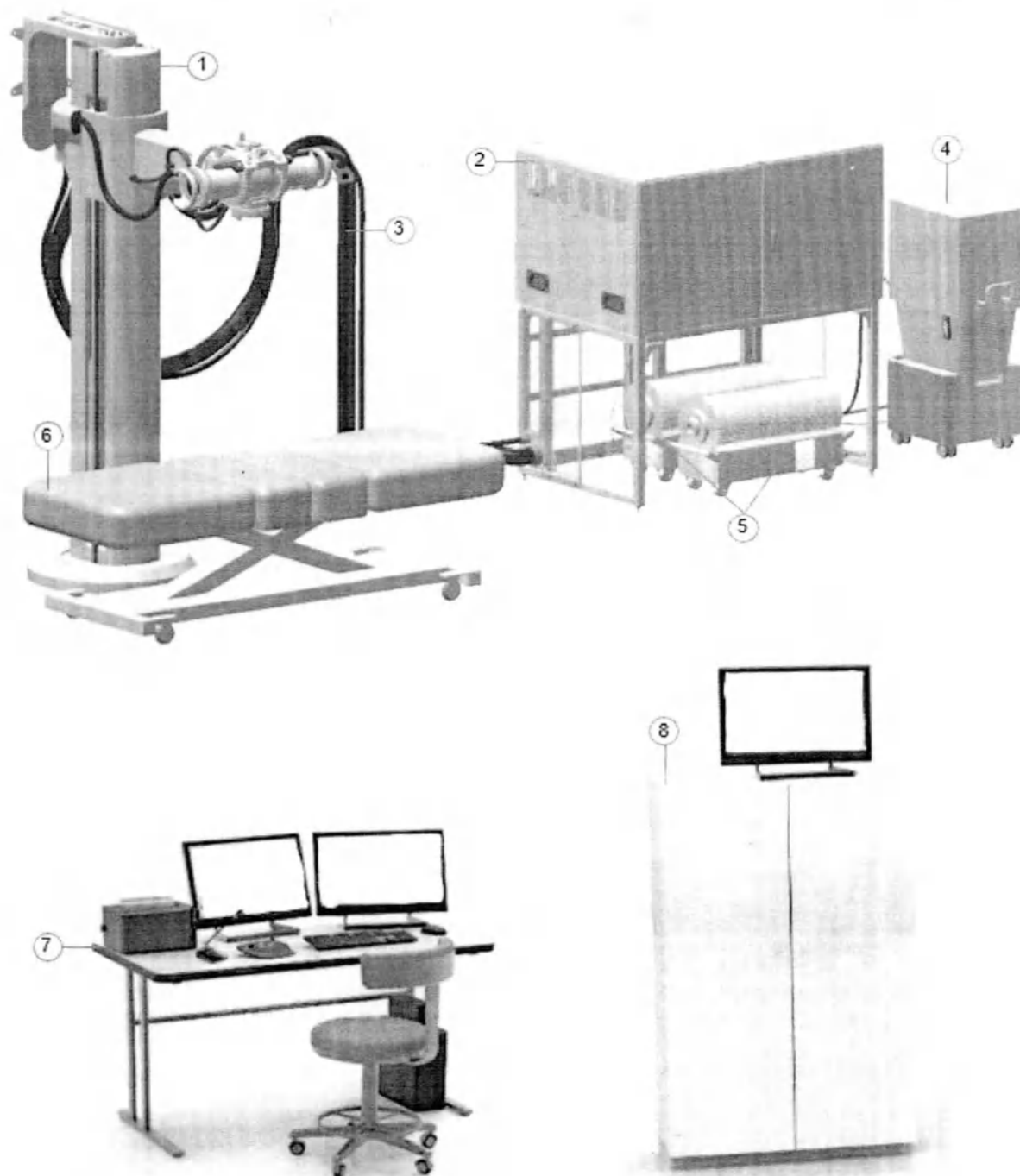
Конструкция аппарата предусматривает его эксплуатацию в стационарных кабинетах лучевой терапии (далее – кабинет)

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.1 – 1.2.



1 – рентгеновское штативное устройство (РШУ); 2 – шкаф электрооборудования;
 3 – гофра с кабелями и шлангами охлаждения; 4 – система охлаждения; 5 – анод и катод
 генератора рентгеновского Gulmay GX320 (высоковольтный генератор); 6 – стол пациента;
 7 – АРМ оператора; 8 – шкаф медицинский

Рисунок 1.1



- 1 – рентгеновское штативное устройство (РШУ); 2 – шкаф электрооборудования;
3 – гофра с кабелями и шлангами охлаждения; 4 – система охлаждения;
5 – анод и катод генератора рентгеновского VJX-Ray HVG320 (высоковольтный генератор);
6 – стол пациента; 7 – АРМ оператора; 8 – шкаф медицинский

Рисунок 1.2

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

1.1.2.1 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

1.1.2.1.1 РШУ:

- вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z вручную (см. рисунок 1.3);
- поворот колонны вокруг оси Z вручную;

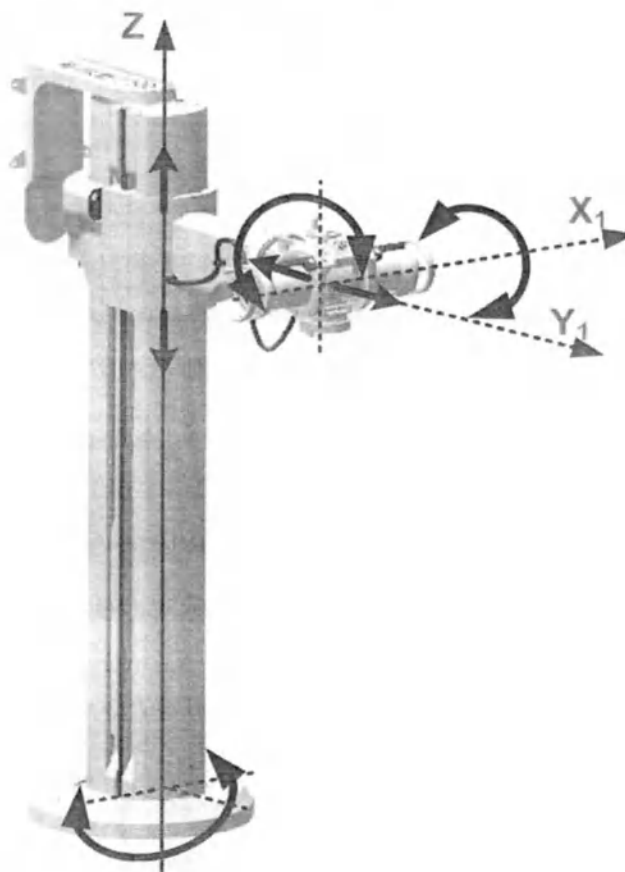


Рисунок 1.3 – Схема перемещений составных частей РШУ

- горизонтальные перемещения (вылет) блока излучателя вдоль оси Y_1 вручную;
- вращение блока излучателя вокруг оси X_1 вручную;
- поворот блока излучателя вокруг оси Y_1 вручную;
- фиксация колонны и блока излучателя в заданном положении при помощи ЭМ для исключения непреднамеренных линейных перемещений;

- фиксация блока излучателя в заданном положении при помощи ЭМ для исключения непреднамеренных угловых перемещений;
- ручная система установки сменных фильтров и аппликаторов;
- автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;
- встроенная мониторная ионизационная камера.

1.1.2.1.2 Генератор рентгеновский:

- высокий коэффициент полезного действия;
- поддержка интерфейсов Ethernet и RS232, а также аналогового интерфейса;
- встроенная электронная схема комплексной диагностики сбоев;
- функция отслеживания дуги, гашения дуги и подсчета количества отключений по дуге,
- готовность к применению непосредственно после извлечения из упаковки.

1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является стационарным медицинским изделием, предназначенным для продолжительного режима работы, и который по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- класс медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения – 2б согласно решению №173 от 22.12.2015;
- классификация рабочих частей аппарата – тип В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP20 согласно ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013);
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ CISPR 11-2017;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – аппарат непригоден для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- по биологическому воздействию – аппарат поверхностного контакта, вид контакта – неповрежденная кожа, по длительности контакта с телом пациента – кратковременный (А) по ГОСТ ISO 10993-1-2021;

– по степени защиты от ионизирующего излучения – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-8 2017;

– по степени безопасности в части электромагнитной совместимости – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

1.3 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В

Рабочими частями типа В аппарата являются:

- аппликаторы (рабочая часть показана плоскостью А);
- стол пациента (рабочая часть показана плоскостью Б).

1.3.1 Аппликатор цилиндрический

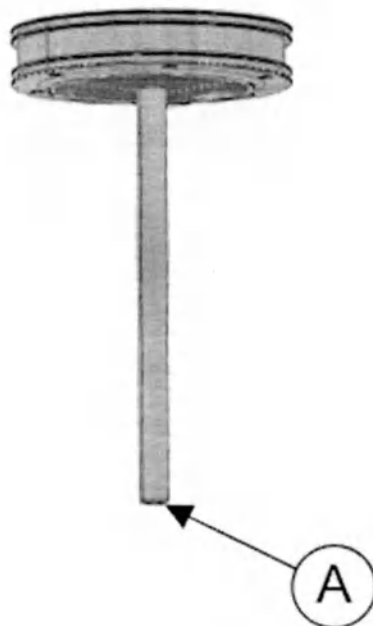


Рисунок 1.4 – Аппликатор цилиндрический

1.3.2 Аппликатор прямоугольный

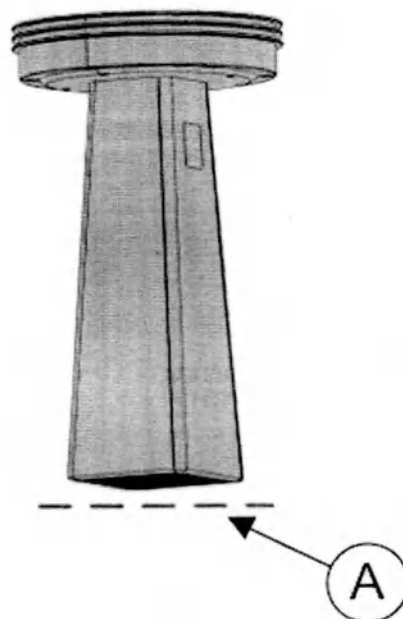


Рисунок 1.5 – Аппликатор прямоугольный

1.3.3 Аппликатор специальный

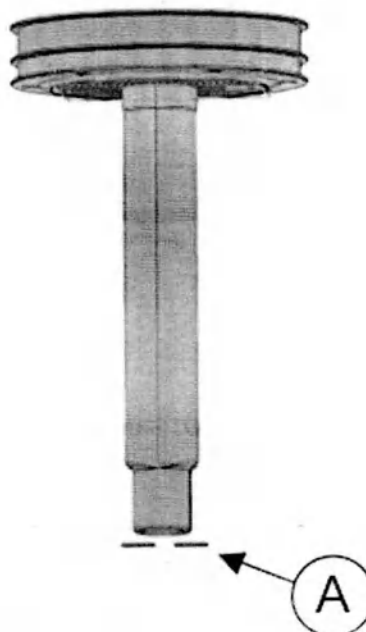


Рисунок 1.6 – Аппликатор специальный

1.3.4 Стол пациента

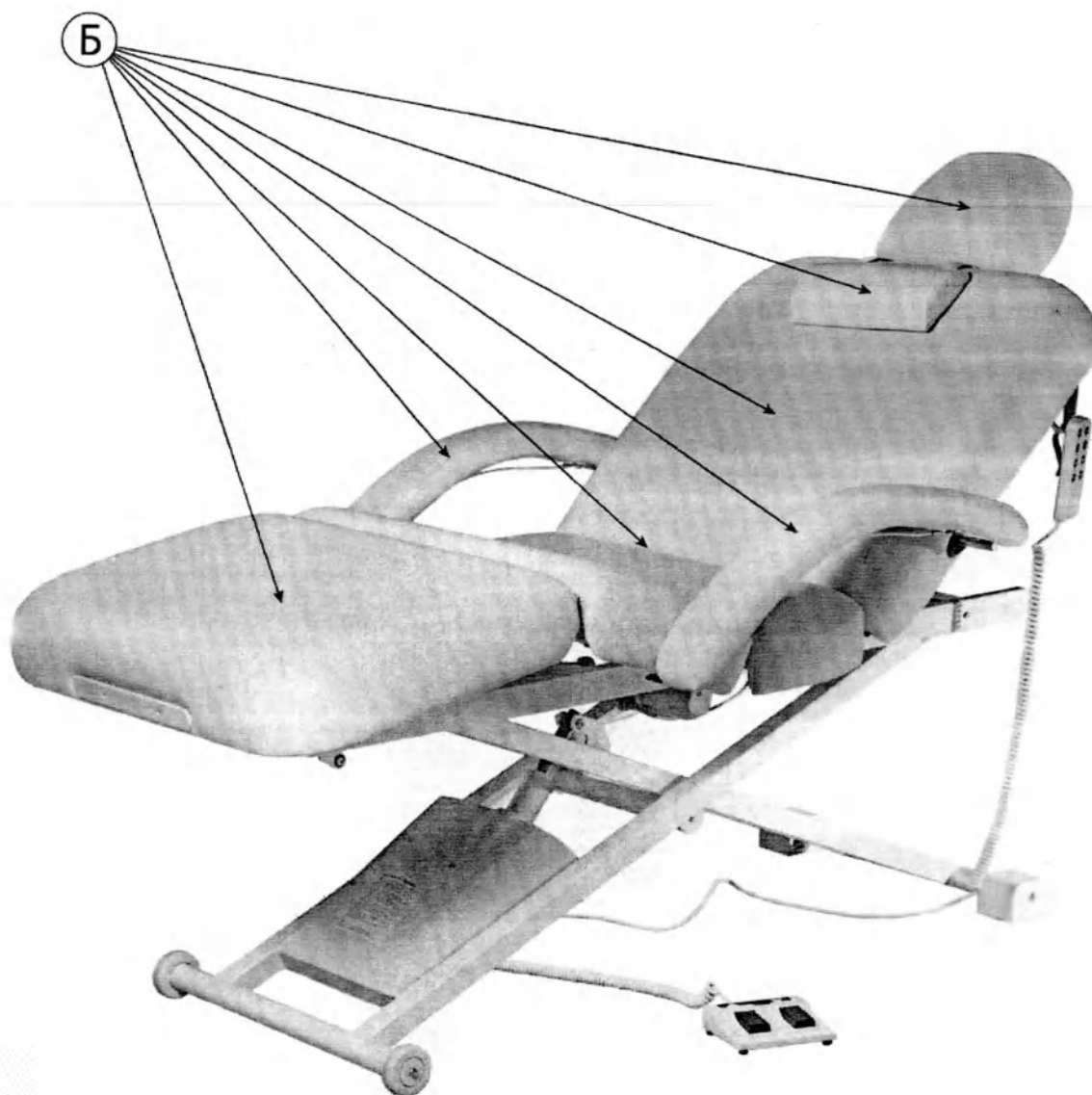


Рисунок 1.7 – Стол пациента

1.4 КОНФИГУРАЦИЯ

Конфигурация аппарата рентгенотерапевтического ТЕРАД 300:

1. Рентгеновское штативное устройство XRS3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
2. Шкаф электрооборудования ЕС3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
3. Генератор рентгеновский серия HVG320 производства («VJ X-Ray LLC», (США) или «VJ Technologies China (Suzhou) Co., Ltd.», (КНР)) или серия GX320 «Gulmay» Ltd, (Великобритания) или TRD335 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
4. Кабель высоковольтный серия N3 производства «Varex Imaging», (Нидерланды) или серия A52 «Essex X-ray», (Великобритания) или HVC3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серия MXR-321 производства «COMET AG», (Швейцария) или серия NDI-321, производства «Varex Imaging», (США) или XRT300 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
6. Система охлаждения (теплообменник) серия OL45, производства «Laird s.r.o.», (Чешская Республика) или серия OL4 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
7. Система ограничения поглощенной дозы SDS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
8. Видеокамера VSC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
9. Устройства переговорное ICM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
10. Пульт управления RC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
11. Автоматизированное рабочее место оператора OW производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
12. Автоматизированное рабочее место врача AMX производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
13. Комплект фильтров FS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
14. Фильтр-заглушка FPB производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
15. Комплект монтажных частей VUIS3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

16. Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей СТАЗ производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
17. Комплект эксплуатационной документации в составе:
 - 1) Руководство по эксплуатации;
 - 2) Формуляр;
 - 3) Ведомость эксплуатационных документов;
 - 4) Этикетка.
18. Комплект аппликаторов:
 - 1) Аппликатор прямоугольный модель AR011 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 2) Аппликатор прямоугольный модель AR021 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 3) Аппликатор прямоугольный модель AR031 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 4) Аппликатор прямоугольный модель AR041 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 5) Аппликатор прямоугольный модель AR051 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 6) Аппликатор прямоугольный модель AR061 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 7) Аппликатор прямоугольный модель AR071 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 8) Аппликатор прямоугольный модель AR081 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 9) Аппликатор прямоугольный модель AR091 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 10) Аппликатор прямоугольный модель AR101 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 11) Аппликатор прямоугольный модель AR111 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 12) Аппликатор прямоугольный модель AR121 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 13) Аппликатор прямоугольный модель AR131 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 14) Аппликатор прямоугольный модель AR141 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

- 15) Аппликатор прямоугольный модель AR151 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 16) Аппликатор прямоугольный модель AR161 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 17) Аппликатор прямоугольный модель AR171 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 18) Аппликатор прямоугольный модель AR181 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 19) Аппликатор прямоугольный модель AR191 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 20) Аппликатор прямоугольный модель AR201 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 21) Аппликатор прямоугольный модель AR211 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 22) Аппликатор прямоугольный модель AR221 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 23) Аппликатор прямоугольный модель AR231 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 24) Аппликатор цилиндрический модель AC111 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 25) Аппликатор цилиндрический модель AC121 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 26) Аппликатор цилиндрический модель AC131 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 27) Аппликатор цилиндрический модель AC141 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 28) Аппликатор цилиндрический модель AC151 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 29) Аппликатор цилиндрический модель AC161 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 30) Аппликатор цилиндрический модель AC171 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 31) Аппликатор цилиндрический модель AC181 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 32) Аппликатор цилиндрический модель AC191 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 33) Аппликатор цилиндрический модель AC201 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

- 34) Аппликатор специальный модель AS011 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 35) Аппликатор специальный модель AS021 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 36) Аппликатор специальный модель AS031 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 37) Аппликатор специальный модель AS041 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости.
- 19. Аппликатор-заглушка Pb производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
 - 20. Комплект экранов глазных ES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 21. Глазной экран SES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 22. Глазной экран MES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 23. Глазной экран LES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 24. Глазной экран XLES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 25. Стол пациента PTL производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
 - 26. Шкаф медицинский MC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) или серия МШ-2 производства ООО «Мединдустрия сервис» (Республика Беларусь) (ПУ № РЗН 2015/2798), при необходимости.
 - 27. Комплект мебели CM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости.

1.5 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ

1.5.1 Общие сведения

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, надписи и трафареты, включающие маркировочные таблички для идентификации.

1.5.2 Предупредительные знаки и надписи

1.5.2.1 Предупредительные знаки

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

	ОБРАТИТЬСЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации. Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.
	ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.
	ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.



ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ

Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.

СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ

IP – международная защита (International Protection);

IP20

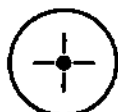
2 – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм;

0 – защита от вредного воздействия в результате проникновения воды отсутствует.



ОСТОРОЖНО! НУЖНА СПЕЦИАЛЬНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ!

Запрещено утилизировать данный предмет на общих основаниях. Требуется специальная утилизация.



ФОКУСНОЕ ПЯТНО

Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.



ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ

Наносится в местах подключения защитного заземления.



ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Информация о изготовителе



НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ

Указание номинальной электрической мощности с комбинацией анодного напряжения и тока

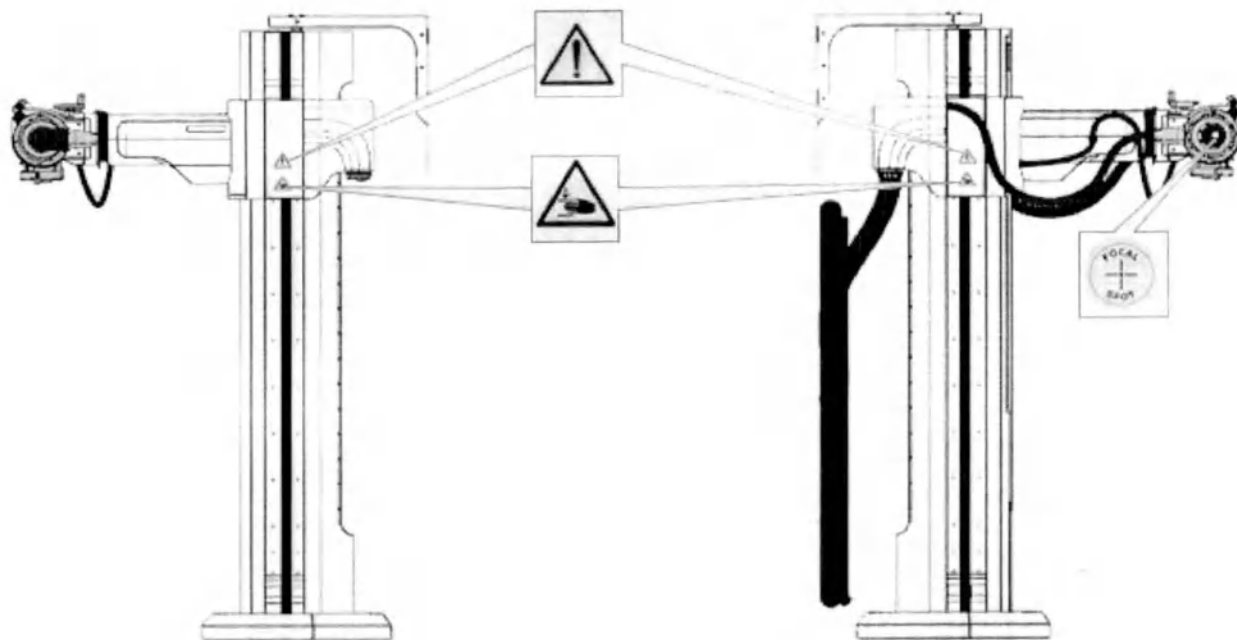


ПОСТОЯННЫЙ ТОК

Указание на табличке, что оборудование пригодно только для постоянного тока

1.5.3 Надписи и трафареты, маркировка

Размещение и содержание надписей и трафаретов, а также идентификационных табличек (шаблон) на составных частях аппарата показаны на рисунках 1.8 – 1.16.

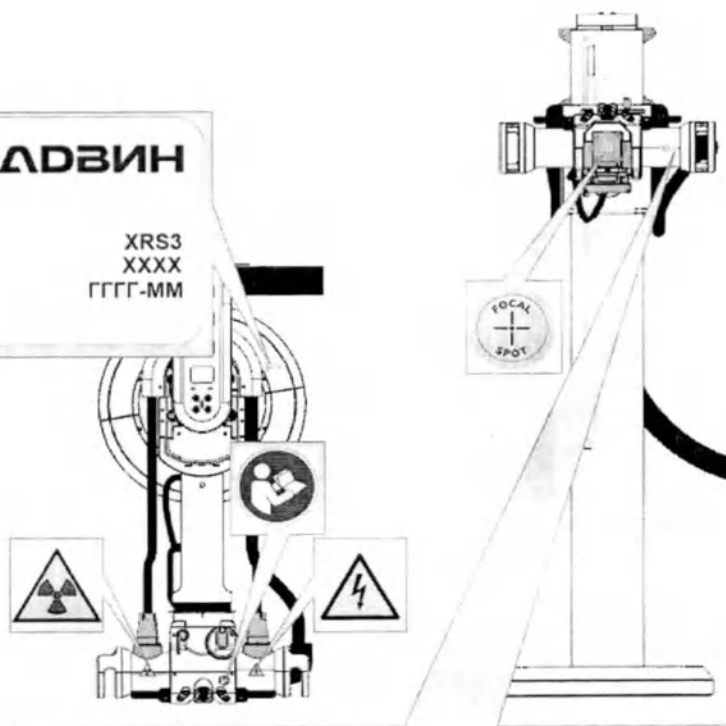


ТЕРАД 300
Рентгеновское
штативное устройство

АДВИН

Модель:
Серийный №:
Дата изготовления:

XRS3
XXXX
ГГГГ-ММ



ТЕРАД 300
Рентгеновский
излучатель

АДВИН

Модель:
Номинальное анодное
напряжение:
Значение собственной
фильтрации:
Серийный №:
Дата изготовления:

MXR-321
XXX кВ
3,0 мм Be
XXXXXXXX-XXXX
ГГГГ-ММ

COMET AG



ТЕРАД 300
Рентгеновский
излучатель

АДВИН

Модель:
Номинальное анодное
напряжение:
Значение собственной
фильтрации:
Серийный №:
Дата изготовления:

NDI-321
XXX кВ
4,0 мм Be
XXXXXXXX-XXXX
ГГГГ-ММ

Varix Imaging



ТЕРАД 300
Рентгеновский
излучатель

АДВИН

Модель:
Номинальное анодное
напряжение:
Значение собственной
фильтрации:
Серийный №:
Дата изготовления:

XRT300
XXX кВ
3,5 ± 0,5 мм Be
XXXXXXXX-XXXX
ГГГГ-ММ

Varix Imaging



Рисунок 1.8

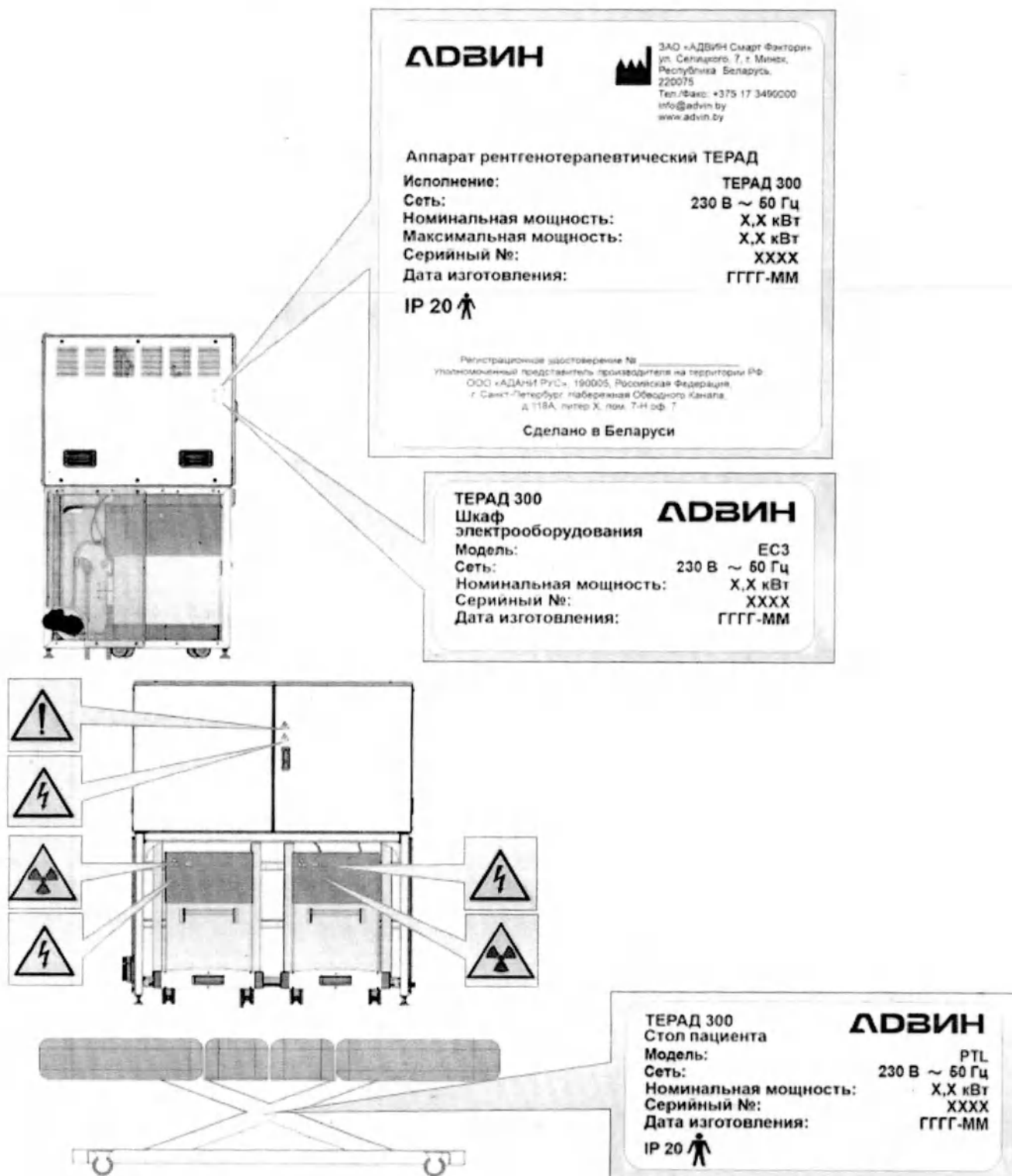


Рисунок 1.9



Рисунок 1.10



Рисунок 1.11



Рисунок 1.12



Рисунок 1.13



Рисунок 1.14

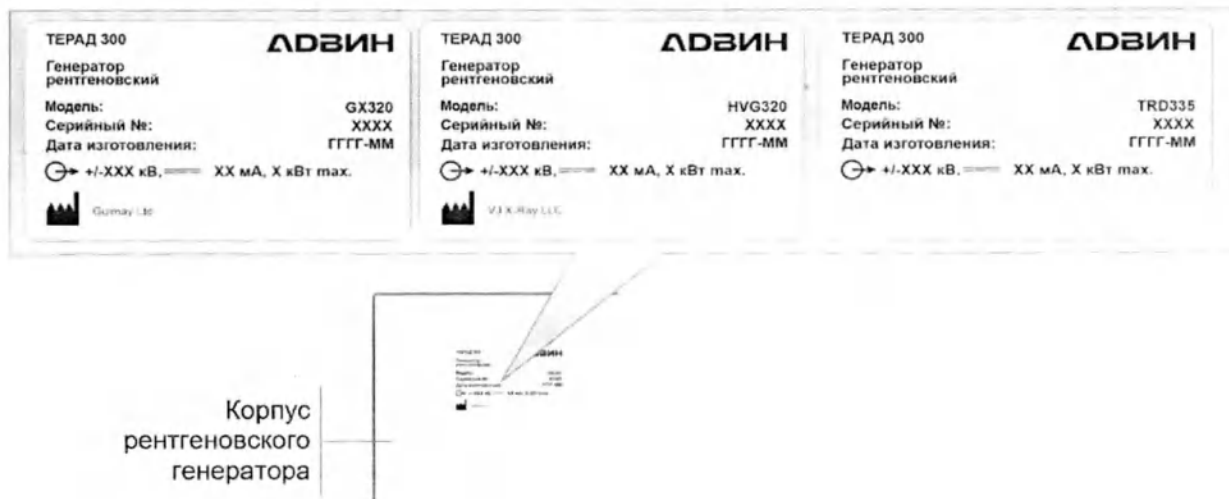


Рисунок 1.15



Рисунок 1.16

1.6 УПАКОВКА

Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице 1.2.

Таблица 1.2

	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений.
---	---



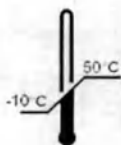
БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

Знак зонтик на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха.



ВЕРХ

Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза.



ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ

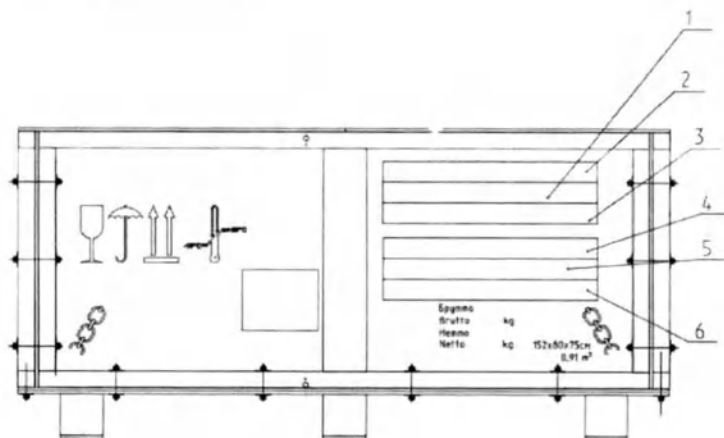
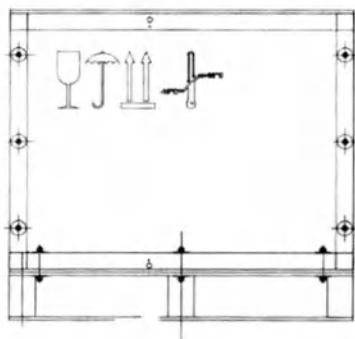
Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения.



МЕСТО СТРОПОВКИ

Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов.

Внешний вид ящика укладочного и расположение на нём манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 1.17.



- 1 – Наименование пункта грузополучателя и пункта назначения; 2 – Количество мест в партии, порядковый номер в партии; 3 – Наименования пункта перегрузки;
4 – Наименование грузоотправителя; 5 – Наименование пункта отправления;
6 – Страна изготовитель и (или) поставщик.

Рисунок 1.17

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за безопасность оборудования в течение установленного срока службы (а в период действия гарантийного срока на оборудование оставляет за собой право аннулировать действие гарантии) в следующих случаях:

- проведение ремонта оборудования или его части покупателем или третьими лицами без предварительного письменного разрешения производителя;
- использование в ходе эксплуатации оборудования аксессуаров, комплектующих, запасных частей неоригинального производства и (или) не рекомендованных производителем;
- несанкционированное производителем внесение изменений в конструкцию оборудования, настройке операционной системы;
- невыполнение требований по эксплуатации оборудования, изложенных в руководстве по эксплуатации или техническом паспорте оборудования;
- возникновение недостатков (дефектов) оборудования вследствие действий (бездействия) покупателя или третьих лиц, проводящих техническое обслуживание оборудования без предварительного письменного разрешения производителя;
- возникновение недостатков (дефектов) оборудования вследствие действий (бездействия) работников покупателя или третьих лиц, не прошедших обучение правилам эксплуатации оборудования у производителя.

2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1 Общие требования

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

 ОСТОРОЖНО

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

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ АППАРАТОМ.

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

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

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

 ВНИМАНИЕ

СУММАРНОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ С РЕНТГЕНОВСКИМ ШТАТИВНЫМ УСТРОЙСТВОМ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ДВА ЧАСА.

 ВНИМАНИЕ

РАБОЧИЕ ЗОНЫ ПЕРСОНАЛА: РШУ, ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ, СТОЙКА ФИЛЬТРОВ, АРМ ОПЕРАТОРА И АРМ ВРАЧА. ЗОНА РАСПОЛОЖЕНИЯ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО И СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ РАБОЧЕЙ ЗОНОЙ ПЕРСОНАЛА.

 ВНИМАНИЕ

СУММАРНОЕ ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ В ЗОНЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ПОЛТОРА ЧАСА.



СУММАРНОЕ ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ В ЗОНЕ ШКАФА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ПОЛТОРА ЧАСА.

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

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

2.2.2 Обязанности и ответственность персонала

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



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

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

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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ СЕАНСА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.

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

2.2.3 Радиационная безопасность

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017.

Требование к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения, а также процесса лечения должны соответствовать локальным ТНПА страны эксплуатации.



МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ ПОДВЕДЕНИЯ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ДОЗЫ НА ОЧАГ И МИНИМАЛЬНОЙ ДОЗЫ НА ЗДОРОВЫЕ ТКАНИ И ОРГАНЫ.

2.2.3.1 Световая и звуковая сигнализация

Световая сигнализация выполнена в виде светильника красного света с надписью «**Не входить**», который размещен над входной дверью в процедурную. Световая сигнализация включается одновременно с включением рентгеновского излучения, а выключается после его выключения.

Звуковая сигнализация реализована на программном уровне с применением внешних акустических систем. Включение звуковой сигнализации происходит при начале прогрева рентгеновского излучателя перед включением излучения. Выключение звуковой сигнализации происходит вместе с выключением рентгеновского излучения.

2.2.3.2 Блокировки безопасности

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

Открытое и закрытое положение двери в процедурную контролируется при помощи геркона(ов) с инициатором, которые устанавливаются на элементы двери. Цепь блокировки безопасности подключена к панели распределительной шкафа электрооборудования.

2.2.3.3 Безопасность пациента

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

- в планируемый объем мишени пучком рентгеновского излучения подводится предписанная поглощенная доза;
- соблюдение точности укладки и воспроизведение ее при последующих процедурах;
- облучение нормальной ткани удерживается на разумно достижимом низком уровне с экранированием здоровых органов;
- рентгенотерапия в отношении беременных женщин не должна проводиться без веских клинических показаний;
- соблюдается последовательность всех этапов, составляющих технологический процесс лучевого лечения пациента с использованием необходимого оборудования и применением средств защиты;
- пациента информируют о радиационных рисках, связанных с лечением;
- обеспечение радиационной безопасности с помощью системы защитных мероприятий, используемых в данном лечебном учреждении;
- принятие всех возможных мер для предотвращения возникновения нежелательных явлений;
- регистрация дозы в очаге и прилегающих органах в документации, соответствующей правилам медицинского учреждения, являющемся приложением к истории болезни пациента;
- выполнение дозиметрического контроля мощности поглощенной дозы в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации и международными рекомендациями.

2.2.3.4 Безопасность персонала

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

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

Конструкция рентгеновского излучателя обеспечивает мощность воздушной кермы излучения утечки в любой точке на расстоянии 1000 мм от фокусного пятна не превышающую:

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

- 10 мГр/ч при анодном напряжении более 150 кВ.

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

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

Безопасность работы в кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля за выполнением норм и правил по обеспечению радиационной безопасности, в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации.

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

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации.

2.2.4 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

 ОПАСНО

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


ОПАСНО

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


ОПАСНО

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

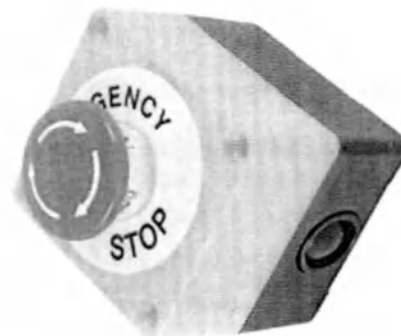
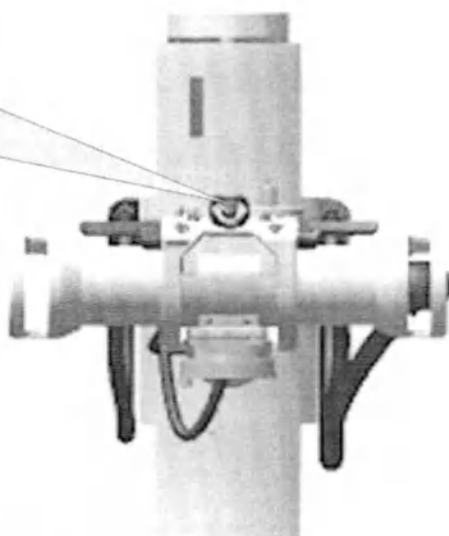
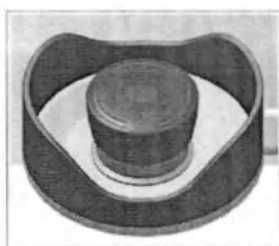
2.2.4.1 *Общее устройство аварийного отключения*

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

2.2.4.2 *Кнопки аварийного выключения*

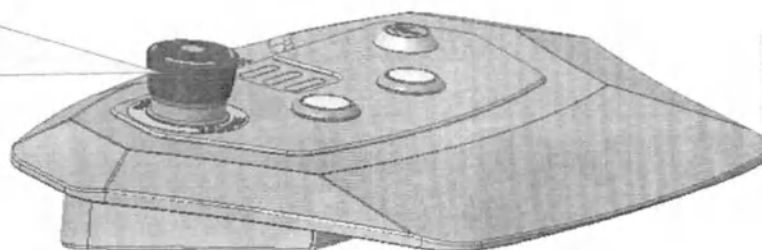
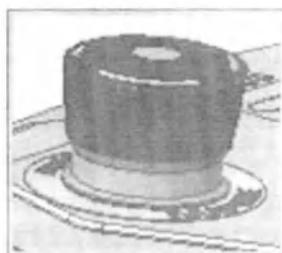
Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация, то необходимо немедленно отключить электропитание аппарата с помощью ближайшей кнопки **аварийного выключения**. После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нажатом положении.

Кнопки аварийного выключения размещены на пульте управления рабочего места оператора, блоке излучателя РШУ, в процедурном помещении.



а) панель управления

б) пульт (выносной)



в) пульт управления

Рисунок 2.1 – Расположение кнопок аварийного выключения

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

ОПАСНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БЛИЖАЙШЕЙ КНОПКОЙ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ, ЛИБО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ КАБИНЕТА.


ОПАСНО

ПОСЛЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЬ О ФАКТЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.


ВНИМАНИЕ

КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ МОЖНО РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОВОРОТОМ В НАПРАВЛЕНИИ, УКАЗАННОМ СТРЕЛКОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ, ВЫЗВАВШЕЙ АВАРИЙНУЮ СИТУАЦИЮ.


ВНИМАНИЕ

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

2.2.4.3 Электромагнитная совместимость


ВНИМАНИЕ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УВЕЛИЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ ЗА СНИЖЕНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ АППАРАТА В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ КАБЕЛЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В КОМПЛЕКТЕ АППАРАТА.

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Таблица 2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000- 3-3-2015	Не применяется	

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ИЛИ ВО ВЗАИМОСВЯЗИ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ВЕРИФИКАЦИЯ НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АППАРАТА В ДАННОЙ КОНФИГУРАЦИИ.

Таблица 2.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 – 2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	а) Пол в помещении должен иметь покрытие из антистатического материала. Помещение должно быть оборудовано кондиционером. Запрещается: – размещать ковры в процедурном помещении; – использовать стулья из полиуретана; – работать с аппаратом сразу после контакта с полиуретановыми пакетами – работать с аппаратом в синтетической одежде.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 %	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 %	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2- 2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	U_H в течение 5 периодов; 70% U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	U_H в течение 5 периодов; 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8- 2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки.

^{b)} Установка и эксплуатация аппарата должны проводиться в указанных условиях окружающей среды.

Таблица 2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6:96)	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2- 2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
------------------------------------	---	-------------------------	---

оборудования,
маркированного знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом приведены в таблице 2.4.

Таблица 2.4

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.2.5 Информационная безопасность

ВНИМАНИЕ

ПОСЛЕ ВВОДА АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЦЕЛОСТНОСТЬ, ЗАЩИЩЕННОСТЬ И СОХРАННОСТЬ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ (ИНФОРМАЦИОННЫХ РЕСУРСОВ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АРМ АППАРАТА) В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО ДЕЙСТВИЙ (СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ) СО СТОРОНЫ ПЕРСОНАЛА ИЛИ ПОСТОРОННИХ ЛИЦ, ЕСЛИ ЭТИ ДЕЙСТВИЯ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ НА АППАРАТ И ВХОДЯЩЕЕ В ЕГО СОСТАВ ОБОРУДОВАНИЕ И МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВХОДЯЩЕГО В СОСТАВ АРМ АППАРАТА ОБОРУДОВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ

ЛЮБЫЕ НЕСОГЛАСОВАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВХОДЯЩЕГО В СОСТАВ АРМ АППАРАТА ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ УСТАНОВКУ, УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АРМ АППАРАТА, УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ, НЕПРЕДУСМОТРЕННОЕ В ПОРЯДКЕ РАБОТЫ С АППАРАТОМ, ОПИСАННОМ В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА АППАРАТ) ПРИРАВНИВАЮТСЯ К ИЗМЕНЕНИЮ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА И ИСКЛЮЧАЮТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА.

2.2.6 Механическая безопасность

При использовании аппарата существует вероятность травмирования пациента и оператора его подвижными частями.

ВНИМАНИЕ

ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА ИЛИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА РАЗРЕШАЕТСЯ БРАТЬСЯ РУКАМИ ТОЛЬКО ЗА СПЕЦИАЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПРИ ВРАЩЕНИИ БЛОКА ИЗЛУЧАТЕЛЯ НА СЕБЯ НА УГОЛ БОЛЕЕ 80° НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ЕГО ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ НА УГОЛ ОТ 10° ДО 20° ВО ИЗБЕЖАНИЕ КОНТАКТА С РУЧКОЙ БЛОКИРОВКИ ПОВОРОТА.

2.2.7 Взрывобезопасность

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

2.3 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**2.3.1 Общие сведения****ⓘ ВНИМАНИЕ**

ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПОВЕРХНОСТЕЙ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ПЕРЕД КАЖДЫМ СЕАНСОМ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

АППАРАТ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ ОЧИСТКИ!

ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО И ВОДА НЕ ДОЛЖНЫ ПОПАДАТЬ ВО ВНУТРЕННИЕ ПОЛОСТИ АППАРАТА.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ С СОДЕРЖАНИЕМ СПИРТА БОЛЕЕ 50% МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОМУТНЕНИЮ АКРИЛА И ОБРАЗОВАНИЮ НА НЕМ ТРЕЩИН У ПРЯМОУГОЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ!

ⓘ ВНИМАНИЕ

ЕСЛИ ИМЕЮТСЯ ВИЗУАЛЬНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППЛИКАТОРА, СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ».



ПОВРЕЖДЕННЫЙ АППЛИКАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОСЛЕ РЕМОНТА НА ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ И РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.

2.3.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов

2.3.2.1 Очистка аппликаторов

1. Аккуратно извлечь аппликатор из узла крепления аппликатора для последующей очистки.
2. Погрузить загрязненную часть аппликатора в моющий или чистящий раствор, например, мыльный щелочной.
3. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи нейлоновой щетки с мягкой щетиной, губки либо тканевых (марлевых) салфеток. Особое внимание необходимо уделить сложным для очистки местам, например, таким как полость внутри тубуса аппликатора.
4. Извлечь аппликатор из раствора и прополоскать под проточной водопроводной водой не менее трех раз. Тщательно промыть отверстие тубуса аппликатора.
5. Осмотреть аппликатор на предмет чистоты и физической целостности. Если необходима дополнительная очистка, повторите процедуру поэтапно.



РАБОТЫ ВЫПОЛНЯТЬ С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТОК.

2.3.2.2 Дезинфекция аппликаторов

1. Выбрать подходящее дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня дезинфекции с нижеуказанными активными действующими веществами.

Активные составляющие	
Дезинфекция среднего уровня	Дезинфекция низкого уровня
Этиловый или изоприловый спирт (от 70% и выше)	0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода
0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода с заявленной эффективностью против туберкулеза или микобактерий	3%-я перекись водорода
	Четвертичный аммоний
	Фенолы

ⓘ ВНИМАНИЕ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СРЕДНЕГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ ВЕГЕТИРУЮЩИЕ БАКТЕРИИ, БОЛЬШИНСТВО ГРИБОВ, МИКОБАКТЕРИИ ТУБЕРКУЛЕЗА И БОЛЬШИНСТВО ВИРУСОВ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ БОЛЬШИНСТВО БАКТЕРИЙ, ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВИРУСОВ, ГРИБОВ.

2. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке и использованию дезинфицирующего средства.

3. Нанести и протереть дезинфицирующим средством часть аппликатора, которая соприкасалась с пациентом, следуя инструкциям производителя.

4. Перед началом экспозиции протереть поверхность чистой влажной салфеткой, чтобы смыть остатки дезинфицирующего средства.

5. Компоненты должны быть осмотрены на подтверждение визуальной чистоты.

2.3.3 Очистка и дезинфекция стола пациента

2.3.3.1 Очистка стола

1. Нанести чистящий или моющий раствор на стол пациента, например, мыльный раствор.

2. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи губки либо тканевых салфеток.
3. Протереть сухой тканевой салфеткой перед дезинфекцией стола.

2.3.3.2 Дезинфекция стола

1. Выбрать подходящее дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня дезинфекции с нижеуказанными активными действующими веществами.

Активные составляющие	
Дезинфекция среднего уровня	Дезинфекция низкого уровня
0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода с заявленной эффективностью против туберкулеза или микобактерий	3%-я перекись водорода
	Четвертичный аммоний
	Фенолы

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СРЕДНЕГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ ВЕГЕТИРУЮЩИЕ БАКТЕРИИ, БОЛЬШИНСТВО ГРИБОВ, МИКОБАКТЕРИИ ТУБЕРКУЛЁЗА И БОЛЬШИНСТВО ВИРУСОВ.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ БОЛЬШИНСТВО БАКТЕРИЙ, ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВИРУСОВ, ГРИБОВ.

2. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке и использованию дезинфицирующего средства.
3. Нанести и протереть дезинфицирующим средством часть стола, которая соприкасалась с пациентом, следуя инструкциям производителя.
4. После окончания времени экспозиции протереть поверхность чистой влажной салфеткой, чтобы смыть остатки дезинфицирующего средства.
5. Провести осмотр изделия для подтверждения визуальной чистоты.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ СПИРТ ИЛИ ХЛОР.

2.3.4 Очистка и дезинфекция экранов глазных**2.3.4.1 Очистка экранов глазных**

- Все экраны глазные должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией.
- Чистку можно проводить водой либо мыльным раствором.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ОБЯЗАТЕЛЬНО ТЩАТЕЛЬНО ПРОМОЙТЕ ЭКРАН ГЛАЗНОЙ, ЧТОБЫ УДАЛИТЬ ВСЕ ОСТАТКИ МЫЛА

2.3.4.2 Дезинфекция экранов глазных

1. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) осуществляйте в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.
2. Выполните чистку согласно пункту 2.3.4.2 данного руководства.
3. Используйте выбранное средство ДВУ в соответствии с инструкцией по его применению.
4. Промойте экраны глазные не менее трех раз в дистиллированной стерильной воде, если иное не предусмотрено в инструкции по применению средства ДВУ.
5. Высушите экраны глазные на воздухе.

МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

3 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 ОСНОВНЫЕ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

– **Онкология**

1. Базальноклеточная карцинома кожи.
2. Плоскоклеточная карцинома кожи.
3. Рак вульвы.

– **Дерматология**

1. Псориаз ногтей.

– **Доброкачественные новообразования**

1. Келоидные рубцы.
2. Пяточная шпора.
3. Синдром Дюпюитрена (ранние стадии).
4. Профилактика гинекомастии.
5. Профилактика гетеротопической оссификации.
6. Гемангиома.

– **Урология**

1. Болезнь Пейрони.

– **Ревматология**

1. Болевой дегенеративный воспалительный синдром (плечо, локоть, кисть, колено, стопа и лодыжка).
2. Гнойный бурсит.

– **Паллиативное лечение/помощь**

1. Метастазы на коже и в мягких тканях.
2. Метастазы в костях.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К РЕНТГЕНОТЕРАПИИ

1. Злокачественные и доброкачественные образования, воспалительные заболевания, паллиативная помощь.
2. Лечение в области, где требуется хороший косметический эффект (различные области лица).

3. Противопоказания против хирургического лечения или отказ пациента от операции.
4. Необходимость пред- или послеоперационного облучения.
5. Комбинация с химиотерапией для предотвращения рецидива.
6. Для лечения или предотвращения развития метастазов.

3.3 ОСОБЫЕ СОСТОЯНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Как таковых противопоказаний к рентгенотерапии нет. Необходимо учитывать состояния пациента, требующие особого внимания со стороны радиационного онколога и специальной процедуры принятия решения о назначении лучевой терапии:

- Возраст до 18 лет;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- национальные нормативные требования к уязвимым группам населения;
- повторная лучевая терапия на одном и том же участке кожи;
- наличие термических или химических ожогов в области облучения;
- в области облучения находится кардиостимулятор или металлические конструкции (протезы, имплантаты);
- в зону облучения попадает область сосудистой недостаточности;
- пациенты с болезнью атаксия-телеангиэктазия (синдром Луи-Бара), ксеродермия, синдром базальноклеточного невуса, склеродермия, красная волчанка (эти заболевания характеризуются повышенной восприимчивостью к ионизирующему излучению и предрасположенностью к развитию рака кожи);
- общее тяжелое состояние пациента.

ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕОБХОДИМО ОТМЕНИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕСТНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ, ТЕРМИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ПЛАНА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ РАДИОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНОВ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ, А ТАКЖЕ ПРОИЗВОДИТЬ ОЦЕНКУ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКИ.

3.4 ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ/ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

ВНИМАНИЕ

РАДИАЦИОННОЙ ОНКОЛОГ ДОЛЖЕН ОТСЛЕЖИВАТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОЦЕНИВАТЬ ИХ СТЕПЕНЬ ТЯЖЕСТИ. В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ РАДИАЦИОННЫЙ ОНКОЛОГ ДОЛЖЕН ПРИНИМАТЬ РЕШЕНИЕ О ИХ ЛЕЧЕНИИ, А ТАКЖЕ О ПРОДОЛЖЕНИИ/ОСТАНОВКИ/ЗАВЕРШЕНИИ РЕНТГЕНОТЕРАПИИ ИЗ-ЗА ТОКСИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ.

ОПАСНО

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ СООБЩИТЬ В ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ».

3.4.1 Нарушения кожи и подкожных тканей

- Алопеция;
- Неприятный запах тела;
- Буллезный дерматит;
- Сухость кожи;
- Экзема;
- Эритродермия;
- Атрофия жировой ткани;
- Гипергидроз;
- Гиперкератоз
- Кожная боль;
- Прурит (Зуд);
- Фоточувствительность;
- Макулопапулезная сыпь;
- Болезненность кожи головы;
- Атрофия кожного покрова;
- Гиперпигментация кожи;
- Гипопигментация кожи;

- Уплотнение кожи;
- Язва на коже;
- Токсический эпидермальной некролиз;
- Нарушения кожи и подкожной клетчатки;

3.4.2 Травмы, отравления и процедурные осложнения

- Ожог;
- Лучевой дерматит;
- Реакция радиационного отклика.

3.4.3 Общие заболевания

- Усталость;
- Местный отек;
- Недомогание;
- Мышечный спазм;
- Боль.

КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 4

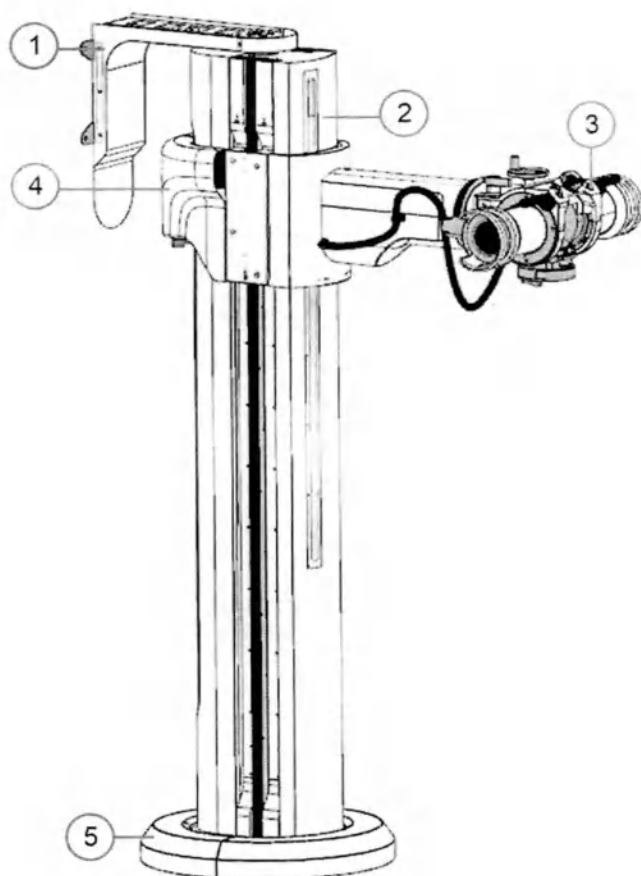


4 КОНСТРУКЦИЯ

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское штативное устройство служит для позиционирования рентгеновского излучателя.

Внешний вид РШУ с указанием основных составных частей приведен на рисунке 4.1.



- 1 – кронштейн настенный;
- 2 – колонна с комплектом кожухов;
- 3 – модуль излучателя;
- 4 – блок коммутационный;
- 5 – основание.

Рисунок 4.1 – Внешний вид РШУ

РШУ крепится к полу и стене кабинета.

4.1.1 Основание

Основные составные части основания, а также основание в сборе показаны на рисунках 4.2 а), б).

Диск 2 основания предназначен для установки колонны. Конструкция основания обеспечивает повороты диска 2 в диапазоне углов, ограниченном упорами 5, 6.

Фиксация диска в требуемом положении осуществляется при помощи ЭМ постоянных.

Диск 7 крепится к полу процедурной рентгеновского кабинета при помощи семи анкерных болтов.

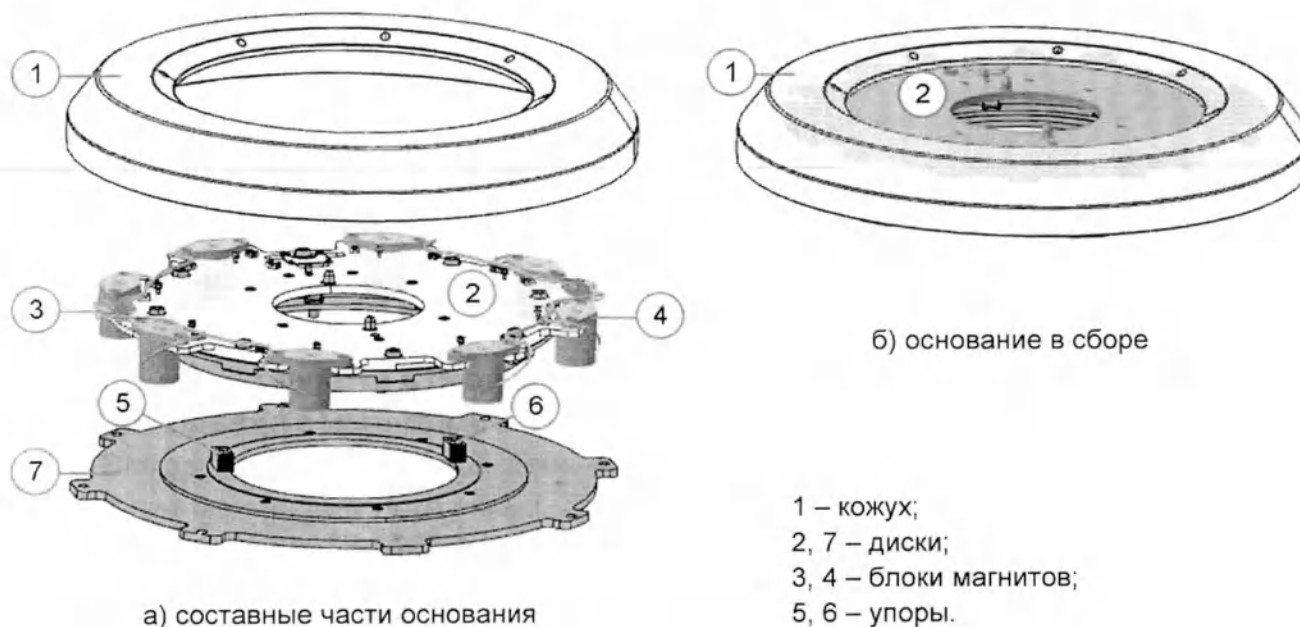


Рисунок 4.2 – Основание

4.1.2 Колонна

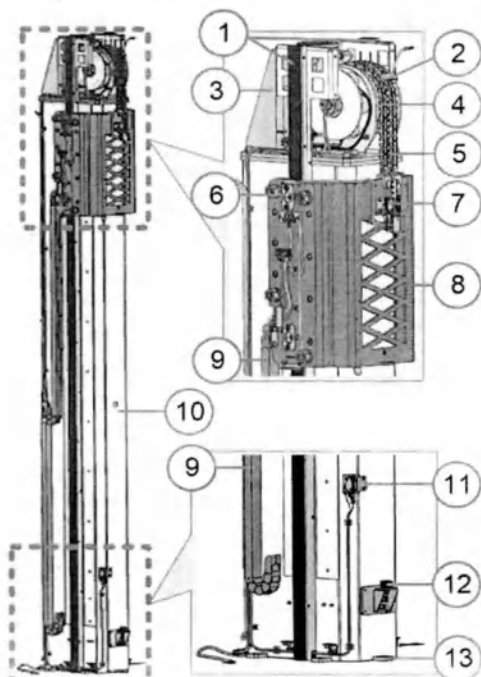
Колонна (см. рисунок 4.3) устанавливается на основание, плита 13 крепится к диску при помощи семи винтов.

Кронштейн каретки 8 соединен с корзиной противовеса 16 двумя цепями через механизм подъема с магнитами 2. В блоке магнитов механизма подъема установлены шесть ЭМ постоянных. Тяговая цепь 4 проходит через звездочку, а аварийная цепь через ролик механизма подъема с магнитами. В штатном режиме (работает тяговая цепь) аварийная цепь находится в ненагруженном состоянии.

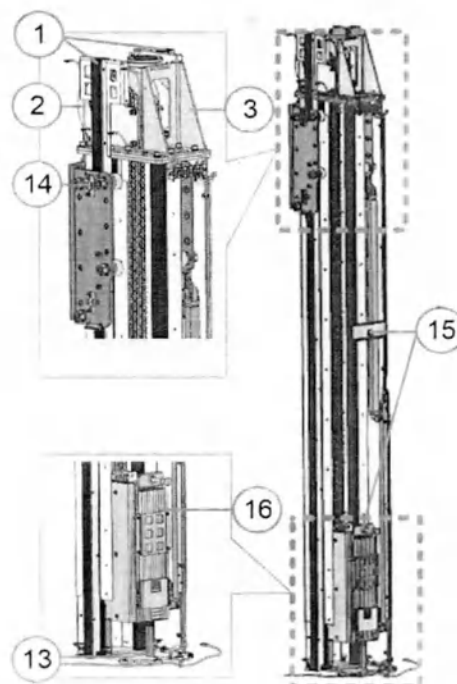
Нижнее положение кронштейна каретки 8 ограничивается при помощи амортизатора 12.

Микروпереключатель 11 на корпусе 10 выполняет функцию предварительной остановки движения и предотвращения удара об пол аппликаторов большой длины (РИП = 50 см). При срабатывании микروпереключателя дальнейшее перемещение каретки блокируется при помощи ЭМ.

При обрыве тяговой цепи 4 происходит перемещение вилки крепления аварийной цепи вверх и срабатывание микروпереключателя 7. При этом перемещения каретки блокируются при помощи ЭМ.



а) вид спереди слева


 б) вид сзади слева
 (со снятым профилем стойки)

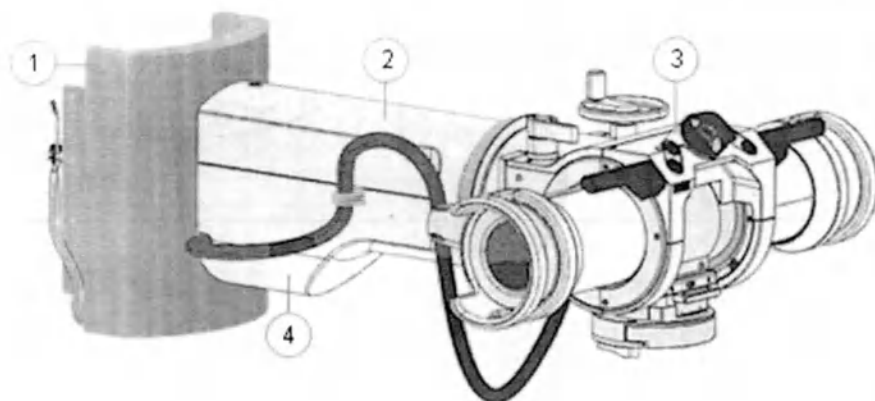
- 1 – стойки; 2 – механизм подъема с магнитами; 3 – механизм вращения; 4 – тяговая цепь;
 5 – аварийная цепь; 6, 14 – роликовая опора; 7, 11 – микропереключатели; 8 – кронштейн каретки;
 9 – кабельная цепь; 10 – корпус; 12 – амортизатор; 13 – плита; 15 – втулки под штырь;
 16 – корзина противовеса

Рисунок 4.3 – Колонна

На пластине основания сзади и на корпусе корзины противовеса установлены втулки 15. При перемещении каретки и совмещении втулок в них устанавливается штырь, блокирующий перемещения в целях обеспечения безопасности при выполнении работ в процессе ТО.

4.1.3 Модуль излучателя

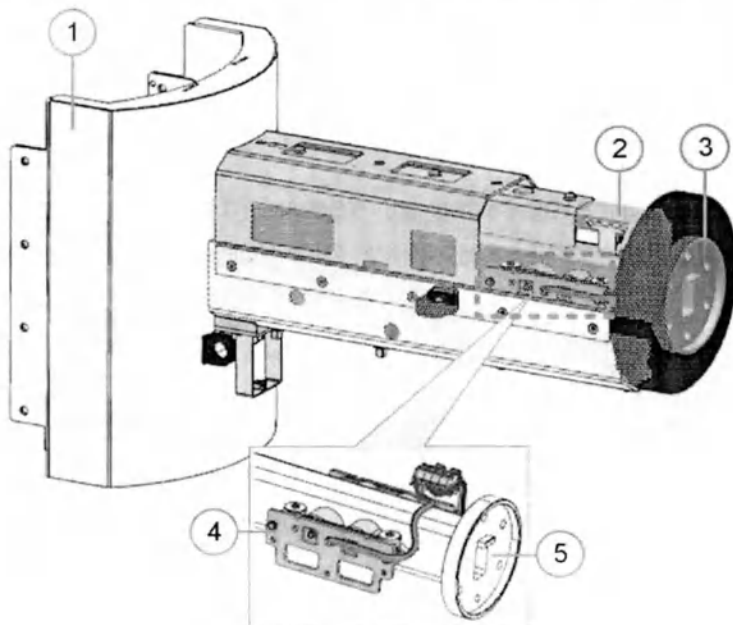
Основные составные части модуля излучателя показан на рисунке 4.4.



- 1 – механизм выдвижения;
- 2 – кожух верхний;
- 3 – блок излучателя;
- 4 – кожух нижний

Рисунок 4.4 – Модуль излучателя

Основные составные части механизма выдвижения показаны на рисунке 4.5.

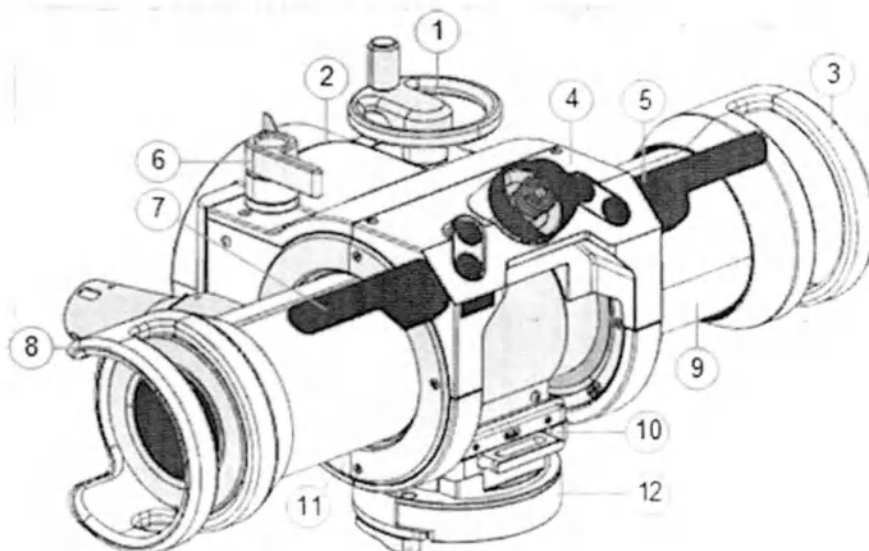


- 1 – корпус;
- 2, 3 – направляющие;
- 4 – ЭМ в сборе;
- 5 – держатель

Рисунок 4.5 – Механизм выдвижения

Держатель 5 имеет возможность ручного продольного перемещения в диапазоне, ограниченного упором. Фиксация держателя в заданном положении осуществляется при помощи ЭМ.

Основные составные части блока излучателя показаны на рисунке 4.6.



- 1 – маховик механизма заслона;
- 2 – основание;
- 3, 8 – ручки трубки в сборе;
- 4 – панель управления;
- 5, 7 – ручки держателя;
- 6 – ручка механизма фиксации поворота;
- 9 – трубка в сборе;
- 10 – блок смены фильтров;
- 11 – держатель;
- 12 – блок установки аппликатора

Рисунок 4.6 – Блок излучателя

Поворот рентгеновского излучателя осуществляется с помощью ходового винта и системы рычагов. Вращение маховика 1 происходит в пределах, ограниченных упорами.

Ручки трубки в сборе 3, 8 используются при вертикальных перемещениях модуля излучателя.

На панели управления 4 размещены кнопки управления ЭМ блокировки перемещений составных частей РШУ.

Ручки держателя 5, 7 используются при поворотах блока излучателя в требуемое положение. Заданное угловое положение блока излучателя фиксируется при помощи ЭМ блока магнитов, а также механизмом фиксации поворота с использованием ручки 6.

Трубка в сборе 9 установлена на держателе 11. На основании установлены ось и блок магнитов.

Блок смены фильтров в разрезе с указанием основных составных частей показан на рисунке 4.7.

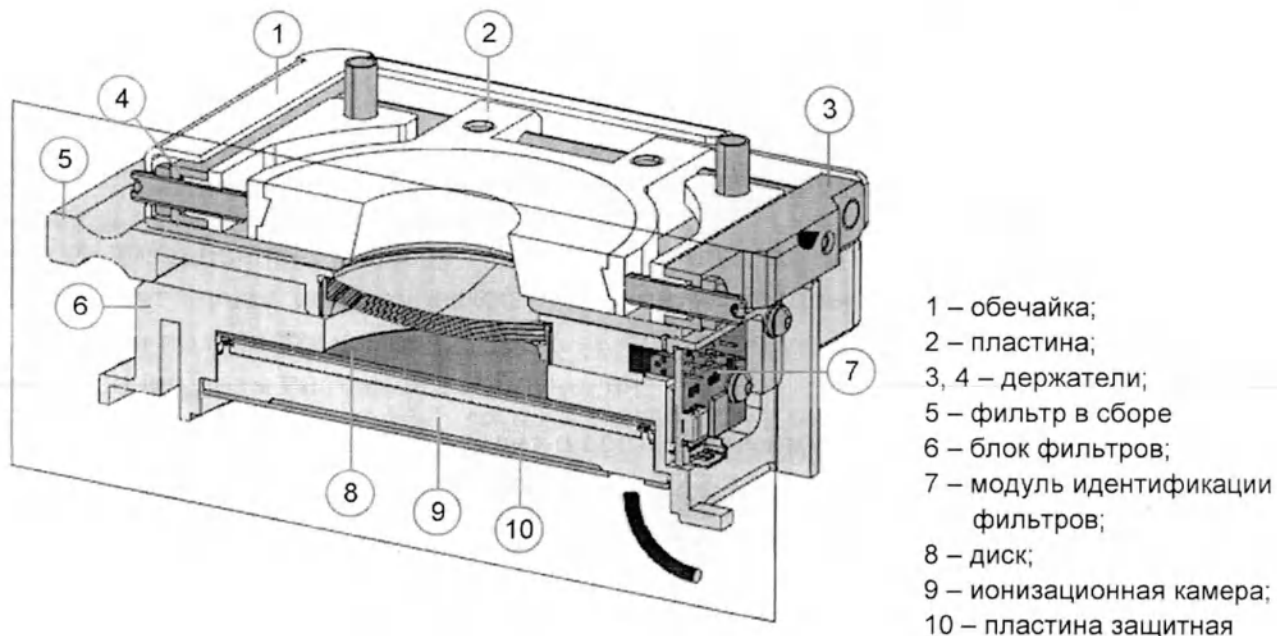


Рисунок 4.7 – Блок смены фильтра в разрезе
 (с установленным фильтром)

Ионизационная камера, установленная в блоке фильтров, полностью перекрывает пучок рентгеновского излучения, которым облучается область тела пациента, и позволяет измерять уровень воздействующего на него излучения в виде произведения дозы на площадь облучения.

Ионизационная камера входит в состав детектора рентгеновского излучения.

Управление детектором и обмен данными с ним осуществляются по последовательному интерфейсу согласно прилагаемой ЭД изготовителя, которая входит в комплект ЭД на аппарат.

Блок установки аппликатора показан на рисунке 4.8.

Аппликатор устанавливается в держатель 1 и удерживается при помощи прижима 4. Фиксация / освобождение прижима осуществляется при помощи рычага 7 с закрепленным на нем эксцентриком 3.

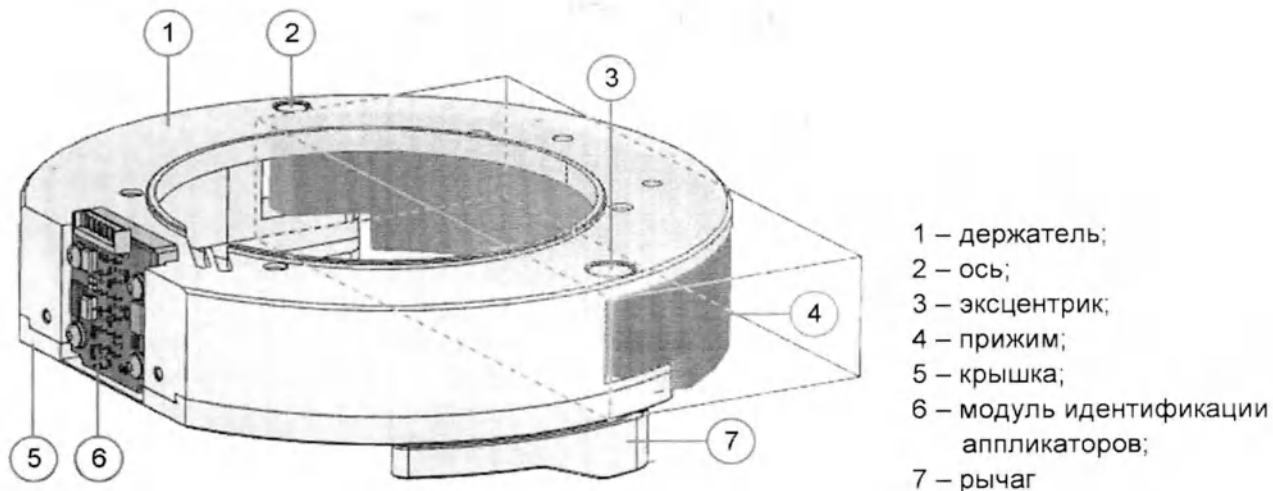
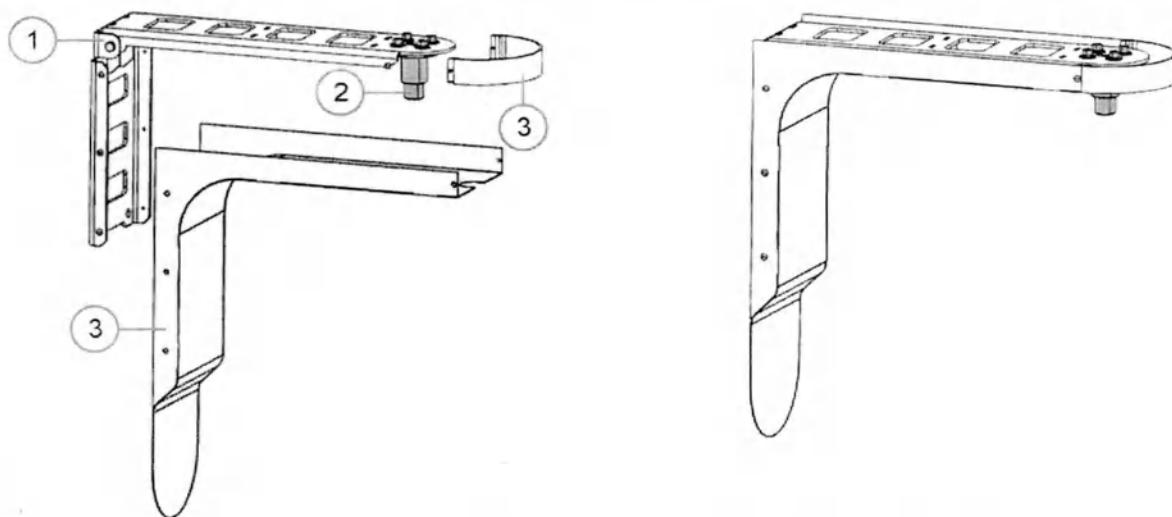


Рисунок 4.8 – Корпус аппликаторов с зажимом

4.1.4 Кронштейн настенный

Основные составные части кронштейна настенного, а также кронштейн настенный в сборе показаны на рисунках 4.9 а), б).



а) составные части кронштейна настенного

б) кронштейн настенный в сборе

1 – кронштейн верхний; 2 – ось; 3 – крышка; 4 – кожух

Рисунок 4.9 – Кронштейн настенный

Кронштейн верхний 1 крепится на стену кабинета при помощи четырех анкерных болтов. Ось 2 вставляется в подшипник механизма вращения колонны.

4.1.5 Комплект кожухов

Размещение и состав кожухов РШУ показаны на рисунке 4.10.

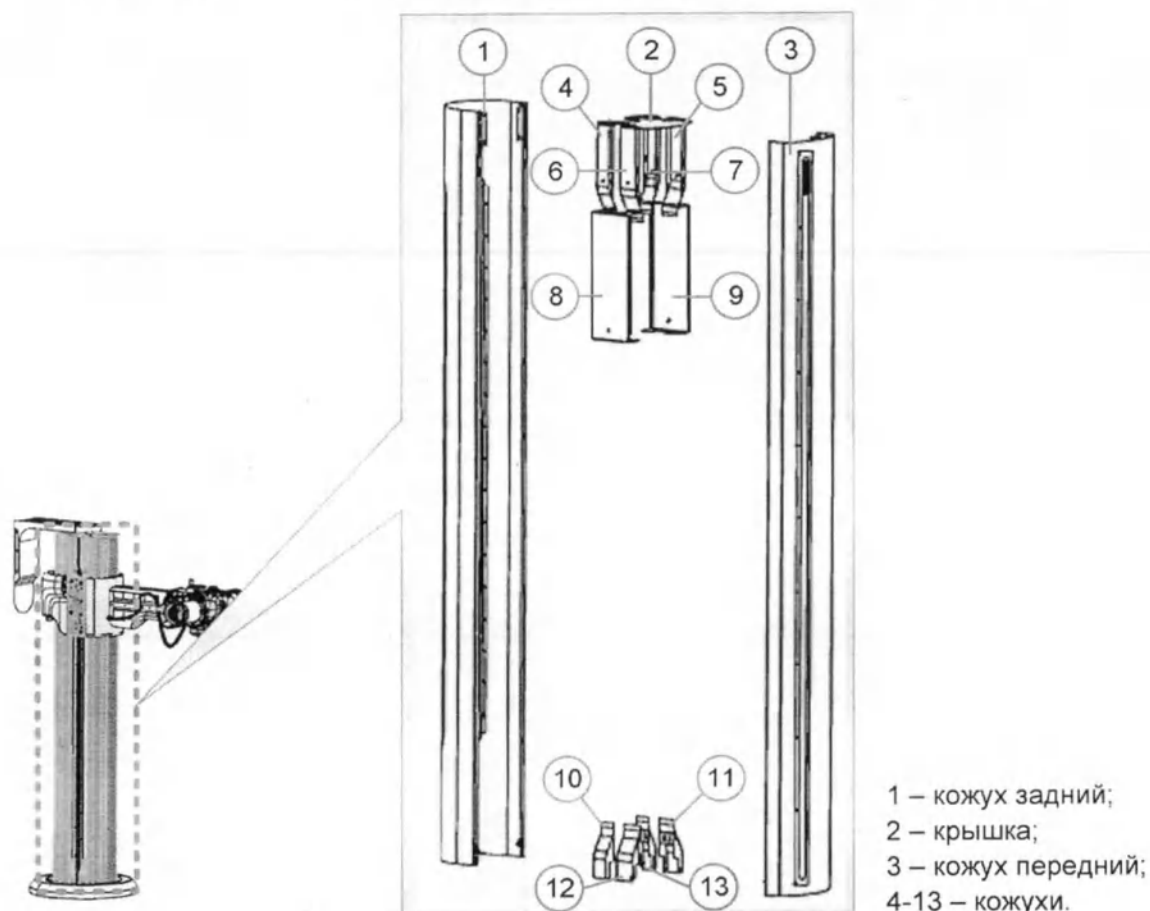
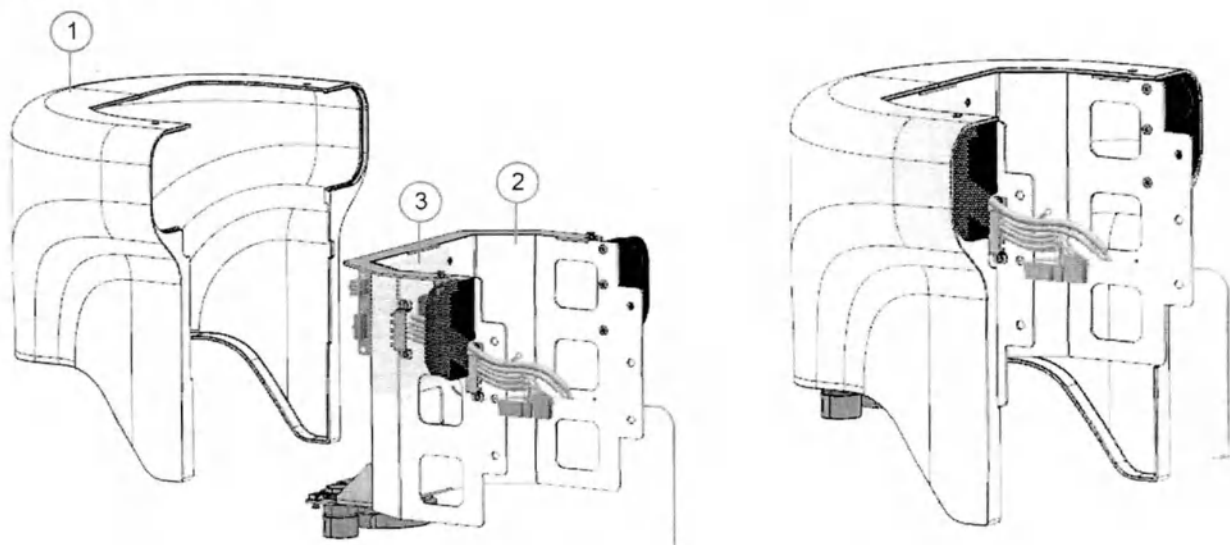


Рисунок 4.10 – Комплект кожухов

4.1.6 Блок коммутационный

Основные составные части, а также блок коммутационный в сборе показаны на рисунках 4.11 а), б).



а) составные части блока коммутационного

б) блок коммутационный в сборе

1 – кожух; 2 – корпус; 3 – электрооборудование блока коммутационного

Рисунок 4.11 – Блок коммутационный

4.1.7 Панель управления с ручками держателя

Панель управления с ручками держателя (см. рисунок 4.12) прикреплены к держателю модуля излучателя и предназначены для управления перемещения модуля излучателя относительно колонны.

Эргономичная конструкция панели управления обеспечивает простоту и удобство эксплуатации.

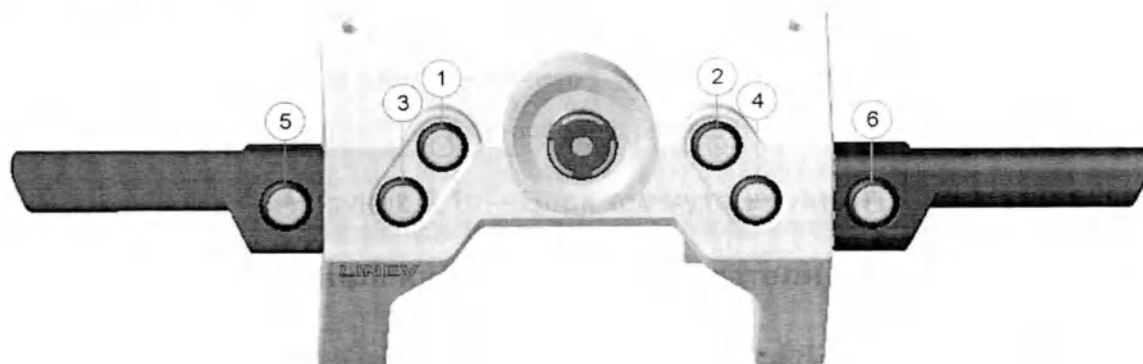


Рисунок 4.12 – Панель управления с ручками держателя

4.1.7.1 Кнопки управления

На кнопках управления нанесены пиктограммы, обозначающие функциональное предназначение каждой кнопки в соответствии с таблицей 4.1.

Таблица 4.1 – Обозначение и функциональное предназначение кнопок панели управления

Номер кнопки, обозначение	Функциональное предназначение
КНОПКИ ВЫБОРА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ	
1 	Поворот блока излучателя вокруг оси Y (вправо – влево)
2 	Поворот колонны вокруг оси Z
3 	Вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z
4 	Горизонтальные перемещения блока излучателя вдоль оси Y (вылет)
КНОПКИ РАЗБЛОКИРОВКИ	
5 	Разблокировка перемещения по выбранному направлению

4.1.7.2 Линейные перемещения подвижных частей аппарата

В аппарате предусмотрены линейные перемещения подвижных частей, перечисленные ниже.

А) Вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z.

Б) Горизонтальные перемещения блока излучателя вдоль оси Y (вылет).

Для линейного перемещения подвижной части аппарата необходимо выполнить следующее действия.

1) На панели управления нажать кнопку с необходимым направлением перемещения (см. таблицу 4.1 и рисунок 4.12, кнопки 3 или 4).

Предусмотрена возможность одновременного перемещения блока излучателя вверх – вниз и выдвигения излучателя (вперед – назад).

Направление движения становится выбранным после включения подсветки кнопки. Подсветка включается после зажатия кнопки в течение не менее 1,0 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если направление выбрано случайно, то можно ещё раз нажать на эту же кнопку, и выбор будет снят. Подсветка кнопки погаснет.

2) После нажатия кнопки убедиться в том, что ручка механизма фиксации поворота блока излучателя находится в положении «Заблокировано» (см. раздел 4 рисунок 4.6).

3) Непосредственно для перемещения необходимо зажать любую из двух кнопок разблокировки перемещения по выбранному направлению (см. таблицу 4.1 и рисунок 4.12, кнопки 5 и 6). Затем, удерживая аппарат за обе ручки и продолжая нажимать кнопку разблокировки, переместить аппарат по выбранным направлениям.

4) По завершению перемещения отпустить кнопки разблокировки перемещения. После этого подвижные части аппарата заблокируются от непреднамеренных перемещений.

4.1.7.3 Вращательные перемещения подвижных частей аппарата

В аппарате предусмотрены вращательные перемещения подвижных частей, перечисленные ниже.

А) Поворот блока излучателя вокруг оси Y (вправо - влево).

Б) Поворот колонны вокруг оси Z.

ВНИМАНИЕ

ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ДВИЖЕНИЯ ВЫПОЛНЯЮТСЯ ТОЛЬКО ПО ОТДЕЛЬНОСТИ И НЕ МОГУТ БЫТЬ ВЫБРАНЫ ОДНОВРЕМЕННО С КАКИМ-ЛИБО ЕЩЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ.

Для вращательного перемещения подвижной части аппарата необходимо выполнить следующее действия.

1) На панели управления нажать кнопку с необходимым направлением вращения (см. таблицу 4.1, кнопки 1 или 2).

Направление движения становится выбранным после включения подсветки кнопки. Подсветка включается после зажатия кнопки в течение не менее 1,0 с.

Если направление выбрано случайно, то можно ещё раз нажать на эту же кнопку, и выбор будет снят. Подсветка кнопки погаснет.

- 2) Для поворота блока излучателя после нажатия кнопки 1 на панели управления необходимо, удерживая блок излучателя за одну из ручек, перевести ручку механизма фиксации поворота блока излучателя в положение «Разблокировано».
- 3) Непосредственно для перемещения необходимо зажать любую из двух кнопок разблокировки перемещения по выбранному направлению. Затем, удерживая аппарат за обе ручки и продолжая нажимать кнопку разблокировки, повернуть блок излучателя в нужное положение.
- 4) По завершению перемещения отпустить кнопки разблокировки перемещения.
- 5) Затем, удерживая блок излучателя за одну из ручек, перевести ручку механизма фиксации поворота блока излучателя в положение «Заблокировано».

После этого подвижные части аппарата заблокируются от непреднамеренных перемещений.

4.1.7.1 Кнопки аварийного выключения

Для отключения электропитания аппарата в случае возникновения аварийной ситуации могут применяться выносные кнопки аварийного выключения. Кнопки устанавливаются в процедурной и комнате управления кабинета.

Внешний вид пульта с кнопкой аварийного выключения показан на рисунке 4.13.

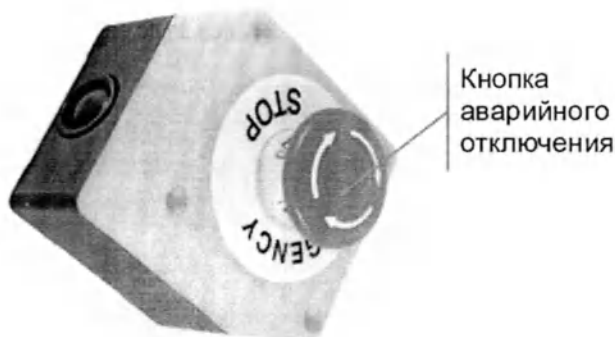


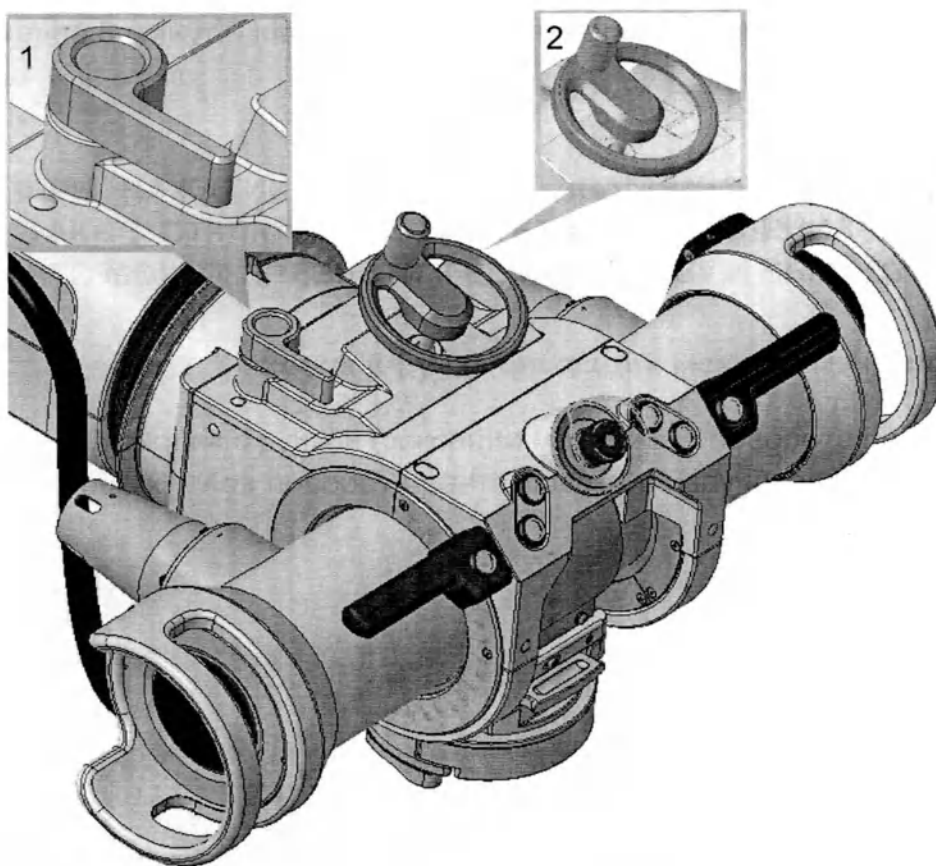
Рисунок 4.13 – Пульт с кнопкой аварийного выключения

При нажатии кнопки аварийного выключения происходит отключение рентгеновского генератора. Элементы, отвечающие за блокировку подвижных частей аппарата от непреднамеренных перемещений, запитываются от ИБП в течение не менее 5 минут. Порядок работы с панелью управления не меняется.

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕЕ ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ.

4.1.8 Маховик и ручка фиксации механизма поворота

Маховик с ручкой фиксации механизма поворота предназначены для установки требуемых углов поворота рентгеновского излучателя.



- 1 – маховик;
- 2 – ручка механизма фиксации поворота.

Рисунок 4.14

① ВНИМАНИЕ

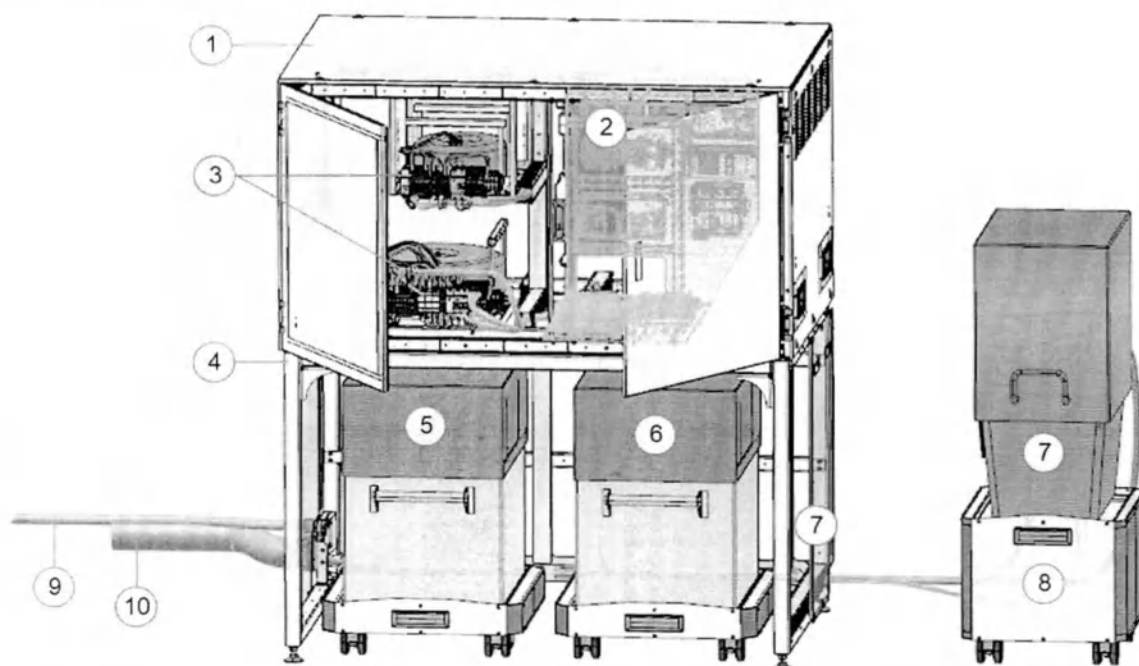
ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДВИЖЕНИЯ ПОВОРОТА РЕНГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ НЕОБХОДИМО, ЧТОБЫ РУЧКА ФИКСАТОРА БЫЛА ЗАКРЫТА ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ДВУХ ВРАЩАТЕЛЬНЫХ ДВИЖЕНИЙ ОДНОВРЕМЕННО. ДЛЯ ПОВОРОТА НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ УСТАНАВЛИВАТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАПОРНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. ФИКСАЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА СЧЕТ КОНСТРУКЦИИ ВИНТ - ГАЙКА.

① ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ СОВЕРШАТЬ ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ДВИЖЕНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ТРЕБУЕМОГО УГЛА ПОВОРОТА РЕНГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ И УСТАНОВИТЬ РУЧКУ МЕХАНИЗМА ФИКСАЦИИ ПОВОРОТА В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ.

4.2 ШКАФ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Основные составные части шкафа электрооборудования показаны на рисунке 4.15.



1 – шкаф; 2 – электрооборудование шкафа; 3 – блоки трансформаторные; 4 – рама; 5, 6 – анод и катод генератора рентгеновского на тележках; 7 – система охлаждения; 8 – поддон; 9, 10 – жгуты информационный и высоковольтный из состава электрооборудования внешнего

Рисунок 4.15 – Шкаф электрооборудования

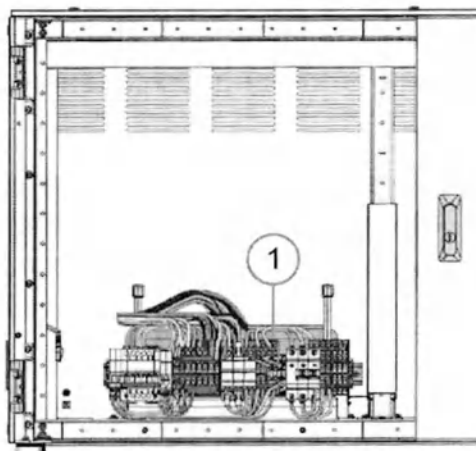
Шкаф 1 установлен на раме 4 с регулируемыми опорами. В шкафу размещены блоки трансформаторные 3, панель распределительная и панель разъемов в составе электрооборудования 2.

Внутри рамы установлены анод 5 и катод 6 генератора рентгеновского. В зависимости от модели генератора рентгеновского анод и катод могут быть установлены на тележках. Сбоку от рамы установлена система охлаждения на поддоне с колесными опорами.

Для прокладки кабелей с тыльной стороны рамы установлены кабельные каналы.

В шкафу устанавливается блок трансформаторный (см. рисунок 4.16):

- блок трансформатора 230V/30A;

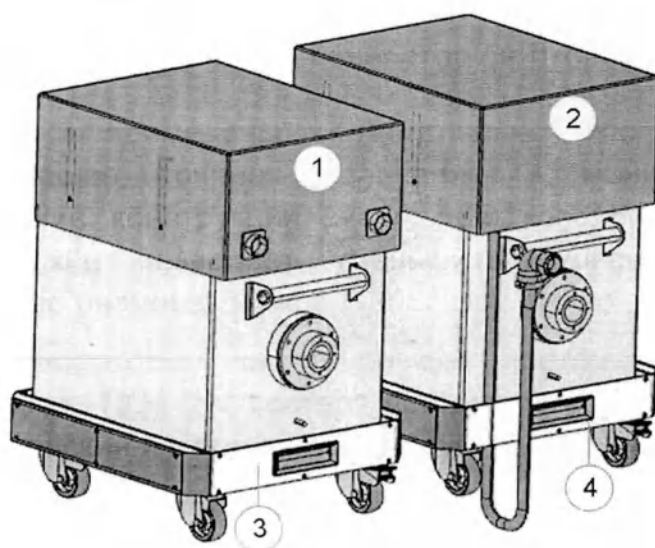


1 – блок трансформатора 230V/30A

Рисунок 4.16 – Установка блоков трансформатора
в разных исполнениях (левая дверь шкафа условно не показана)

4.3 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ GULMAY GX320

Генератор рентгеновский состоит из анода и катода (см. рисунок 4.17), которые представляют собой полностью закрытые, отдельно стоящие высоковольтные блоки, работающие от однофазного источника электропитания. Для удобства при выполнении работ по ТО блоки установлены на колесных тележках.



1 – катод;
2 – анод;
3, 4 – тележки.

Рисунок 4.17 – Генератор рентгеновский (Gulmay GX320)

В блоках применены твердотельные технологии и высокочастотные методы, обеспечивающие точное управление и мониторинг выходных параметров. Использование конструкции «коррекции коэффициента мощности» и работы на частоте 45 кГц позволяет уменьшить пульсации на выходе и обеспечить минимальные размеры блоков.

С генератором рентгеновским поставляется интерфейс управления с управляющим ПО. В состав программного управления входит графический пользовательский интерфейс со следующими функциональными возможностями:

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

4.4 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ VJ X-RAY HVG320

Генератор рентгеновский состоит из анода и катода (см. рисунок 4.18), которые представляют собой отдельно стоящие высоковольтные блоки на колесных опорах, работающие от однофазного источника электропитания.

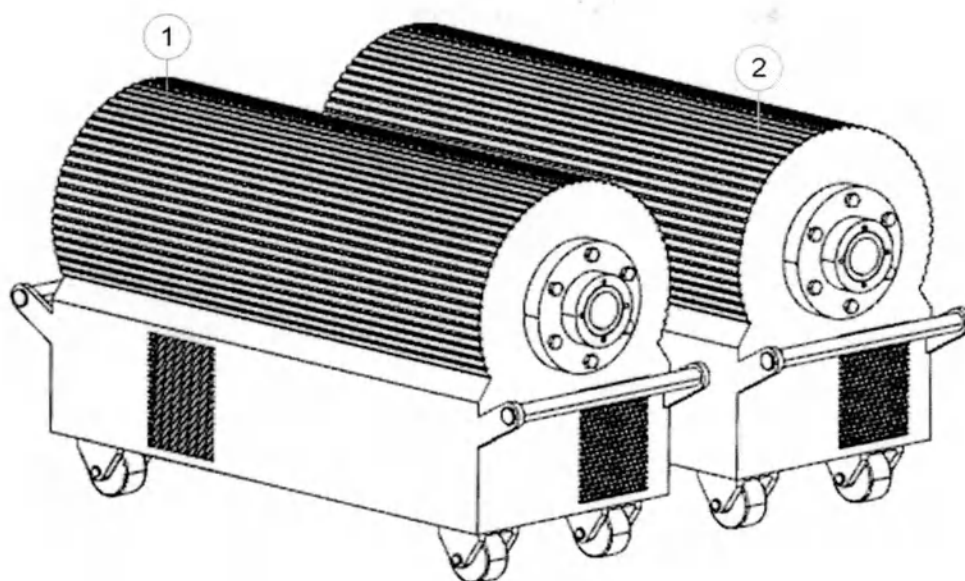

 1 – анод;
2 – катод.

Рисунок 4.18 – Генератор рентгеновский (VJ X-Ray HVG320)

Конструкция блоков обеспечивает:

- точное управление и мониторинг выходных параметров при применении с биполярными металлокерамическими рентгеновскими трубками;
- стандартное высоковольтное соединение R24 для совместимости с большинством широко используемых рентгеновских трубок;
- источники питания с двойной нитью накала, контролируемые системой контроля тока эмиссии с обратной связью;
- эффективное рассеивание тепла и повышенную термическую нагрузку вследствие применения изоляции на масляной основе;
- автоматический прогрев рентгеновского излучателя;
- установка максимальной выходной мощности;
- меню конфигурации для настройки пользовательских параметров высоковольтного генератора;
- средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

4.5 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ TRD 335

Генератор рентгеновский TRD335 конструктивно выполнен в виде отдельного блока. С генератором рентгеновским применяется блок интерфейсный / панель интерфейсов и сервисное ПО. В состав сервисного ПО входит интерфейс со следующими функциональными возможностями:

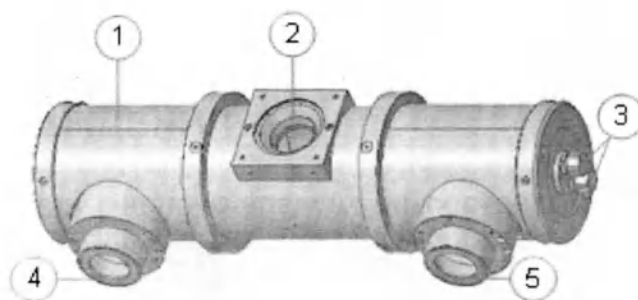
- автоматический прогрев рентгеновского излучателя;

- установка максимальной выходной мощности;
- меню конфигурации для настройки пользовательских параметров генератора рентгеновского;
- средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель служит для генерации рентгеновского излучения.

Основой рентгеновского излучателя является рентгеновская трубка с неподвижным анодом в металлокерамическом корпусе (см. рисунок 4.19).



1 – металлокерамический корпус; 2 – выходное окно; 3 – патрубки подвода / отвода охлаждающей жидкости; 4, 5 – разъемы подключения высоковольтного кабеля

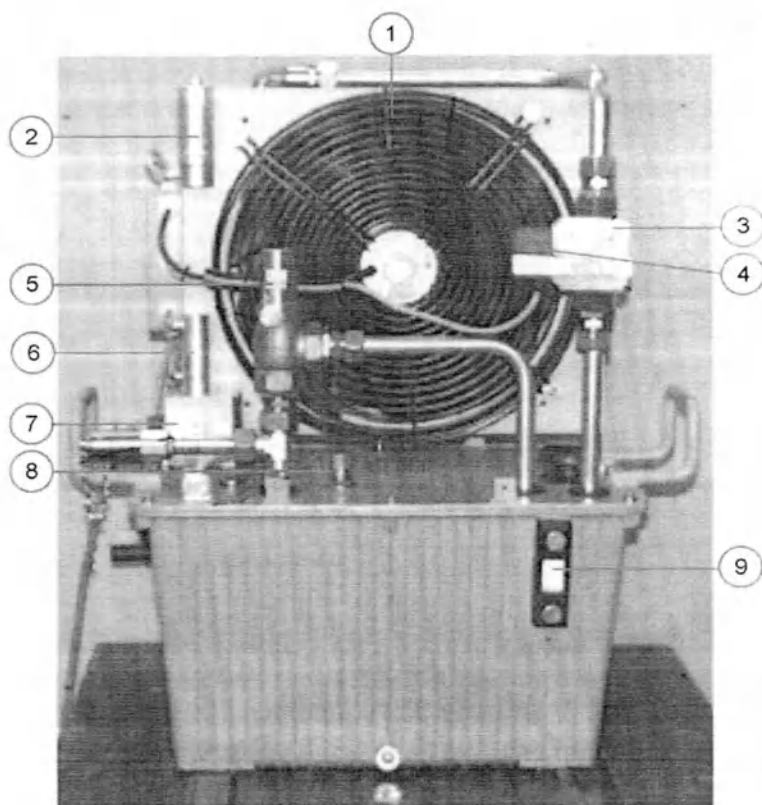
Рисунок 4.19 – Рентгеновская трубка

Рентгеновские трубки оснащены контуром жидкостного охлаждения. Для подключения шлангов подвода и отвода охлаждающей жидкости установлены патрубки.

4.7 СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Система охлаждения масляно-воздушная состоит из агрегата охлаждения и шлангов.

Агрегат системы охлаждения со снятым верхним кожухом показан на рисунке 4.20.



- 1 – осевой вентилятор;
- 2 – конденсатор вентилятора;
- 3 – расходомер;
- 4 – электронный блок ESK3;
- 5 – предохранительный клапан;
- 6 – конденсатор насоса;
- 7 – термостат;
- 8 – регулирующий запорный клапан;
- 9 – смотровое окно

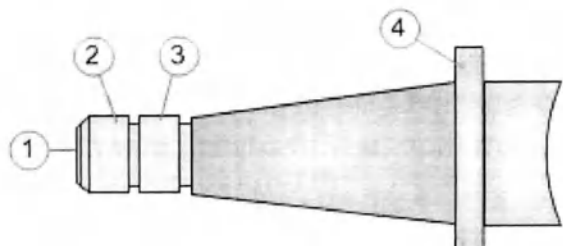
Рисунок 4.20 – Агрегат охлаждения

Шланги системы охлаждения подключаются к контуру охлаждения излучателя через штекерные муфты. Охлаждающая жидкость циркулирует между агрегатом охлаждения и излучателем, при этом происходит ее охлаждение в теплообменнике с воздушным обдувом.

Параметры охлаждающей жидкости (расход и температура) контролируются при помощи регулируемых реле расхода и термостата. Давление охлаждающей жидкости ограничено регулируемым перепускным клапаном.

4.8 ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬ

Высоковольтные кабели с разъемами (см. рисунок 4.21) используются для подключения рентгеновского излучателя к генератору рентгеновскому.



- 1, 2 – контакты нити накала;
- 3 – общий контакт нити накала и катода;
- 4 – соединительный фланец

Рисунок 4.21 – Разъем высоковольтного кабеля

4.9 СИСТЕМА ОГРАНИЧЕНИЯ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. РЕГИСТРАЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ МОЩНОСТИ РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА.

Система ограничения поглощенной дозы обеспечивает автоматическое отключение облучения при достижении заданного значения для сеанса.

Для наблюдения и управления поглощенной дозой предусмотрены два независимых контролирующих таймера, представляющие собой комбинацию первичного и вторичного независимых таймеров.

Первичный (физический) таймер реализован на базе универсального контроллера.

Вторичный (программный) таймер реализован на базе специализированного ПО АРМ оператора.

В системе ограничения поглощенной дозы предусмотрено блокирующее устройство для обеспечения стабильных и точных значений напряжения и силы тока, реализованное на базе специализированного ПО АРМ оператора.

Для регистрации мощности радиационного выхода в состав системы входит детектор излучения позволяющий контролировать мощность радиационного выхода.

Отображение мощности радиационного выхода происходит на мониторе АРМ оператора.

Детектор излучения включает измеритель дозы на площадь в составе:

- ионизационная камера;
- модуль интерфейсный ионизационной камеры.

4.10 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления служит для дистанционного управления аппаратом.

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

Кнопка АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ – отключает высоковольтное электропитание всего оборудования аппарата.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ТРУБКИ.

Индикатор ПИТАНИЕ белого цвета – свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети.

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

Индикатор ИЗЛУЧЕНИЕ желтого цвета – указывает на включение рентгеновского излучения.

Переключатель с ключом – включает аппарат при установке в положение «1». Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

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

ПРИ ГОТОВНОСТИ АППАРАТА К РАБОТЕ КНОПКА «СТАРТ» В ПРОГРАММЕ ОПЕРАТОРА ДОЛЖНА ОТОБРАЖАТЬСЯ В АКТИВНОМ СТАТУСЕ.

Кнопка СТОП красного цвета – в случае активного излучения нажатие на кнопку немедленно выключает излучение.

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 4.22.

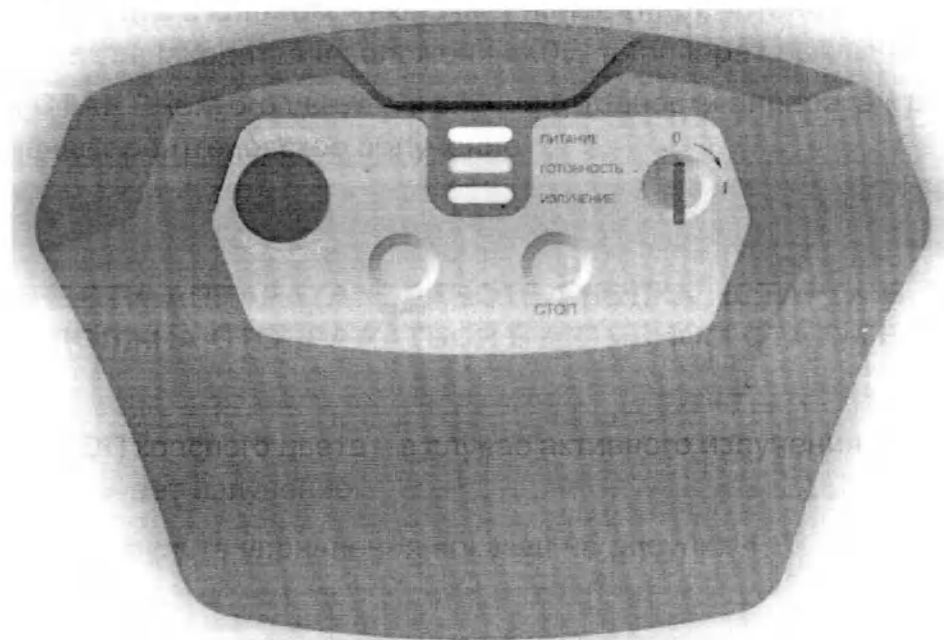


Рисунок 4.22 – Внешний вид пульта управления

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

4.11 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей необходим для монтажа аппарата на месте эксплуатации, приведен в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Комплект монтажных частей

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Лопатка	Комплект монтажных частей VUIS3	1
2. Ключ 35*144,5		1
3. Обойма		1
4. Штырь		2
5. Пластина 0,5 мм		14
6. Пластина 1 мм		7
7. Пластина 2 мм		7
8. Кабель питания магнитов		1
9. Ключ 145*200		1
10. Ключ 34*84		1
11. Перемычка		1
12. Анкер болт 10*100		3
13. Анкер болт 12*100		11
14. Ручка для транспортировки		2
15. Винт самонарезающий		12

4.12 КОМПЛЕКТ ЗИП

Комплект ЗИП необходим для технического обслуживания и ремонта аппарата, скомплектован в зависимости от назначения и особенностей использования аппарата. Состав комплекта ЗИП представлен в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Комплект ЗИП

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Модуль идентификации фильтров	Комплект ЗИП СТАЗ	1
2. Модуль идентификации аппликаторов		1
3. Датчик магнитоуправляемый		1
4. Кнопка без фиксации		1
5. Прокладка		4
6. Предохранитель 4А		1
7. Предохранитель 2А		1
8. Предохранитель 3.15А		1
9. Предохранитель 8А		1
10. Предохранитель 16А		1
11. Предохранитель 32А		1

4.13 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Комплект эксплуатационной документации поставляется вместе с аппаратом и предназначен для персонала, работающего с аппаратом на всех этапах его эксплуатации. Состав комплекта эксплуатационной документации приведен в таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Комплект эксплуатационной документации*

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Руководство по эксплуатации	Комплект эксплуатационной документации	1
2. Формуляр		1
3. Ведомость эксплуатационных документов		1
4. Этикетка		1

*Комплект эксплуатационной документации может быть дополнен в зависимости от комплекта поставки аппарата.

4.14 КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ

Комплект аппликаторов состоит из набора цилиндрических, прямоугольных, специальных аппликаторов различных исполнений.

Комплект сменных аппликаторов позволяет подводить запланированную дозу рентгеновского излучения точно к заданной области тела, значительно снижая уровень воздействия на окружающие ткани.

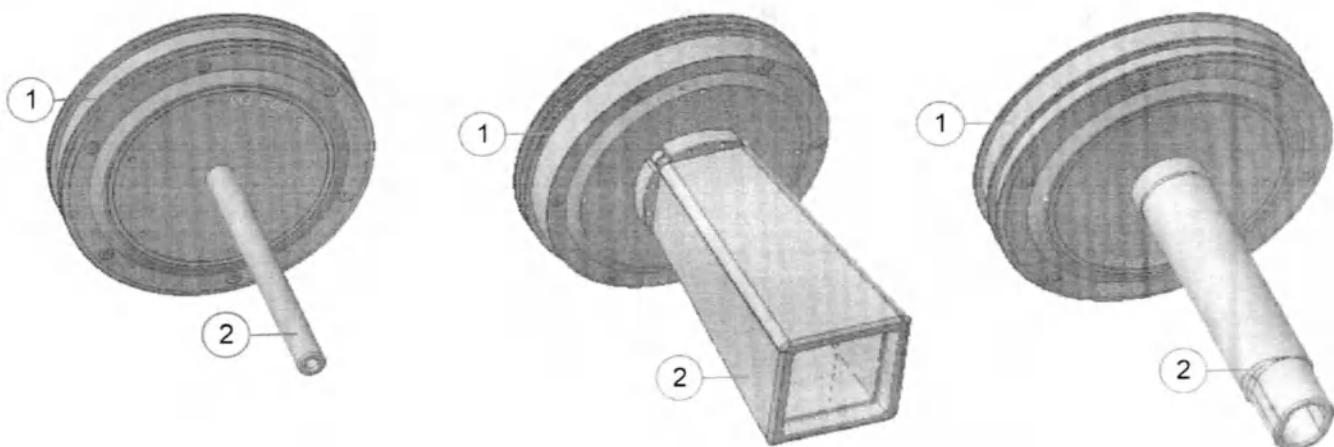
Цилиндрические аппликаторы имеют тубус с круглой формой области облучения.

Прямоугольные аппликаторы имеют тубус с прямоугольной или квадратной формой области облучения.

Специальные аппликаторы имеют тубус с овальной или месяцеобразной формой области облучения.

Идентификация аппликаторов осуществляется по комбинации колец на корпусе.

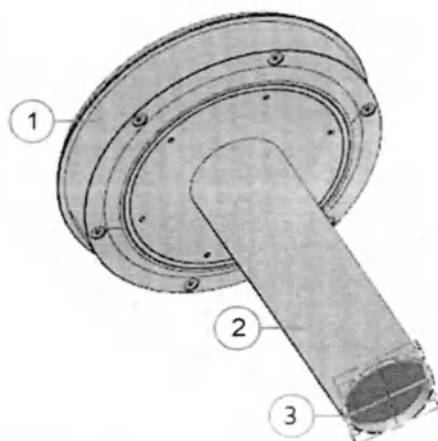
На рисунках 4.23 а) – г) показан внешний вид аппликаторов.



а) аппликатор цилиндрический

б) аппликатор прямоугольный

в) аппликатор специальный



г) аппликатор для определения
фокального пятна

1 – корпус; 2 – тубус; 3 – дно с прутками

Рисунок 4.23 – Внешний вид аппликаторов

Аппликатор для определения фокального пятна является калибровочным и предназначен для регулировки фокального пятна рентгеновской трубки. По конструкции калибровочный аппликатор аналогичен цилиндрическому аппликатору с диаметром 3 см и РФП 30 см, но на его выходном отверстии имеются два стальных прутка шириной 3 мм, расположенные крест-накрест на осях симметрии среза отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровочный аппликатор применяется при проведении испытаний аппарата на предприятии-изготовителе, а также после замены рентгеновской трубки.

4.14.1 Комплект аппликаторов цилиндрических

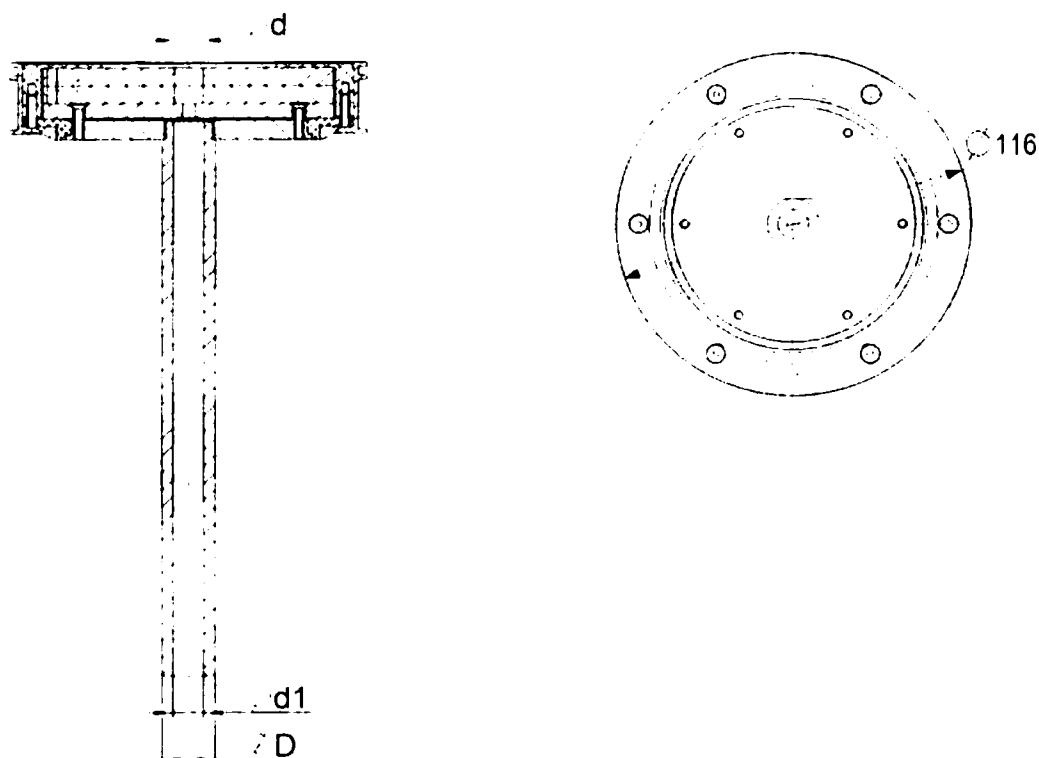


Рисунок 4.24 – Аппликатор цилиндрический

Таблица 4.5 – Аппликаторы цилиндрические

Исполнение	Диаметр поля d1, см	Код идентификации	Наименование параметра			Тип концевой части
			Масса, кг	Обозначение	Расстояние источник – поверхность, см	
АС111	0,5	110011	2,010	D0.5 F30	30	открытый
АС121	1,0	110001	2,072	D1 F30		
АС131	1,5	110000	2,132	D1.5 F30		
АС141	2,0	101011	2,226	D2 F30		
АС151	2,5	101001	2,281	D2.5 F30		
АС161	3,0	101000	2,325	D3 F30		
АС171	3,5	101010	2,401	D3.5 F30		
АС181	4,0	101110	2,469	D4 F30		
АС191	4,5	101111	2,529	D4.5 F30		
АС201	5,0	101101	2,556	D5 F30		

4.14.2 Комплект аппликаторов прямоугольных

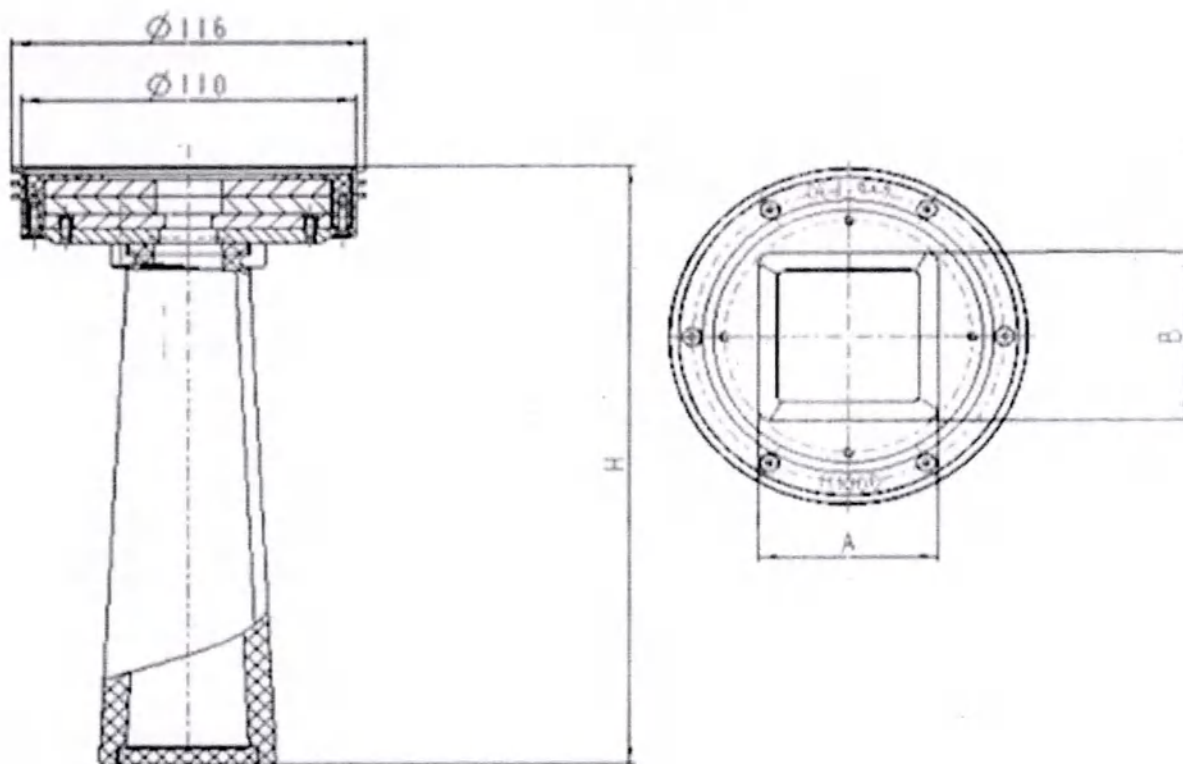


Рисунок 4.25 – Аппликатор прямоугольный

Таблица 4.6 – Аппликаторы прямоугольные

Исполнение	Размеры поля, см	Код идентификации	Наименование параметра			Тип концевой части
			Масса, кг	Обозначение	Расстояние источник - поверхность, см	
AR011	4x4	111000	2,17	4x4 F30	30	закрытый
AR021	4x6	111001	2,218	4x6 F30		
AR031	6x6	111011	2,251	6x6 F30		
AR041	6x8	111010	2,252	6x8 F30		
AR051	8x8	111110	2,267	8x8 F30		
AR061	8x10	000001	2,231	8x10 F30		
AR071	4x6	000010	2,421	4x6 F40	40	
AR081	6x8	000011	2,611	6x8 F40		
AR091	8x10	101100	2,771	8x10 F40		
AR101	10x10	111101	2,855	10x10 F40		
AR111	4x15	111100	2,750	4x15 F40		
AR121	10x15	110100	2,959	10x15 F40		
AR131	15x15	110101	3,120	15x15 F40		
AR141	4x4	001010	2,537	4x4 F50	50	
AR151	6x6	000100	2,793	6x6 F50		
AR161	8x8	000101	3,064	8x8 F50		
AR171	8x10	000110	3,134	8x10 F50		
AR181	10x10	000111	3,255	10x10 F50		
AR191	10x15	001000	2,749	10x15 F50		
AR201	10x20	110111	3,118	10x20 F50		
AR211	15x15	001001	3,121	15x15 F50		
AR221	15x20	110110	3,474	15x20 F50		
AR231	20x20	110010	3,799	20x20 F50		

4.14.3 Комплект аппликаторов специальных

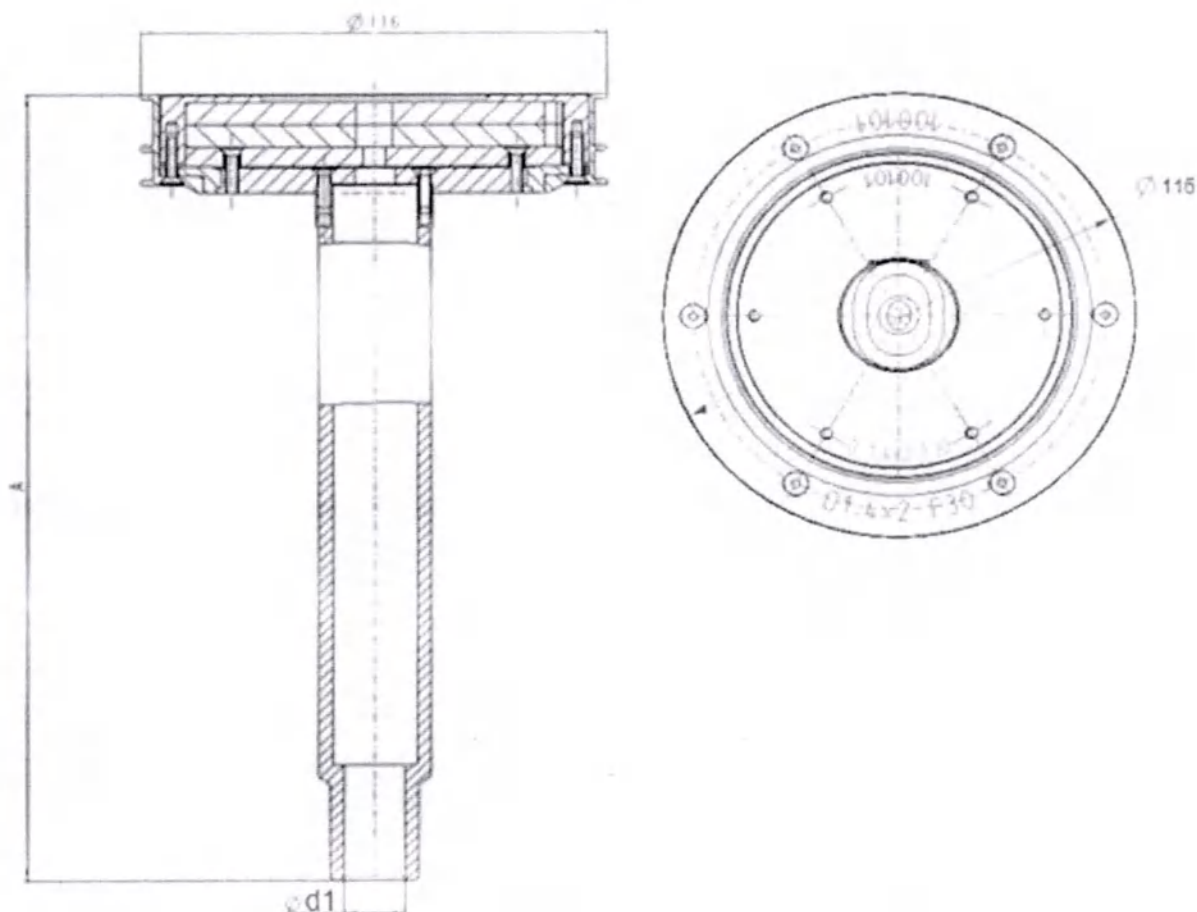


Рисунок 4.26 – Аппликатор специальный

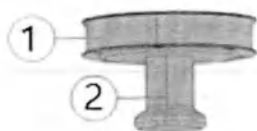
Таблица 4.7 – Аппликаторы специальные

Исполнение	Наименование параметра					Тип концевой части
	Размеры поля, см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние источник - поверхность, см	
AS011	1,4x2	100101	2,237	О 1,4x2 F30	30	открытый
AS021	1,6x3,4	100110	2,433	О 1,6x3,4 F30		
AS031	2,5x4,8	100111	2,562	О 2,5x4,8 F30		
AS041	1x3,2	100011	2,403	М 1x3,2 F30		

4.15 АППЛИКАТОР-ЗАГЛУШКА

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

На рисунке 4.27 показан внешний вид аппликатора-заглушки.



1 – корпус;
2 – рукоятка.

Рисунок 4.27 – Внешний вид аппликатора-заглушки

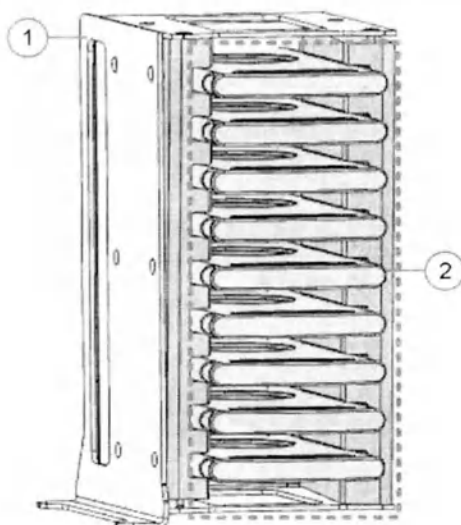
4.16 КОМПЛЕКТ ФИЛЬТРОВ

В состав комплекта сменных частей (фильтры) входят:

- фильтр-заглушка;
- стойка для фильтров;
- набор фильтров в сборе.

Стойка для фильтров может быть установлена в шкаф медицинский, либо на столе, если шкаф не поставляется в комплекте аппарата.

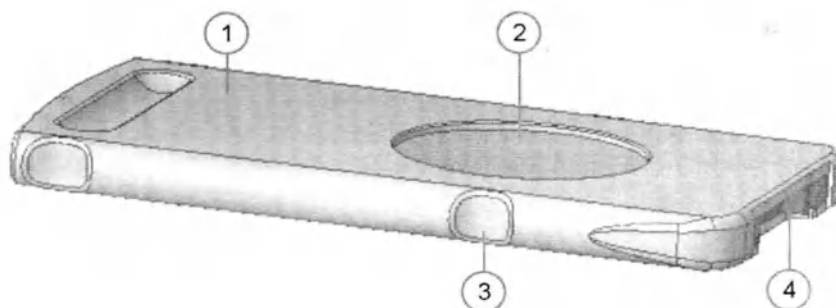
Стойка с набором сменных фильтров показана на рисунке 4.27.



1 – стойка для фильтров;
2 – набор фильтров.

Рисунок 4.27 – Стойка фильтров

Фильтр в сборе показан на рисунке 4.28.



- 1 – корпус фильтра;
- 2 – фильтр;
- 3 – углубление для фиксации;
- 4 – планка-идентификатор.

Рисунок 4.28 – Фильтр в сборе

Идентификация фильтров осуществляется при помощи четырех фотоэлектрических датчиков модуля идентификации фильтров с передачей информации в АРМ оператора.

В комплект фильтров входит фильтр-заглушка. В корпус фильтра-заглушки вместо фильтра установлен недоступный для касания свинцовый вкладыш, который перекрывает пучок излучения.

Фильтр-заглушка устанавливается совместно с аппликатором-заглушкой при проверке мощности воздушной кермы излучения утечки на участке от рентгеновского излучателя до корпуса аппликаторов, а также во время прогрева.

4.17 ВИДЕОКАМЕРА

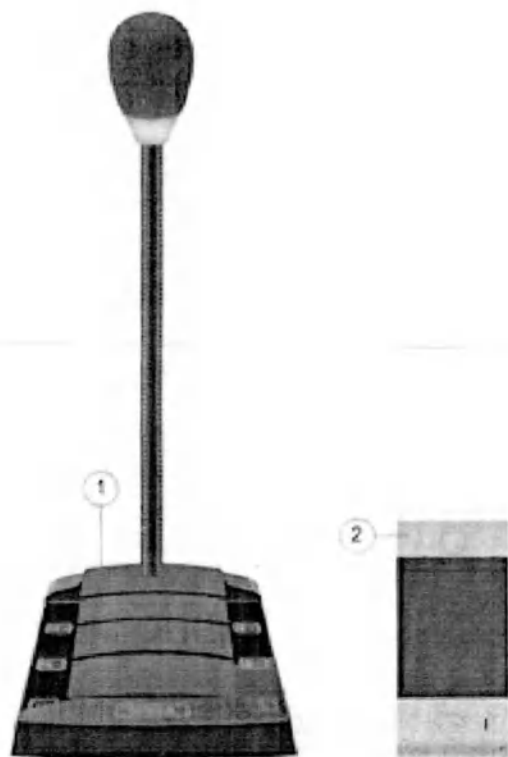
Видеокамера обеспечивает возможность наблюдения за подготовкой, а также положением пациента в процессе проведения лечебной процедуры.

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

4.18 УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ

Устройство переговорное служит для обеспечения связи между оператором и пациентом.

Устройство переговорное (см. рисунок 4.30) состоит из двух пультов – переговорное устройство «врач» и переговорное устройство «пациент».



1 – переговорное устройство «врач»;
 2 – переговорное устройство «пациент».

Рисунок 4.30 – Внешний вид пультов переговорного устройства

Переговорное устройство «врач» размещается на рабочем месте оператора.

Переговорное устройство «пациент» устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета с таким расчетом, чтобы обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры.

4.19 АРМ ОПЕРАТОРА

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

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- персональный компьютер (системный блок) с сетевой системой хранения;
- ЖК монитор оператора;
- ЖК монитор видеонаблюдения;
- ЖК монитор контроля параметров лечебных процедур;
- Принтер;
- ИБП;

– Внешняя акустическая система.

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

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

Специальное ПО включает ПО MedXTera.

Таблица 4.8 – Перечень специального ПО

Наименование ПО	Примечание
MedXTera	
Программа Operator Assistant	Вспомогательная программа для работы с ПО MedXTera

4.19.1 Программное обеспечение MedXTera

Управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора при помощи ПО MedXTera.

MedXTera обеспечивает выполнение полного цикла рентгенотерапии, включая ввод и обработку данных о пациенте, планирование и проведение сеансов облучения, хранение результатов выполненных процедур, а также мониторинг состояния аппарата.

Основные функции ПО MedXTera:

- 1) парольный вход в систему;
- 2) разграничение категорий пользователей, ограничение функционирования ПО «MedXTera» в соответствии с категорией пользователя;
- 3) функции регистрации пациентов;
- 4) функции внесения данных о пациентах;
- 5) функция создания планов облучения;
- 6) управление функциональными узлами аппарата;
- 7) управление сеансом лечения;
- 8) визуализация параметров облучения при выполнении процедур;
- 9) функция калибровки мощности дозы;
- 10) функция добавления изображения;
- 11) функция контроля обращений к MedXTera;
- 12) функция создания отчетов.

ПО отображает на главном экране ряд параметров, важных для безопасности проведения сеанса, время, разовую очаговую дозу, параметры выбранного режима, глубину очага, выбранные и установленные фильтры и аппликатор, данные о пациенте.

ПО обеспечивает следующие параметры выполнения сеансов:

- диапазон задаваемого времени облучения – от 0,1 до 10 минут;
- погрешность выполнения уставок времени облучения – не более 1,3 с.

❗ ВНИМАНИЕ

ОСНОВНЫМ СРЕДСТВОМ КОНТРОЛЯ ДЛИТЕЛЬНОСТИ СЕАНСА ЯВЛЯЕТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ ТАЙМЕР (ПЕРВИЧНЫЙ ТАЙМЕР).

4.20 АРМ ВРАЧА

АРМ врача является аппаратно-программным комплексом и предназначено для:

- создания и корректировки планов рентгенотерапии;
- анализа проведения сеансов облучения;
- ведения электронной истории болезни пациентов;
- составления первичной документации;
- доступа к справочной информации.

В состав аппаратной части АРМ врача входят:

- Персональный компьютер (системный блок) с сетевой системой хранения;
- ЖК монитор врача;
- Принтер;
- ИБП.

АРМ врача может размещаться как в помещении с рабочим местом оператора, так и удаленно.

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

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

Специальное ПО состоит из ПО MedXTera.

4.21 СТОЛ ПАЦИЕНТА

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

4.22 КОМПЛЕКТ ЭКРАНОВ ГЛАЗНЫХ

Комплект глазных экранов ES предназначен для экранирования здоровых органов и тканей при лучевой терапии в области глаза.

Основными критическими структурами, которые требуют защиты во время лучевой терапии в области глаза являются:

- Хрусталик;
- Сетчатка;
- Глазное яблоко;
- Слезная железа.

Комплект глазных экранов ES состоит из пары экранов глазных S, пары экранов глазных M, пары экранов глазных L, пары экранов глазных XL и кейса для их хранения.

Экраны глазные изготовлены из свинца с покрытием (полимерная порошковая композиция) и имеют различные размеры:

- Малый (S) 21x23 мм;
- Средний (M) 24x27 мм;
- Большой (L) 28x31 мм;
- Очень большой (XL) 31x31 мм.

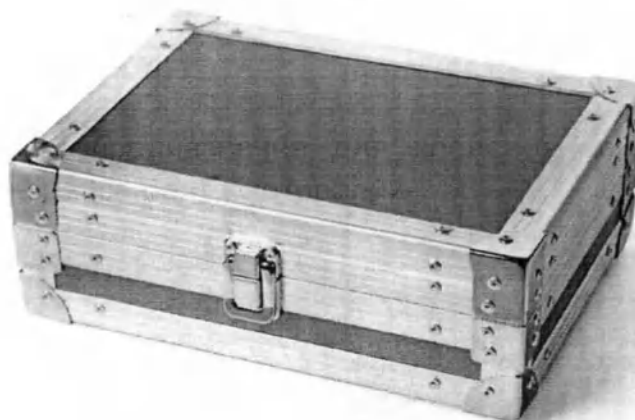
Глазные экраны размера S и M помещаются под веко для защиты хрусталика, сетчатки, глазного яблока позволяя при этом облучать веко. Глазные экраны размера L, XL используются при облучении области вокруг глаза.

Экраны любого размера могут также поставляться отдельно.

Экраны глазные из состава комплекта хранятся в кейсе (см. рисунки 4.31 а), б)).



а) экран глазной



б) кейс экранов глазных

Рисунок 4.31

4.23 ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ

Шкаф медицинский предназначен для хранения комплекта аппликаторов, применяемых во время сеанса рентгенотерапии.

4.24 КОМПЛЕКТ МЕБЕЛИ

Комплект мебели состоит из стола письменного и стула. Поставляется в соответствии с договором поставки.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 5

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1.1 Испытания аппарата после установки

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

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

5.1.1.1 Визуальный осмотр

Визуальный осмотр предусматривает выполнение работ в объеме ежедневного ТО в соответствии с картой работ № 1, за исключением работы 4-5.

5.1.1.2 Функциональные испытания

Функциональные испытания аппарата предусматривают выполнение следующих работ:

- 1) включение электропитания аппарата;
- 2) штатное выключение электропитания аппарата;
- 3) поочередное аварийное выключение электропитания аппарата каждой из кнопок аварийного выключения;
- 4) проверка автоматической идентификации каждого фильтра;
- 5) проверка автоматической идентификации каждого аппликатора;
- 6) проверка видеокамеры и устройств безопасности:
 - видеокамеры;
 - световой и звуковой сигнализации;
 - устройства переговорного.
- 7) проверка мощности воздушной кермы излучения утечки:
 - на расстоянии 1000 мм от фокуса трубки при режиме 290 кВ 13 мА;

- в направлении пучка излучения через 5 с после отключения анодного напряжения;

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

9) проверка перемещений колонны и блока излучателя.

5.1.1.3 Создание условий нарушения

В процессе выполнения испытаний создаются следующие условия нарушений:

1) установка сменного фильтра (аппликатора), не соответствующего заданному в плане сеанса фильтру (аппликатору);

2) поочередное включение имитации отказов программного таймера, физического таймера, системы ограничения поглощенной дозы.

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

5.1.1.4 Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию

Для перевода аппарата в нормальную эксплуатацию необходимо:

1) отключить имитацию отказов программного таймера, физического таймера, системы ограничения поглощенной дозы;

2) выполнить подготовку аппарата к работе.

5.1.2 Подготовка аппарата к работе

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

– выполнение ежедневного ТО (за исключением работ 4-4 и 4-5) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел 6 «Техническое обслуживание»);

– включение аппарата и АРМ оператора;

– подготовка к измерениям системы контроля поглощенной дозы;

– проверка работоспособности видеокамеры и устройства переговорного;

– прогрев аппарата;

– выбор плана облучения, установка фильтра и аппликатора;

– позиционирование блока излучателя в соответствии с предстоящим сеансом облучения.

5.1.2.1 Включение аппарата и АРМ

Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

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

5.1.2.2 Подготовка системы ограничения поглощенной дозы

При данной конфигурации оборудования аппарата подготовка к измерениям системы ограничения поглощенной дозы не требуется. Подача электропитания на систему происходит в момент включения аппарата, остальные настройки автоматически задаются при помощи специального ПО во время запуска сеанса.

5.1.2.3 Проверка работоспособности видеокамеры и устройства переговорного

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

Работоспособность устройства переговорного проверять в соответствии с картой работ № 1 (работа 4-5).

5.1.2.4 Прогрев аппарата

Прогрев аппарата заключается в прогреве рентгеновского излучателя по одному из заранее заданных в программе оператора вариантов. Вариант прогрева зависит от временного периода, в течение которого не осуществлялся прогрев. До

успешного окончания процедуры прогрева рентгеновского излучателя процедура облучения будет заблокирована.

Прогрев аппарата выполнять в следующей последовательности:

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

Для установки аппликатора-заглушки (аппликатора) необходимо:

- отвести рычаг фиксации в направлении, указанном стрелкой, для освобождения прижима (см. рисунок 5.1 а);
- отвести прижим (см. рисунок 5.1 б);
- установить аппликатор-заглушку (аппликатор) в узел крепления аппликаторов, установить на место и зафиксировать прижим (см. рисунок 5.1 в).

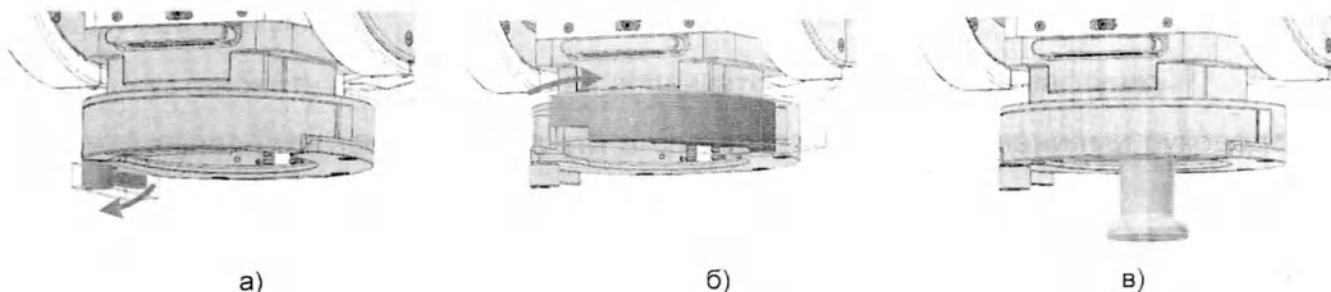


Рисунок 5.1 – Установка аппликатора

ОСТОРОЖНО

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



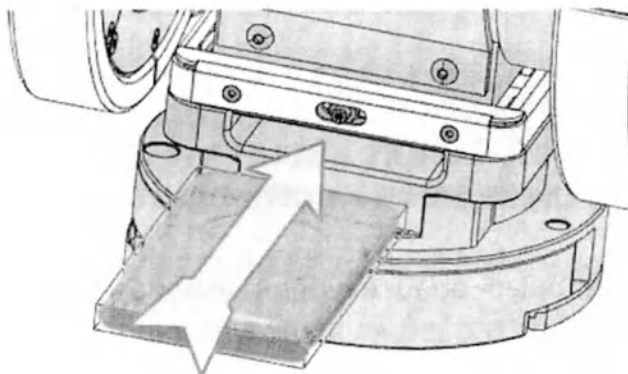
ВО ВРЕМЯ ПРОГРЕВА АППАРАТА ГЕНЕРИРУЕТСЯ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ТЕ ЖЕ ПРАВИЛА РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ, ЧТО И ПРИ НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА. ВО ВРЕМЯ ПРИВЕДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ В РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ НАХОЖДЕНИЕ ПЕРСОНАЛА В ПРОЦЕДУРНОЙ КОМНАТЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

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

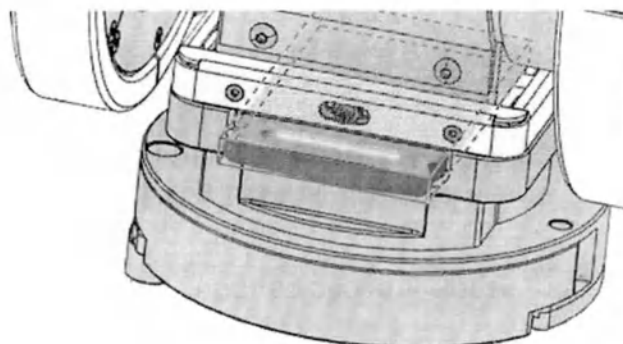
5.1.2.5 *Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора*

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

Установку требуемого сменного фильтра выполнять вручную (см. рисунки 5.2 а), б)).



а)



б)

Рисунок 5.2 – Установка сменного фильтра



КОНСТРУКЦИЯ ПОЗВОЛЯЕТ УСТАНАВЛИВАТЬ СМЕННЫЕ ФИЛЬТРЫ ТОЛЬКО В ЕДИНСТВЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ. ПРИ УСТАНОВКЕ ФИЛЬТР ДОЛЖЕН ЗАХОДИТЬ ДО УПОРА И НАДЕЖНО ФИКСИРОВАТЬСЯ ПРИЖИМАМИ.

Установку аппликаторов выполнять в такой же последовательности, как и аппликатор-заглушку.



УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.



ПРИ УСТАНОВКЕ И СНЯТИИ НЕОБХОДИМО УДЕРЖИВАТЬ АППЛИКАТОР У ОСНОВАНИЯ (УЗКОЙ ЧАСТИ ТУБУСА, ОКОЛО УЗЛА КРЕПЛЕНИЯ).



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

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



ПРИ НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОМ СМЕННОМ ФИЛЬТРЕ ИЛИ АППЛИКАТОРЕ, А ТАКЖЕ ИХ НЕСООТВЕТСТВИИ ВЫБРАННОМУ ПЛАНУ ОБЛУЧЕНИЯ, В ПРОГРАММЕ ОПЕРАТОРА БУДЕТ ОТОБРАЖАТЬСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

5.1.2.6 *Позиционирование блока излучателя*

Позиционирование блока излучателя выполнять при помощи органов управления панели управления с ручками держателя (см. РЭ, раздел 4 «Конструкция», подраздел 4.1.7).

5.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

5.2.1 Выполнение лечебной процедуры

 **ОПАСНО**

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

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

5.2.1.1 Порядок выполнения лечебной процедуры

Процесс выполнения лечебной процедуры включает:

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

Укладка пациента проводится в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Позиционирование блока излучателя выполнять при помощи органов управления панели управления (см., раздел 4 «Конструкция», подраздел 4.3.2).

 **ОСТОРОЖНО**

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

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

5.2.1.2 Прерывание сеанса рентгенотерапии

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

- открыта дверь в процедурную;
- нажаты кнопки «**Аварийное выключение**» на пульте управления, панели управления или выносная кнопка аварийного выключения;
- неисправность рентгеновского генератора;

- неисправность системы охлаждения рентгеновского излучателя;
- неисправности дополнительного таймера;
- потеря связи с системой контроля поглощенной дозы.

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

5.2.2 Работа на АРМ врача

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

5.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.3.1 Выключение аппарата

ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ВЫПОЛНЯТЬ НЕ РАНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 10 МИНУТ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ПОСЛЕДНЕГО СЕАНСА ОБЛУЧЕНИЯ.

ДАННОЕ ВРЕМЯ НЕОБХОДИМО ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Выключение аппарата необходимо выполнять в следующей последовательности:

- 1) выключить АРМ оператора, для чего:
 - выйти из программы управления MedXТera в соответствии с руководством оператора;
 - завершить работу операционной системы;
 - после выключения компьютера выключить электропитание ИБП, нажав кнопку .
- 2) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «0».
- 3) Выключить АРМ врача в порядке, аналогичном выключению АРМ оператора.
- 4) Установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

6.1.1 Общие сведения

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

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

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

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

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

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

6.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания

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

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

ТО включает в себя два вида обслуживания: ежедневное (ТО) и периодическое через шесть месяцев (ТО1).

① ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

① ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ ЗАМЕНЫ ЛЮБОГО ИЗ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ АППАРАТА ВЫПОЛНИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ КОНФИГУРИРОВАНИЯ, КАЛИБРОВКИ И ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ.

ОБНОВЛЯТЬ И ЗАПИСЫВАТЬ В ФОРМУЛЯРЕ АППАРАТА ЛЮБЫЕ НОВЫЕ ДАННЫЕ.

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

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
1. Штатив (РШУ)			
1-1	Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	+	—
1-2	Функциональная проверка РШУ	—	+
1-3	Осмотр, очистка и смазка РШУ	—	+
1-4	Проверка растяжения цепи	—	+
2. Пульты с кнопками аварийного выключения			
2-1	Внешний осмотр пультов	+	—
2-2	Проверка работоспособности кнопок аварийного выключения	—	+
3. Система рентгеновского излучения			
3-1	Внешний осмотр высоковольтных кабелей	—	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
3-2	Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей	⊖	⊕
3-3	Проверка уровня охлаждающей жидкости в системе охлаждения	⊖	⊕
3-4	Очистка теплообменника, фильтра насоса системы охлаждения	⊖	⊕
4. Шкаф электрооборудования			
4-1	Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей шкафа ЭО	⊖	⊕
4-2	Очистка оборудования шкафа ЭО	⊖	⊕
5. Рабочее место оператора			
5-1	Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода АРМ оператора	⊖	⊕
5-2	Внешний осмотр пульта управления	⊕	⊖
5-3	Проверка работоспособности кнопок пульта управления	⊖	⊕
6. Блокировки безопасности, системы и устройства			
6-1	Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	⊕	⊖
6-2	Проверка состояния видеокамеры и мониторов	⊕	⊖
6-3	Проверка работоспособности устройства переговорного	⊕	⊖
7. Элементы питания			
7-1	Замена источника питания в АРМ оператора	⊖	⊕
7-2	Замена батареи ИБП АРМ оператора (врача)	⊖	⊕
7-3	Замена батареи ИБП РШУ	⊖	⊕

6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.2.1 Обслуживание составных частей аппарата

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

 **ВНИМАНИЕ**

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОВТОРНО ИЗУЧИТЬ ТРЕБОВАНИЯ РАЗДЕЛА 2 «БЕЗОПАСНОСТЬ».

 **ОПАСНО**

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Перечень карт работы

№ карты работы	Наименование работы	Страница
1. Ежедневное ТО		
Карта № 1	1-1. Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов.	110
	2-1. Внешний осмотр пультов.	111
	5-2. Внешний осмотр пульта управления.	112
	6-1. Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	113
	6-2. Проверка состояния видеокамеры и мониторов.	114
	6-3. Проверка работоспособности устройства переговорного.	115

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __1-1__	Наименование работы: Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть состояние электрических кабелей, тормозов и фиксаторов в местах, доступных без демонтажа составных частей РШУ. На оболочках кабелей, корпусах фиксаторах не должно быть следов потертостей, повреждений, пыли, грязи и посторонних частиц.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратится в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __2-1__	Наименование работы: Внешний осмотр пультов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть пульты в процедурной и комнате управления. На корпусах пультов не должно быть механических повреждений, кнопки аварийного выключения не должны иметь повреждений и быть надежно закреплены.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __5-2__	Наименование работы: Внешний осмотр пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть пульт управления на столе рабочего места оператора. На корпусе пульта не должно быть механических повреждений, замковый переключатель, кнопки и индикаторы должны быть надежно закреплены. Изоляция кабелей пульта управления не должна иметь следов повреждения.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

57

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6-1__	Наименование работы: Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть геркон с инициатором, кабель цепи блокировки в доступных местах. Геркон и инициатор должны быть надежно закреплены, не иметь повреждений. Изоляция кабеля цепи блокировки не должна иметь следов повреждения.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6-2__	Наименование работы: Проверка состояния видеокамеры и мониторов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть видеокамеру, мониторы контроля параметров лечебных процедур, видеонаблюдения и АРМ оператора. На поверхностях видеокамеры и мониторов, экранах мониторов не должно быть пыли и посторонних частиц. Не должно быть механических повреждений на корпусах видеокамеры и мониторов.		Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные для мониторов.	

55

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__
Номер работы __6-3__	Наименование работы: Проверка работоспособности устройства переговорного	Трудоемкость (чел-час) _____
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ
1. Проверить внешнее состояние пульта оператора и абонентского пульта. На поверхностях корпусов пультов не должно быть следов механических повреждений, грязи. 2. Включить электропитание устройства переговорного. Проверить наличие и качество связи между рабочим местом оператора и пациентом. При необходимости установить требуемый уровень звука. Связь между пультами должна быть устойчива, должна обеспечиваться возможность регулирования уровня звука.		Очистить поверхности пультов. Обратиться в сервисную службу.
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы
		Салфетки протирочные

6.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице 6.3 приведены сообщения в окне о возможных неисправностях, вероятных причинах их возникновения и действия персонала по устранению.

Таблица 6.3

Сообщение	Причина	Действия персонала
Аппарат не включается.	1. Отсутствует основное питание. 2. Выключены или неисправны автоматические выключатели в шкафу ЭО. 3. Нажата аварийная (-ые) кнопка.	1. Проверить и разблокировать аварийные кнопки. 2. Проверить наличие напряжения питающей сети. 3. Проверить сетевые выключатели. 4. Обратиться в сервисную службу.
Пульт не работает.	1. Нет связи с пультом управления.	1. Проверить подключение пульта в шкафу ЭО и к АРМ оператора. 2. Обратиться в сервисную службу.
Открыта дверь в процедурное помещение. Внутренняя блокировка генератора рентгеновского.	1. Открыта дверь в процедурное помещение. 2. Неисправность датчика закрытия двери (геркона).	1. Закрыть дверь в процедурное помещение. 2. Визуальный осмотр целостности кабелей. 3. Проверить работу геркона. 4. Обратиться в сервисную службу.
Высокая температура в системе охлаждения. Внутренняя блокировка генератора рентгеновского.	1. Перегрев системы охлаждения. 2. Нарушение контура системы охлаждения. 3. Система охлаждения не работает.	1. Прервать работу аппарата на 15 минут. 2. Проверить температуру и влажности в помещении. 3. При возобновлении сообщений ошибки обратиться в сервисную службу.
Запрет на включение рентгена.	1. Физический таймер отключен из-за превышения времени на	1. Зайти в программу MedXTera как пользователь категории физик / сервис. В программе

Сообщение	Причина	Действия персонала
Внутренняя блокировка генератора рентгеновского. Запуск сеансов заблокирован из-за срабатывания таймера. Не выбраны параметры сеанса. Аппликатор не соответствует.	1.2 с запланированного времени сеанса. 2. Значение времени, полученное от физического таймера, равно нулю или не работает физический таймер.	выбрать Инструменты → Снять блокировку запуска сеанса. 2. Необходима проверка физического таймера пользователем категории физик / сервис.
Физический таймер не работает. Фильтр не соответствует. Аппликатор не соответствует.	1. Установлен не соответствующий аппликатор. 2. Аппликатор установлен не до конца. 3. Датчик аппликатора неисправен. 4. Дефект основания аппликатора.	1. Установить аппликатор, соответствующий плану лечения. 2. Установить аппликатор по процедуре, указанной в РЭ. 3. Обратиться в сервисную службу.
Обрыв цепи в колонне.	1. Нет связи с физическим таймером (универсальный контроллер в шкафу ЭО).	1. Обратиться в сервисную службу.
Ошибка генератора рентгеновского. В/в пробой в катод.	1. Неисправен датчик обрыва цепи. Нарушилась регулировка датчика обрыва цепи. 2. Обрыв цепи в колонне.	1. Обратиться в сервисную службу.
Сеанс прерван Отклонение текущего значения напряжения от	1. Высоковольтный пробой в катод.	1. Проверить подключение высоковольтного кабеля к генератору рентгеновскому. 2. Обратиться в сервисную службу.
	1. Поврежден высоковольтный кабель.	1. Обратиться в сервисную службу.

Сообщение	Причина	Действия персонала
запланированного значения.	2. Неисправность генератора рентгеновского. 3. Неисправность рентгеновского излучателя.	
Значительное уменьшение / увеличение мощности дозы.	1. Сбой калибровки мониторной системы.	1. Выполнить калибровку мониторных единиц проблемного режима и проблемного аппликатора без изменения каких-либо значений. 2. Обратиться в сервисную службу.
Генератор рентгеновский Spellman не успевает выйти в заданные значения (кВ, мА) на каком-либо из режимов.	1. Ошибка генератора рентгеновского.	1. Обратиться в сервисную службу.

6.4 ХРАНИЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.4.1 Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения

ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ АРМ АППАРАТА ОТ СЕТИ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ (БОЛЕЕ 7 ДНЕЙ), АККУМУЛЯТОРНУЮ БАТАРЕЮ НА ИБП НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- ОТКЛЮЧИТЬ ИБП ОТ СЕТИ;
- СНЯТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ СНИЗУ ИБП;
- ОТКЛЮЧИТЬ КЛЕММЫ НА БАТАРЕЕ;
- ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ.

6.4.2 Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения

ВНИМАНИЕ

ПРИ ВОЗОБНОВЛЕНИИ ПОДАЧИ ПИТАНИЯ НА АРМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬ АККУМУЛЯТОРНУЮ БАТАРЕЮ НА ИБП СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- СНЯТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ СНИЗУ ИБП;
- ПОДКЛЮЧИТЬ КЛЕММЫ БАТАРЕИ;
- ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ;
- ПОДАТЬ ПИТАНИЕ НА ИБП;
- ЗАРЯДИТЬ ИБП В ТЕЧЕНИЕ ЧАСА.

6.5 УТИЛИЗАЦИЯ

6.5.1 Меры безопасности

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

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.
3. Перед демонтажем блока излучателя учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.
4. К разборке и демонтажу аппарата следует привлекать только специально обученный персонал.

6.5.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

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

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

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

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

6.5.3 Процедуры по разборке и переработке

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 7

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1.1 Климатические условия

7.1.1.1 Эксплуатация

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

7.1.1.2 Транспортирование и хранение

Аппарат может транспортироваться автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским видами транспорта в закрытых отсеках.

Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметизированных отсеках в соответствии с действующими правилами, утвержденными в установленном порядке.

Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Наименование параметра / единица измерения	Значение	
	хранение	транспортирование
Температура воздуха, °C	От +5 до +40	от -20 до +60 в вентилируемом грузовом контейнере (отсеке)
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре плюс 25°C, %, не более	80	—

7.1.1.3 Требования к питающей электрической сети

Наименование параметра / единица измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети*	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с нулевым проводником и защитным заземлением
– напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50 ± 0,5
– максимальная потребляемая мощность, кВт·А	7,0

7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА В ЧАСТИ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Воспроизводимость радиационного выхода	Не более 3%
Линейность радиационного выхода	≤0,025
Допустимое излучение утечки от рентгеновского излучателя	Не более 10 мГр/ч на расстоянии 1 м от опорного центра. Не более 300 мГр/ч на расстоянии 50 мм от поверхности излучателя.
Мощность воздушной кермы вне радиационного поля не должна превышать значений, выраженных в процентах от мощности воздушной кермы, на оси пучка излучения.	Не более 2% для размеров свинцового блока в 1,1 раза больше поперечных размеров радиационного поля у дистального края аппликатора.

7.3 СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ АППАРАТА

Напряжение, кВ	Ток, мА	Фильтр
50	25 (*20)	0,5 мм Al
75	20	1,0 мм Al
100	20	2,0 мм Al
120	20	4,0 мм Al
150	10	0,5 мм Cu
200	10	1,0 мм Cu
220	10	1,5 мм Cu

Напряжение, кВ	Ток, мА	Фильтр
250	10	2,0 мм Cu
290	10	3,0 мм Cu

* В зависимости от модели рентгеновского генератора.

7.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Диапазон анодного напряжения, кВ	30 – 290
Минимальный шаг установки анодного напряжения, кВ	1,0
Диапазон анодного тока, мА	0 – 20
Минимальный шаг установки анодного тока, мА	0,01
Максимальная генерируемая мощность, кВт	4,0
Минимальная точность выходного напряжения, %	1,0
Минимальная точность тока эмиссии, %	0,5
Максимальный диапазон задаваемого времени облучения, мин	0,1 – 10

7.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

7.5.1 Технические характеристики рентгеновского штативного устройства

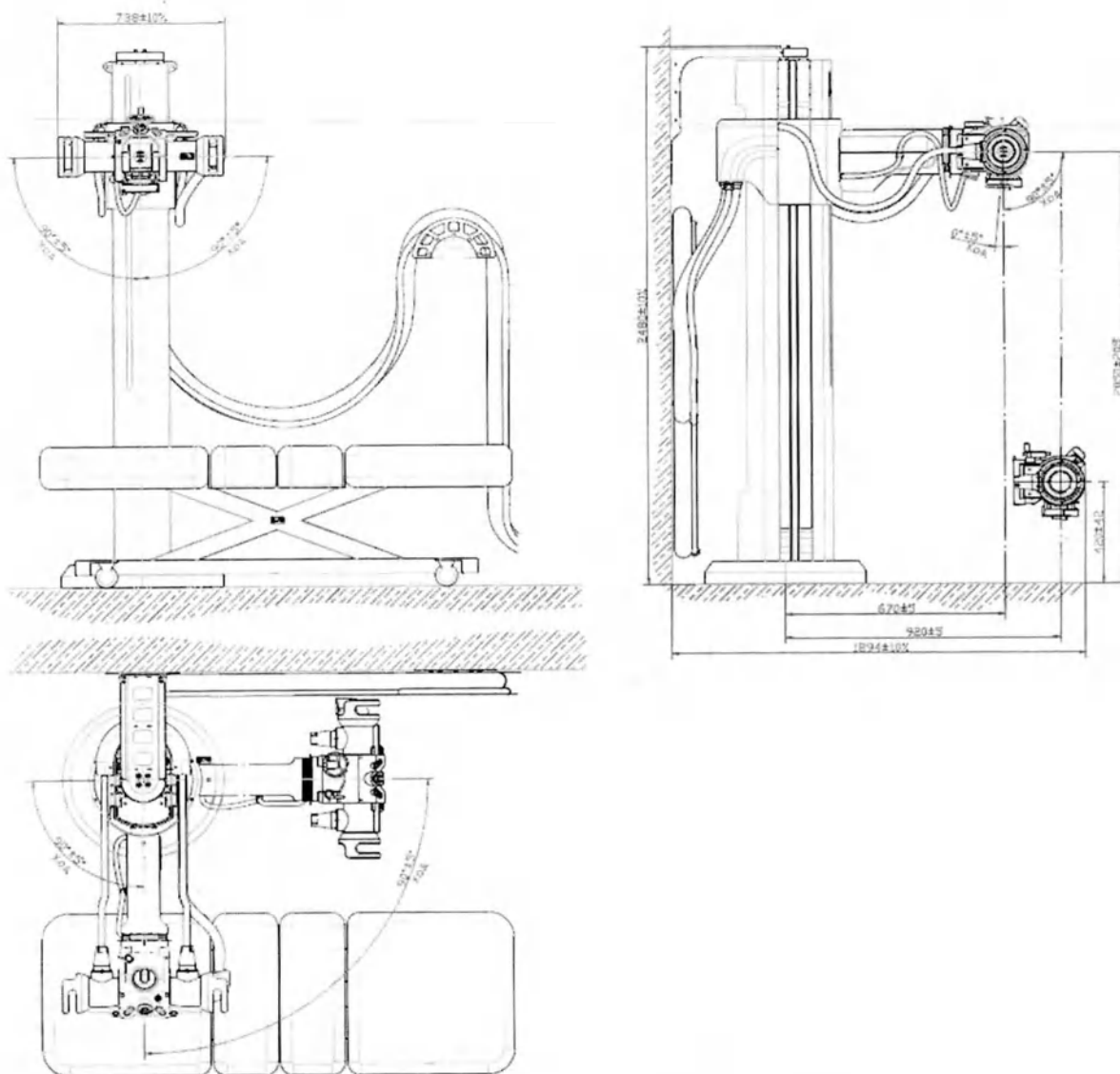


Рисунок 7.1 – Основные размеры РШУ

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Габаритные размеры РШУ:	
– Длина, мм	738±10%
– Глубина, мм	1894±10%
– Высота колонны, мм	2480±10%
Масса РШУ, кг	520±10%
Диапазон перемещений вдоль оси Z, мм	420±42 – 2050±205
Диапазон перемещений (вылета) вдоль оси Y ₁ , мм	670±5 – 920±5
Диапазон углов поворота вокруг оси Z, °	от -90±5 до +90±5
Диапазон углов поворота вокруг оси Y ₁ , °	от -90±5 до +90±5
Диапазон углов вращения вокруг оси X ₁ , °	от 0±5 до +90±5

7.5.2 Технические характеристики сменных фильтров

Материал	Толщина, мм	Примечание
Алюминий	0,5-4,0	фильтры заглушка
Медь	0,5-3,0	
Свинец	6,0	

7.5.3 Технические характеристики генератора рентгеновского GX320

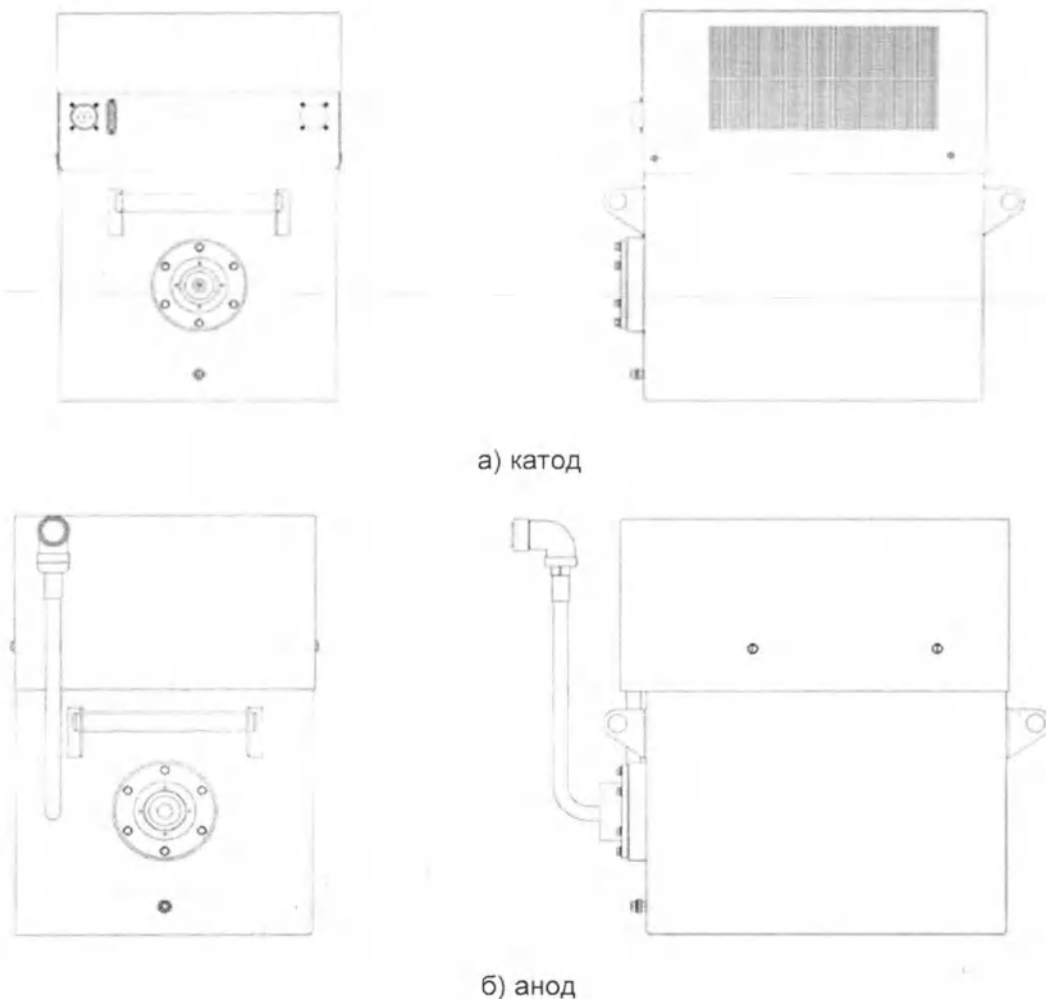


Рисунок 7.2 – Общий вид генератора рентгеновского

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	4,2
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 290
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 25
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА	0,01
Точность выходного напряжения, %	1,0
Точность тока эмиссии, %	0,5
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	2xR24

**7.5.4 Технические характеристики
генератора рентгеновского HVG320**

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	4,0
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 320
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 20
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА	0,01
Точность выходного напряжения, %	1,0
Точность тока эмиссии, %	0,5
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	2xR24

7.5.5 Технические характеристики генератора рентгеновского TRD 335

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	4,0
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 290
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 20
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА	0,01
Точность выходного напряжения, %	1,0
Точность тока эмиссии, %	0,5
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	2xR24

7.5.6 Технические характеристики рентгеновского излучателя

Наименование параметра / единицы измерений	Значение		
Модель	NDI-321	MXR-321	XRT300
Тип	Металлокерамическая		
Мощность (продолжительная), кВт	3,2	4,0	3,2
Номинальное анодное напряжение, кВ	320		
Максимальный ток накала, А	4,6		

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Напряжение накала, В	6,4
Размер фокусного пятна, мм	8,0
Толщина выходного окна, мм	4,0 3,0 3,5±0,5
Материал выходного окна	бериллий
Материал анода	вольфрам
Угол раствора пучка рентгеновского излучения, °	40
Утечка излучения (при анодном напряжении 320 кВ и анодном токе 10 мА), мЗв/час	10
Тип высоковольтного разъема	R24

7.5.7 Технические характеристики системы охлаждения

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Параметры питающей электрической сети:	
– род тока, количество фаз	~ 1-фазный, с нулевым проводом и защитным заземлением
– напряжение, В	230 ± 23
– частота, Гц	50 ± 1
Охлаждающая способность, Вт	4500-5000
Вещество теплоноситель	Масло
Скорость потока теплоносителя, л/мин, (при давлении не менее 3,5 бар)	22
Максимальное давление потока, бар	9-9,5
Порог срабатывания датчика потока (л/мин)	≤14
Температура срабатывания сигнализации о перегреве, °C	45±3

7.5.8 Технические характеристики системы ограничения поглощенной дозы

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Минимальное измеряемое электрометром значение произведения дозы на площадь, мкГрм ²	0,01
Активная зона ионизационной камеры, мм	8-70
Минимальное время облучения ионизационной камеры, с	0,001
Диапазон измеряемой электрометром мощности произведения дозы на площадь, мкГрм ² /с	$1 \cdot 10^{-2} \dots 3 \cdot 10^3$
Диапазон измеряемой электрометром мощности кермы в воздухе, мкГр / с	$2 \cdot 10^2 \dots 8 \cdot 10^5$
Рабочее атмосферное давление для электрометра, кПа	80,0 ... 106,0
Рабочая температура для электрометра, °С	+10 ... +55
Время готовности к измерениям после включения ионизационной камеры, минут	5
Ток утечки ионизационной камеры, пА	≤0,1
Рабочее напряжение для ионизационной камеры, В	300

7.5.9 Технические характеристики аппликаторов

Технически характеристики аппликаторов указаны в разделе 4.13 «Комплект аппликаторов».

7.5.10 Технические характеристики видеокамеры

Характеристика	Значение
Основные характеристики	
Питание	DC 12 В ± 25 %, PoE (802.3af, класс 3)
Потребляемая мощность	DC 12 В, 0.5 А, макс. 6 Вт, коаксиальный разъем питания Ø 5.5 мм, PoE (802.3af, от 36 до 57 В), от 0.2 до 0.1 А, макс. 7 Вт
Объектив	
Объектив	2.8/4 мм
Угол обзора	2.8 мм, по горизонтали: 98°, по вертикали: 55°, по диагонали: 114° 4 мм, по горизонтали: 78°, по вертикали: 42°, по диагонали: 93°
PIR	
Угол PIR-датчика	По горизонтали: 90°, по вертикали: 80°
Дальность PIR-датчика	10 м
Видео	
Максимальное разрешение	2688 × 1520
Сеть	
Протоколы	802.11b: DQPSK, DBPSK, CCK 802.11g/n: OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK
API	ONVIF (PROFILE S, PROFILE G), ISAPI
Интерфейсы	
Сетевые интерфейсы	1 RJ45 10M/100M порт Ethernet
Аудио	1 встроенный микрофон, 1 встроенный динамик, моно
Локальное хранение	Встроенный слот для microSD/SDHC/SDXC-карты, до 128 ГБ

7.5.11 Технические характеристики устройства переговорного

Наименование параметра	Значение/ единица измерения
Полоса пропускания.	100...8200 Гц
Дальность линии связи.	До 300 метров
Тип кнопок.	Сенсорные
Регулировка громкости.	16 уровней
Регулировка чувствительности.	16 уровней

Мощность пульта устройства управления «Врач».	1 Ватт
Громкость пульта устройства управления «Врач».	До 89 Дб
Мощность пульта устройства управления «Пациент».	1 Ватт
Громкость пульта устройства управления «Пациент».	До 78 Дб
Питание.	12 В

7.5.12 Технические характеристики АРМ оператора

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Персональный компьютер (системный блок)	
Процессор	Intel Core i3
Тактовая частота процессора	2,1 ГГц
ОЗУ	8 Гб
SSD диск	500 Гб
Операционная система	MS Windows 10 (64 bit)
Электронный ключ	Advin Менеджер лицензий
Монитор	
Диагональ монитора	23.8"
Разрешение монитора	1920x1080
ИБП	
Полная мощность	800 VA
Мощность	500 Вт

7.5.13 Технические характеристики АРМ врача

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Персональный компьютер (системный блок)	
Процессор,	Intel Core i3
Тактовая частота процессора	2,1 ГГц
ОЗУ	8 Гб
SSD диск	500 Гб

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Операционная система	MS Windows 10 (64 bit)
Электронный ключ	Advin Менеджер лицензий
Монитор	
Диагональ монитора	23.8"
Разрешение монитора	1920x1080
ИБП	
Полная мощность	650 VA
Мощность	390 Вт

7.5.14 Технические характеристики стола пациента

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Вес нетто, кг	65±5%
Грузоподъемность, кг	204±5%
Толщина пены, мм	75±5%
Регулировка подголовника	0-20°±5°
Регулировка секции для ног	0-40°±5°
Длина секции для ног, мм	510±5%
Ширина секции для ног, мм	760±5%
Регулировка спинки	0-56°±5°
Длина спинки, мм	720±5%
Ширина спинки, мм	760±5%
Длина панели талии, мм	230±5%
Длина секции области таза, мм	310±5%
Пена	Мягкая пенная система
Каркас	Рама стальная
Привод	3 электродвигателя
Источник питания	220 - 240 В переменного тока 50-60 Гц

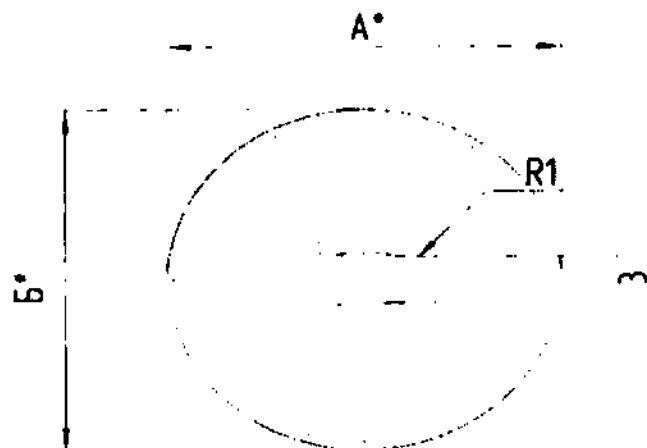
7.5.15 Технические характеристики комплекта экранов глазных


Рисунок 7.4 – Экран глазной

Исполнение	A*, ±0,2 мм	Б*, ±0,2 мм	Масса, ±3 г	Размер экрана глазного	Толщина свинцовой стенки, ±0,04 см
S	24,9	22,8	11	маленький	0,16
M	28,9	25,9	14	средний	0,16
L	32,9	29,8	17	большой	0,16
XL	32,7	32,6	17	очень большой	0,16

 Плотность свинца: 11,34 г/см³.

7.5.16 Технические характеристики шкафа медицинского

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Габаритные размеры, мм:	
– Глубина	460±5%
– Ширина	900±5%
– Высота	1850±5%
Масса, кг	80±5%
Общая допустимая нагрузка на шкаф, кг	110±5%
Общая допустимая нагрузка на полку, кг	15±5%

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

Наименование	Материал контакта	Тип контакта
Прямоугольный аппликатор	Стекло органическое листовое ТОСП 6 бесцветное прозрачное ГОСТ 17622-72	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Лист акриловый просвинцованный GR86-99, 8,5 мм	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Цилиндрический аппликатор	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632- 2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Специальный аппликатор	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632- 2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Обивка стола пациента	Экокожа Арпатека премиум класса Scin-Touch арт. USM12- 070	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Экран глазной	Свинец С2; покрытие: полимерная порошковая композиция.	Кратковременный контакт со слизистой / Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

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

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое июля две тысячи двадцать четвертого года.

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

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

Зарегистрировано в реестре за № 2-680.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 69 (шестидесяти девяти) листах.

Нотариус

Утверждаю
Начальник отдела оценки
соответствия
ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»



Шавель М.А.

«30» 07 2024 г.

АППАРАТ РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ТЕРАД

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АДН125.00.00.000 РЭ

Исполнение ТЕРАД 200

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

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ДАТА	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
6	Октябрь 2021 г.	Новый шаблон документа, изменение структуры представления информации.
7	Апрель 2022 г.	Изменение разделов 1, 3, 6.
8	Июль 2022 г.	Новый шаблон документа
9	Август 2022 г.	Изменены вводная часть, содержание, информация в разделах 1, 2, 3, 5, 6. Введен раздел 7.
10	Март 2024 г.	Изменения в главах 1-7.

Руководство по эксплуатации на аппарат рентгенотерапевтический «ТЕРАД» исполнение «ТЕРАД 200» (далее аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД 200, аппарат) предназначено для персонала (медицинского, технического и медицинских физиков), работающего с аппаратом на всех этапах его эксплуатации.

Руководство содержит следующие разделы:

- основные сведения;
- безопасность;
- медицинская информация;
- конструкция;
- порядок работы;
- техническое обслуживание;
- технические характеристики;
- приложения.

Навигация по руководству осуществляется при помощи структурированного содержания, которое позволяет перейти на требуемый раздел (подраздел).

К работе на аппарате допускается персонал, изучивший эксплуатационную документацию в комплекте поставки.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори»

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

Телефон/факс: +375 17 349 0055

Производственные площадки:

1. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Селицкого 7, 220075, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000
2. ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь, Минская обл., Новодворский с/с, 116/2, 223063, Телефон/факс: +375 (17) 349 0000

СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:
ООО «АДАНИ РУС».

Адрес «АДАНИ РУС»: 190005, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург,
Набережная Обводного Канала, д. 118А, литер Х, пом. 7-Н оф.7.

Телефон: + 7 (812) 3892388.

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

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

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

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

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

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

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

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ

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

 ОПАСНО

СООБЩЕНИЕ ОБ ОПАСНЫХ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПРИЧИНЕНИЮ СЕРЬЕЗНОГО ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ ИЛИ СМЕРТИ ЛЮДЕЙ.

 ОСТОРОЖНО

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ, ИГНОРИРОВАНИЕ КОТОРЫХ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ТРАВМЫ ЛЮДЕЙ, ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

 ВНИМАНИЕ

СООБЩЕНИЕ ОБ УСЛОВИЯХ ИЛИ СИТУАЦИЯХ ОЧЕНЬ ВАЖНЫХ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ.

 ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение рекомендательного характера, требующее обратить внимание на отдельные факты или условия.

ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АБ	Аккумуляторная батарея
АРМ	Автоматизированное рабочее место
ЖК	Жидкокристаллический
ЗИП	Запасные части, инструмент и принадлежности
ИБП	Источник бесперебойного питания
ППКН	Последующее послепродажное клиническое наблюдение
ПО	Программное обеспечение
РИП	Расстояние источник – поверхность
РШУ	Рентгеновское штативное устройство
ТНПА	Технический нормативный правовой акт
ТО	Техническое обслуживание
ЭД	Эксплуатационная документация
ЭМ	Электромагнит
ЭММ	Электромеханическая муфта

СОДЕРЖАНИЕ

РЕГИСТРАЦИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	2
ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАДПИСИ	6
ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	13
1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	13
1.1.1 Назначение.....	13
1.1.2 Особенности конструкции.....	13
1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ.....	16
1.3 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В.....	17
1.3.1 Аппликатор цилиндрический.....	17
1.3.2 Аппликатор прямоугольный.....	18
1.3.3 Аппликатор специальный.....	18
1.3.4 Стол пациента.....	19
1.4 КОНФИГУРАЦИЯ	19
1.5 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ.....	24
1.5.1 Общие сведения	24
1.5.2 Предупредительные знаки и надписи.....	24
1.5.3 Надписи и трафареты, маркировка	26
1.6 УПАКОВКА.....	31
2 БЕЗОПАСНОСТЬ	34
2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	34
2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	34
2.2.1 Общие требования.....	34
2.2.2 Обязанности и ответственность персонала.....	35
2.2.3 Радиационная безопасность	36
2.2.4 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость.....	39
2.2.5 Информационная безопасность	48
2.2.6 Механическая безопасность	48
2.2.7 Взрывобезопасность.....	49
2.3 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	49
2.3.1 Общие сведения	49
2.3.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов	50

2.3.3	Очистка и дезинфекция стола пациента	51
2.3.4	Очистка и дезинфекция экранов глазных.....	53
3	МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	55
3.1	ОСНОВНЫЕ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА.....	55
3.2	ПОКАЗАНИЯ К РЕНТГЕНОТЕРАПИИ	55
3.3	ОСОБЫЕ СОСТОЯНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).....	56
3.4	ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ/ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	57
3.4.1	Нарушения кожи и подкожных тканей	57
3.4.2	Травмы, отравления и процедурные осложнения	58
3.4.3	Общие заболевания.....	58
4	КОНСТРУКЦИЯ.....	60
4.1	РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО	60
4.1.1	Модуль излучателя	60
4.1.2	Кожухи, стенка задняя	62
4.1.3	Панель управления.....	63
4.2	ШКАФ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ	67
4.3	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ XRV225.....	67
4.4	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ HVG225	68
4.5	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ TRD225.....	69
4.6	РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ	69
4.7	СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ.....	70
4.8	ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬ	70
4.9	СИСТЕМА ОГРАНИЧЕНИЯ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. РЕГИСТРАЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ МОЩНОСТИ РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА.....	71
4.10	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ.....	71
4.11	КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ.....	73
4.12	КОМПЛЕКТ ЗИП	74
4.13	КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	75
4.14	КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ	75
4.14.1	Комплект аппликаторов цилиндрических	76
4.14.2	Комплект аппликаторов прямоугольных.....	78
4.14.3	Комплект аппликаторов специальных	80
4.15	АППЛИКАТОР-ЗАГЛУШКА.....	81
4.16	ВИДЕОКАМЕРА.....	81

4.17	УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ	81
4.18	АРМ ОПЕРАТОРА.....	82
4.18.1	Программное обеспечение MedXTera	82
4.19	АРМ ВРАЧА	83
4.20	СТОЛ ПАЦИЕНТА	84
4.21	КОМПЛЕКТ ЭКРАНОВ ГЛАЗНЫХ	84
4.22	ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ	85
4.23	КОМПЛЕКТ МЕБЕЛИ	85
5	ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	87
5.1	ПРЕДЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	87
5.1.1	Испытания аппарата после установки.....	87
5.1.2	Подготовка аппарата к работе	88
5.2	ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.....	92
5.2.1	Выполнение лечебной процедуры.....	92
5.3	ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	93
5.3.1	Выключение аппарата	93
6	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	95
6.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА.....	95
6.1.1	Общие сведения	95
6.1.2	Порядок выполнения технического обслуживания.....	95
6.2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	97
6.2.1	Обслуживание составных частей аппарата	97
6.3	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	105
6.4	ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ..	107
6.4.1	Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения	107
6.4.2	Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения 107	
6.5	УТИЛИЗАЦИЯ.....	108
6.5.1	Меры безопасности.....	108
6.5.2	Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию	108
6.5.3	Процедуры по разборке и переработке.....	108
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	110
7.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	110

7.1.1	Климатические условия	110
7.2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА В ЧАСТИ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	111
7.3	СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ АППАРАТА.....	111
7.4	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	112
7.5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА	113
7.5.1	Технические характеристики рентгеновского штативного устройства.	113
7.5.2	Технические характеристики сменных фильтров	115
7.5.3	Технические характеристики генератора рентгеновского XRV225	115
7.5.4	Технические характеристики генератора рентгеновского HVG225	115
7.5.5	Технические характеристики генератора рентгеновского TRD225	116
7.5.6	Технические характеристики рентгеновского излучателя.....	116
7.5.7	Технические характеристики системы охлаждения	117
7.5.8	Технические характеристики системы ограничения поглощенной дозы 117	
7.5.9	Технические характеристики аппликаторов	117
7.5.10	Технические характеристики видеокамеры	118
7.5.11	Технические характеристики устройства переговорного	118
7.5.12	Технические характеристики АРМ оператора.....	119
7.5.13	Технические характеристики АРМ врача	119
7.5.14	Технические характеристики стола пациента.....	120
7.5.15	Технические характеристики комплекта экранов глазных	121
7.5.16	Технические характеристики шкафа медицинского	121
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ.....	123

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

РАЗДЕЛ 1

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.1 Назначение

Стационарный рентгенотерапевтический аппарат предназначен для проведения поверхностной и ортовольтовой рентгенотерапии с максимальным напряжением 200 кВ.

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

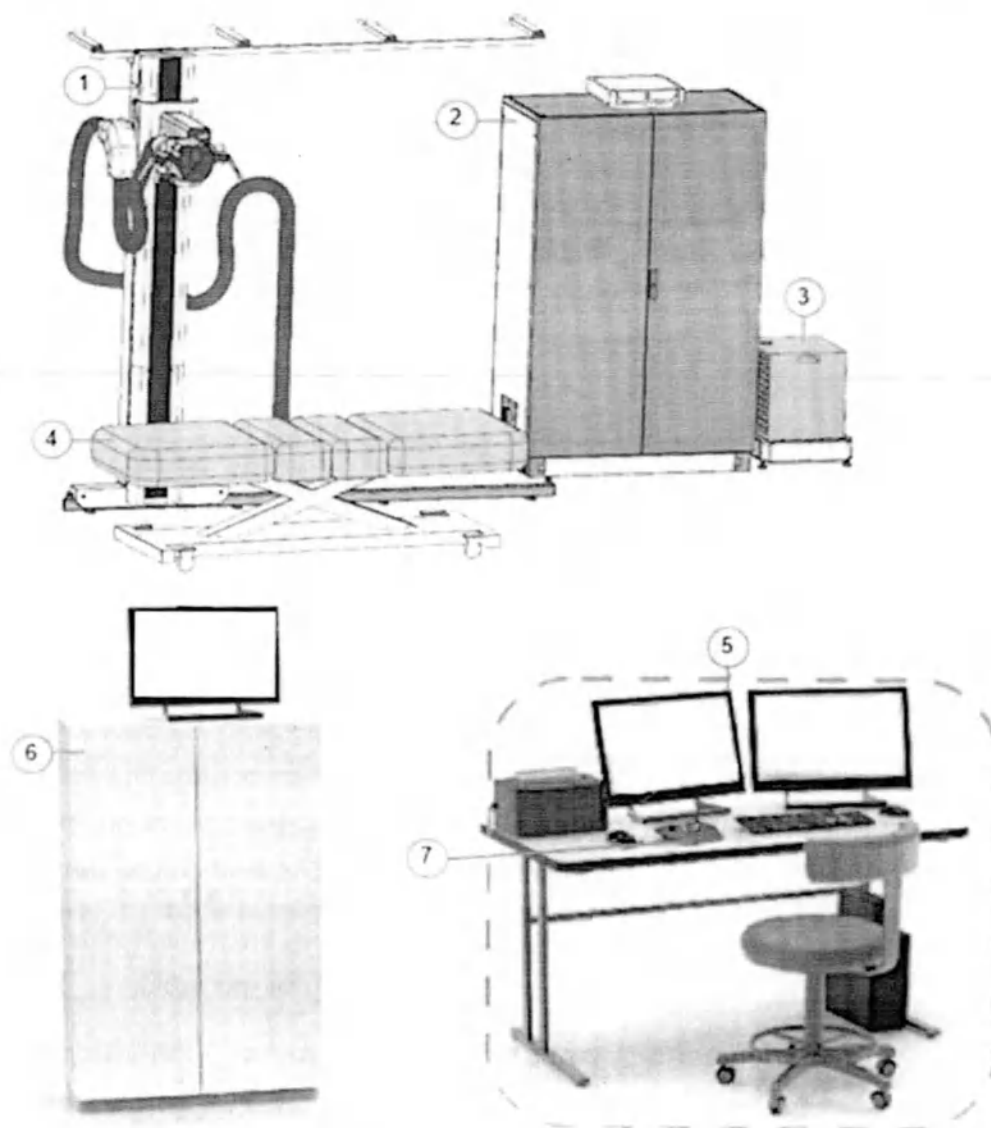
Ортовольтовая рентгенотерапия проводится в диапазоне напряжений 100-200 кВ и расстоянием от источника излучения до поверхности (кожи) от 30 до 50 см.

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

1.1.2 Особенности конструкции

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

Внешний вид аппарата показан на рисунке 1.1.



1 – рентгеновское штативное устройство (РШУ); 2 – шкаф электрооборудования;
 3 – система охлаждения; 4 – стол пациента; 5 – АРМ оператора; 6 – шкаф медицинский;
 7 – пульт управления

Рисунок 1.1

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

1.1.2.1 Основные функциональные возможности

Оборудование аппарата обладает следующими функциональными возможностями:

1.1.2.1.1 РШУ:

- горизонтальные перемещения колонны вдоль оси X вручную (см. рисунок 1.2);
- вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z вручную;

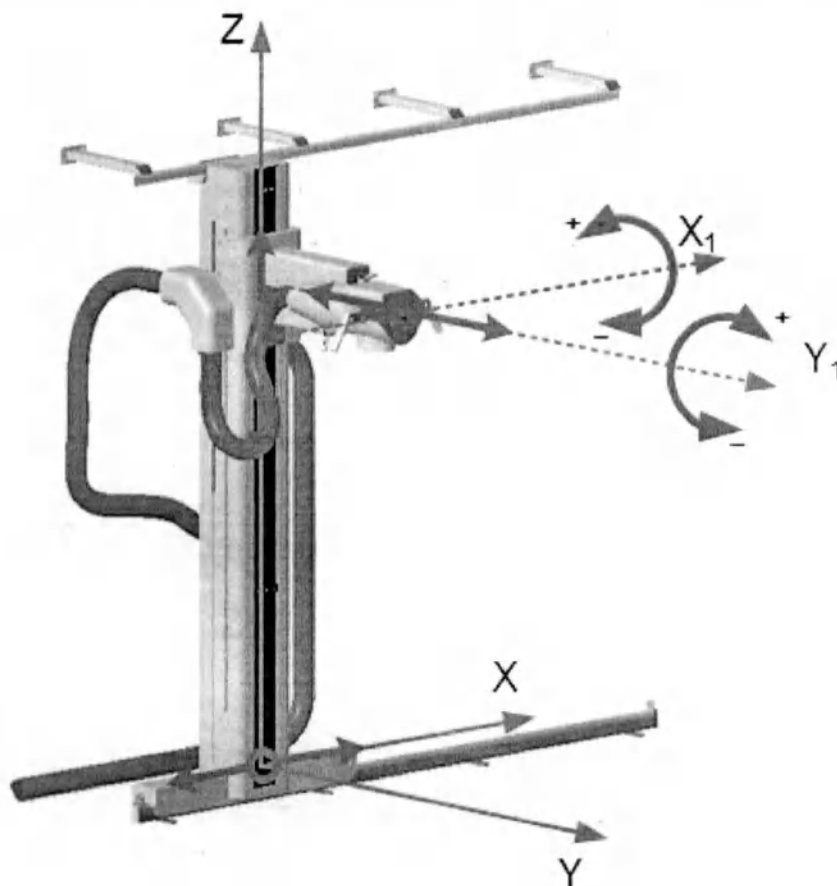


Рисунок 1.2 – Схема перемещений составных частей РШУ

- горизонтальные перемещения (вылет) блока излучателя вдоль оси Y_1 вручную;
- вращение блока излучателя вокруг оси X_1 вручную;
- поворот блока излучателя вокруг оси Y_1 вручную;
- фиксация колонны и блока излучателя в заданном положении при помощи ЭМ и ЭММ для исключения несанкционированных линейных перемещений;
- фиксация блока излучателя в заданном положении при помощи ручки механического фиксатора для исключения несанкционированных угловых перемещений;
- автоматическое определение установленных сменных фильтров и аппликаторов;

- встроенная мониторная ионизационная камера;
- автоматическая система установки сменного фильтра.

1.1.2.1.2 Генератор рентгеновский:

- высокий коэффициент полезного действия;
- поддержка интерфейсов Ethernet и RS232, а также аналогового интерфейса;
- встроенная электронная схема комплексной диагностики сбоев;
- функция отслеживания дуги, гашения дуги и подсчета количества отключений по дуге,
- готовность к применению непосредственно после извлечения из упаковки.

1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ

Аппарат является стационарным медицинским изделием, предназначенным для продолжительного режима работы, и который по степеням защиты и безопасности относится к следующим классам:

- тип защиты от поражения электрическим током – класс I согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- класс медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения – 2Б согласно решению №173 от 22.12.2015;
- классификация рабочих частей аппарата – тип В согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц – IP20 согласно ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013);
- уровень радиопомех – группа 1 класса А согласно ГОСТ CISPR 11-2017;
- степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота – аппарат непригоден для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- по биологическому воздействию – аппарат поверхностного контакта, вид контакта – неповрежденная кожа, по длительности контакта с телом пациента – кратковременный (А) по ГОСТ ISO 10993-1-2021;
- по степени защиты от ионизирующего излучения – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-8 2017;
- по степени безопасности в части электромагнитной совместимости – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 2014.

1.3 РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В

Рабочими частями типа В аппарата являются:

- аппликаторы (рабочая часть показана плоскостью А);
- стол пациента (рабочая часть показана плоскостью Б).

1.3.1 Аппликатор цилиндрический

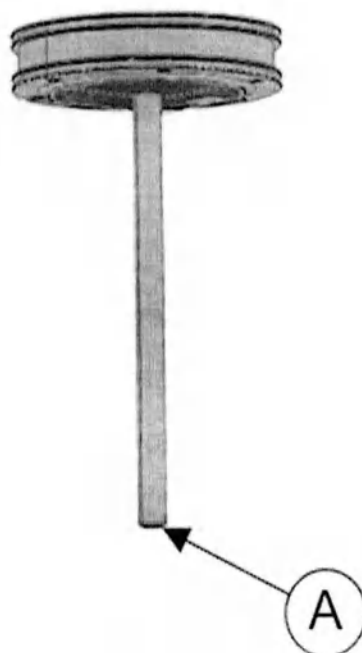


Рисунок 1.3 – Аппликатор цилиндрический

1.3.2 Аппликатор прямоугольный

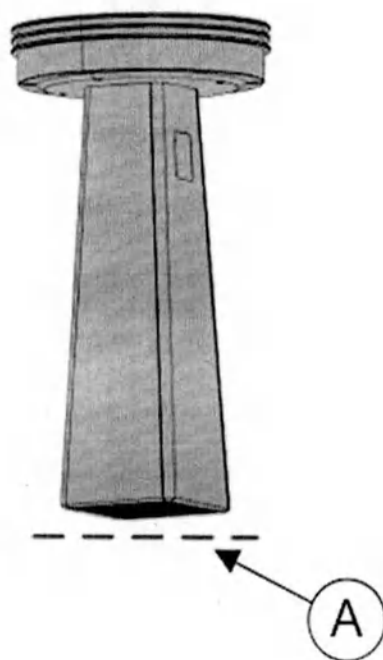


Рисунок 1.4 – Аппликатор прямоугольный

1.3.3 Аппликатор специальный



Рисунок 1.5 – Аппликатор специальный

1.3.4 Стол пациента

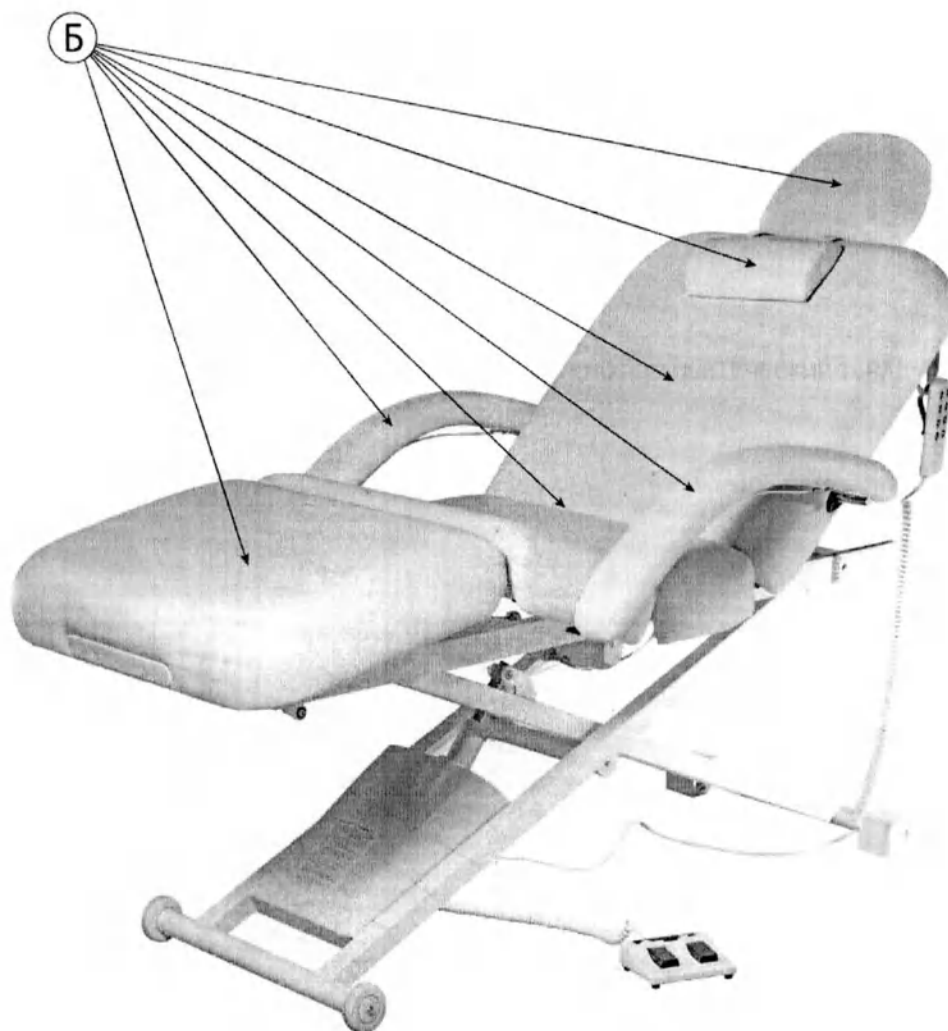


Рисунок 1.6 – Стол пациента

1.4 КОНФИГУРАЦИЯ

Конфигурация аппарата рентгенотерапевтического ТЕРАД 200:

1. Рентгеновское штативное устройство XRS2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
2. Шкаф электрооборудования ЕС2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
3. Генератор рентгеновский серия HVG225 производства («VJ X-Ray LLC», (США) или «VJ Technologies China (Suzhou) Co., Ltd.», (КНР)) или серия XRV225 «Spellman High Voltage Electronics Corporation», (США) или TRD225 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

4. Кабель высоковольтный серия P3 производства «Varex Imaging», Нидерланды или серия A58 «Essex X-ray», (Великобритания) или HVC2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

5. Рентгеновский излучатель (рентгеновская трубка) серия MXR-226 производства «COMET AG», (Швейцария) или серия NDI-226, производства «Varex Imaging», (США) или XRT200 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

6. Система охлаждения (теплообменник) серия WL30, производства «Laird s.r.o», (Чешская Республика) или серия WL3 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

7. Система ограничения поглощенной дозы SDS производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

8. Видеокамера VSC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

9. Устройства переговорное ICM производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

10. Пульт управления RC производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

11. Автоматизированное рабочее место оператора OW производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

12. Автоматизированное рабочее место врача AMX производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

13. Комплект монтажных частей VUIS2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

14. Комплект запасных частей, инструментов и принадлежностей STA2 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);

15. Комплект эксплуатационной документации в составе:

- 1) Руководство по эксплуатации;
- 2) Формуляр;
- 3) Ведомость эксплуатационных документов;
- 4) Этикетка.

16. Комплект аппликаторов:

- 1) Аппликатор прямоугольный модель AR011 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 2) Аппликатор прямоугольный модель AR021 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

- 3) Аппликатор прямоугольный модель AR031 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 4) Аппликатор прямоугольный модель AR041 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 5) Аппликатор прямоугольный модель AR051 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 6) Аппликатор прямоугольный модель AR061 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 7) Аппликатор прямоугольный модель AR071 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 8) Аппликатор прямоугольный модель AR081 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 9) Аппликатор прямоугольный модель AR091 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 10) Аппликатор прямоугольный модель AR101 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 11) Аппликатор прямоугольный модель AR111 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 12) Аппликатор прямоугольный модель AR121 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 13) Аппликатор прямоугольный модель AR131 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 14) Аппликатор прямоугольный модель AR141 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 15) Аппликатор прямоугольный модель AR151 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 16) Аппликатор прямоугольный модель AR161 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 17) Аппликатор прямоугольный модель AR171 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 18) Аппликатор прямоугольный модель AR181 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 19) Аппликатор прямоугольный модель AR191 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 20) Аппликатор прямоугольный модель AR201 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

- 21) Аппликатор прямоугольный модель AR211 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 22) Аппликатор прямоугольный модель AR221 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 23) Аппликатор прямоугольный модель AR231 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 24) Аппликатор цилиндрический модель AC111 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 25) Аппликатор цилиндрический модель AC121 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 26) Аппликатор цилиндрический модель AC131 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 27) Аппликатор цилиндрический модель AC141 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 28) Аппликатор цилиндрический модель AC151 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 29) Аппликатор цилиндрический модель AC161 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 30) Аппликатор цилиндрический модель AC171 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 31) Аппликатор цилиндрический модель AC181 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 32) Аппликатор цилиндрический модель AC191 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 33) Аппликатор цилиндрический модель AC201 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 34) Аппликатор цилиндрический модель AC091 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 35) Аппликатор цилиндрический модель AC101 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 36) Аппликатор цилиндрический модель AC011 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 37) Аппликатор цилиндрический модель AC021 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 38) Аппликатор цилиндрический модель AC031 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

- 39) Аппликатор цилиндрический модель AC041 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 40) Аппликатор цилиндрический модель AC051 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 41) Аппликатор цилиндрический модель AC061 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 42) Аппликатор цилиндрический модель AC071 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 43) Аппликатор цилиндрический модель AC081 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 44) Аппликатор специальный модель AS011 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 45) Аппликатор специальный модель AS021 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 46) Аппликатор специальный модель AS031 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 47) Аппликатор специальный модель AS041 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 48) Аппликатор специальный модель AS051 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
- 49) Аппликатор специальный модель AS061 производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
17. Аппликатор-заглушка Pb производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь);
18. Комплект экранов глазных ES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
19. Глазной экран SES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
20. Глазной экран MES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
21. Глазной экран LES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;
22. Глазной экран XLES производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

23. Шкаф медицинский МС производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь) или серия МШ-2 производства ООО «Мединдустрия сервис» (Республика Беларусь) (ПУ № РЗН 2015/2798), при необходимости;

24. Стол пациента РТЛ производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости;

25. Комплект мебели СМ производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори» (Республика Беларусь), при необходимости.

1.5 НАДПИСИ И ТРАФАРЕТЫ

1.5.1 Общие сведения

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, надписи и трафареты, включающие маркировочные таблички для идентификации.

1.5.2 Предупредительные знаки и надписи

1.5.2.1 Предупредительные знаки

На составных частях аппарата нанесены предупредительные знаки, приведенные в таблице 1.1.

Таблица 1.1



ОБРАТИТЬСЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией руководства по эксплуатации.

Наносится на части изделия, обращение с которыми требует дополнительных инструкций, которые указываются в руководстве по эксплуатации на изделие, и не соблюдение которых может нанести вред людям или повредить изделие.



ВНИМАНИЕ! ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Наносится на части изделия, излучающие ионизирующее излучение.

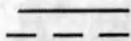


ОСТОРОЖНО! ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!

Наносится на части изделия, которые могут оказаться под высоким напряжением.

	ВНИМАНИЕ Общий знак предупреждения. Наносится на части изделия, представляющие потенциальную опасность для оператора или оборудования, применяется совместно с конкретными знаками безопасности или предупредительными надписями. Рекомендует обратиться к сопутствующим оборудованию, документам.
	ОПАСНОСТЬ ЗАЩЕМЛЕНИЯ Наносится на подвижные части изделия, при перемещении которых возможно защемление рук.
	ФОКУСНОЕ ПЯТНО Указывает место расположения фокусного пятна на изделии.
IP20	СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ОБОЛОЧКИ IP – международная защита (International Protection); 2 – защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм; 0 – защита от вредного воздействия в результате проникновения воды отсутствует.
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В Обозначение соответствующей защиты от поражения электрическим током.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ Информация о изготовителе
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ Наносится в местах подключения защитного заземления.
	НОМИНАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МОЩНОСТЬ Указание номинальной электрической мощности с комбинацией анодного напряжения и тока

ПОСТОЯННЫЙ ТОК



Указание на табличке, что оборудование пригодно только для постоянного тока

1.5.3 Надписи и трафареты, маркировка

Размещение и содержание надписей и трафаретов, а также идентификационных табличек (шаблон) на составных частях аппарата показаны на рисунках 1.7 – 1.13.

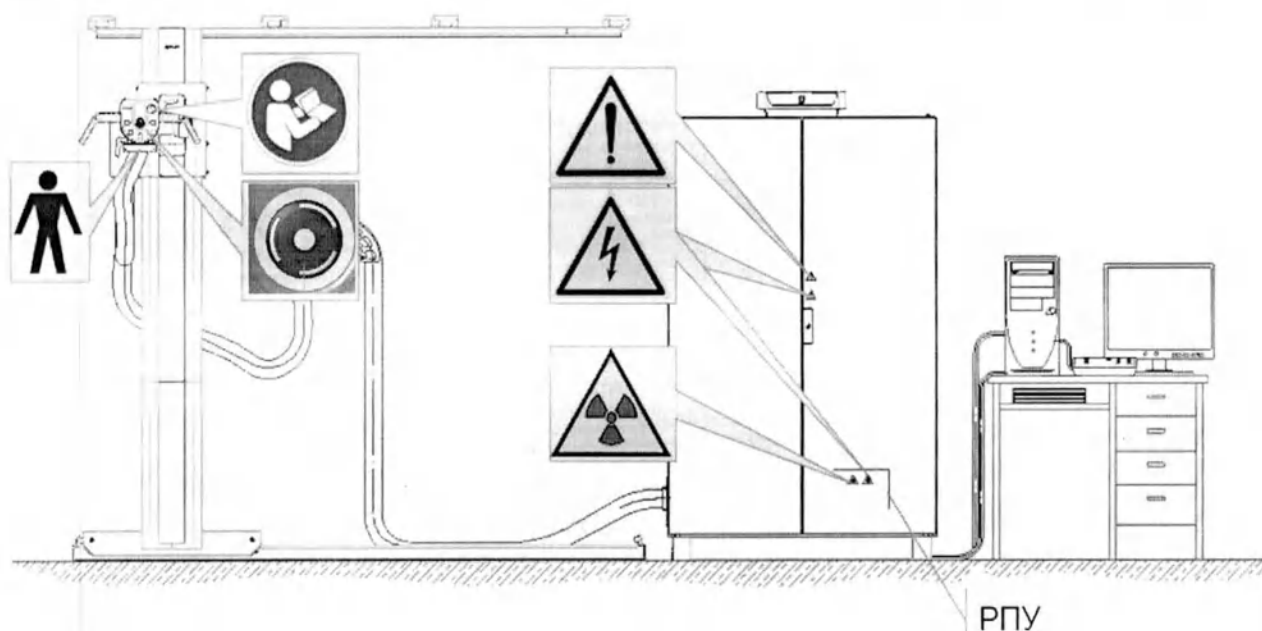


Рисунок 1.7

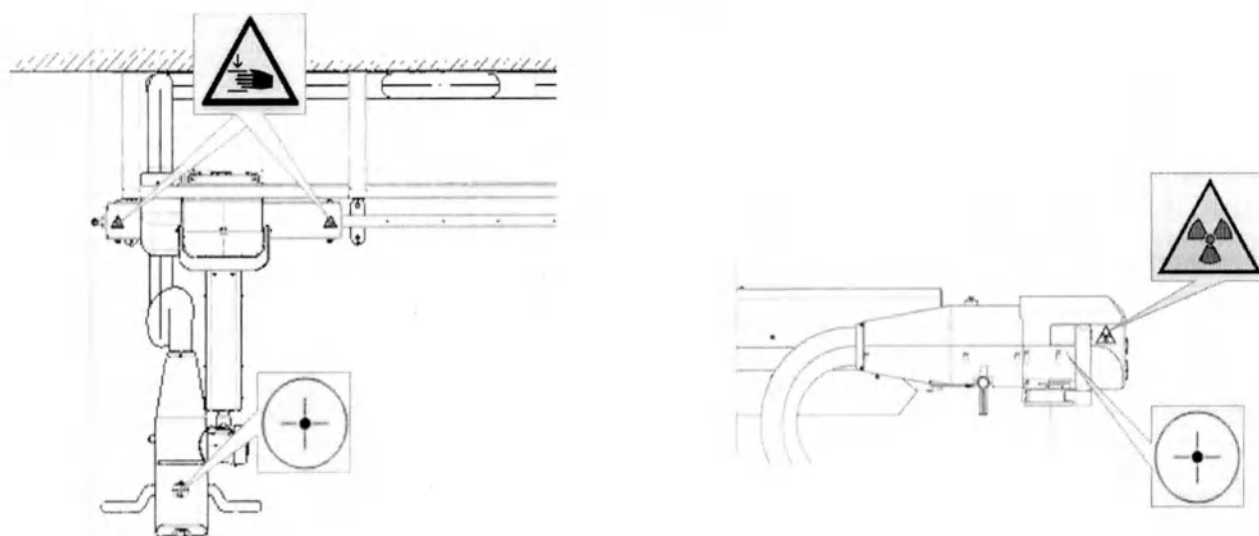


Рисунок 1.8

АДВИН



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

Аппарат рентгенотерапевтический ТЕРАД

Исполнение: ТЕРАД 200

Сеть: 230 В ~ 60 Гц

Номинальная мощность: X,X кВт

Максимальная мощность: X,X кВт

Серийный №: XXXX

Дата изготовления: ГГГГ-ММ

IP 20 

Регистрационное удостоверение № _____

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «АДАНИ РУС», 190005, Российская Федерация,
г. Санкт-Петербург, Набережная Обводного Канала,
д.118А, литер X, пом. 7-Н оф. 7

Сделано в Беларуси

ТЕРАД 200
Рентгеновское
штативное устройство

АДВИН

Модель: XRS2

Серийный №: XXXX

Дата изготовления: ГГГГ-ММ

Рисунок 1.9

ТЕРАД 200
Шкаф
электрооборудования

АДВИН

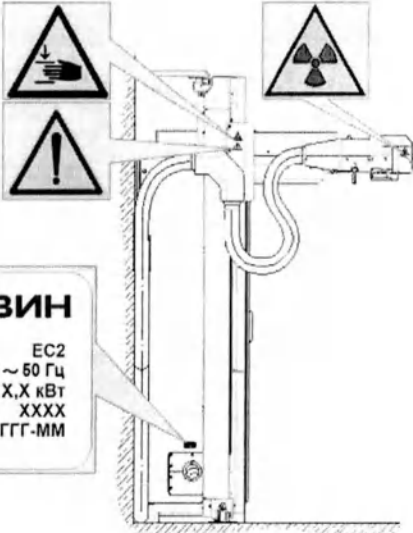
Модель: ЕС2

Сеть: 230 В ~ 60 Гц

Номинальная мощность: X,X кВт

Серийный №: XXXX

Дата изготовления: ГГГГ-ММ



ТЕРАД 200
Стоп пациента

АДВИН

Модель: PTL

Сеть: 230 В ~ 60 Гц

Номинальная мощность: X,X кВт

Серийный №: XXXX

Дата изготовления: ГГГГ-ММ

IP 20 

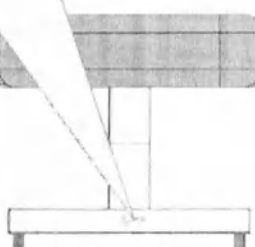


Рисунок 1.10

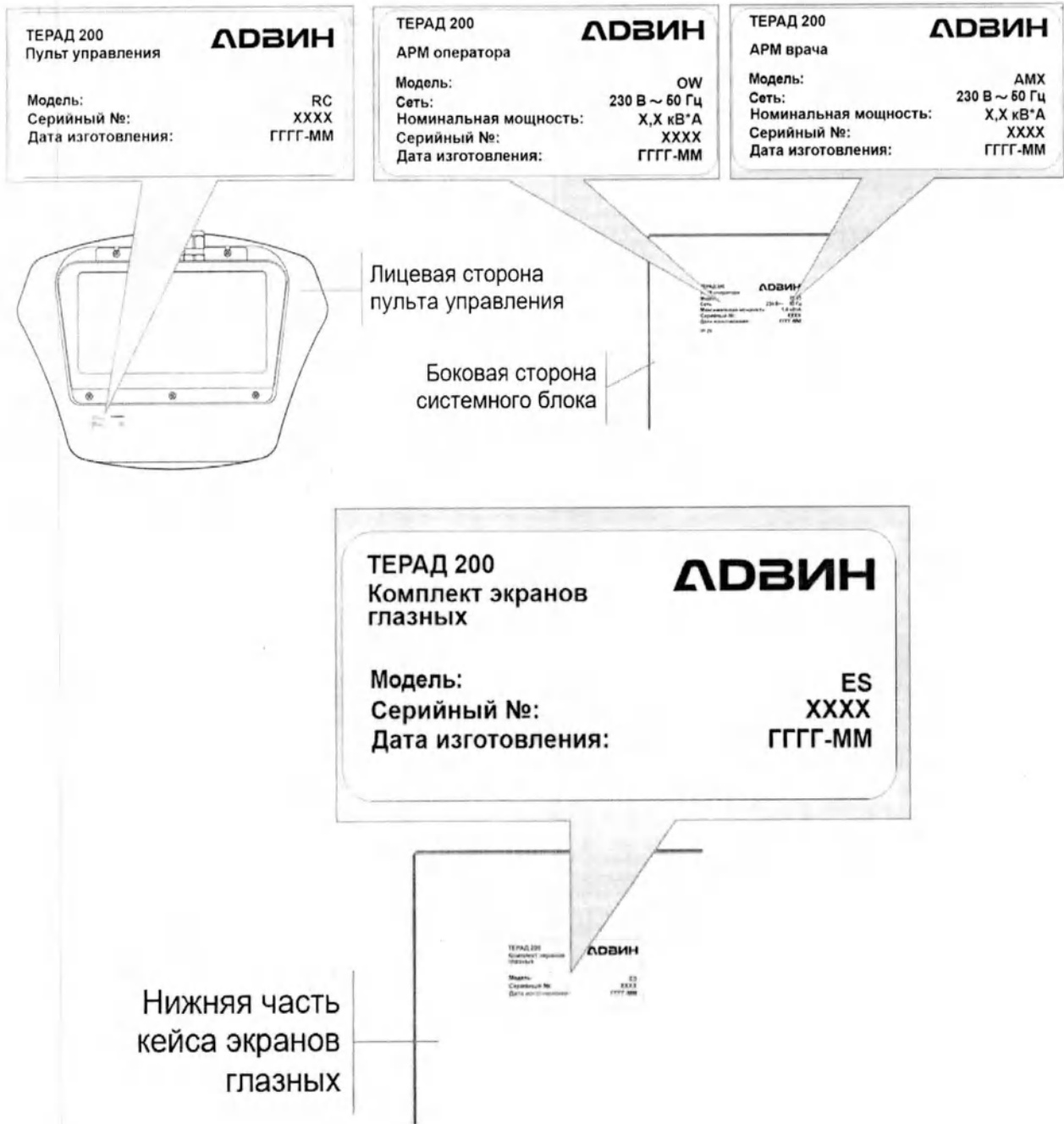


Рисунок 1.11

ТЕРАД 200
Видеокамера

АДВИН

Модель:

VSC

Серийный №:

XXXX

Дата изготовления:

ГГГГ-ММ

ТЕРАД 200
Система ограничения
поглощенной дозы

АДВИН

Модель:

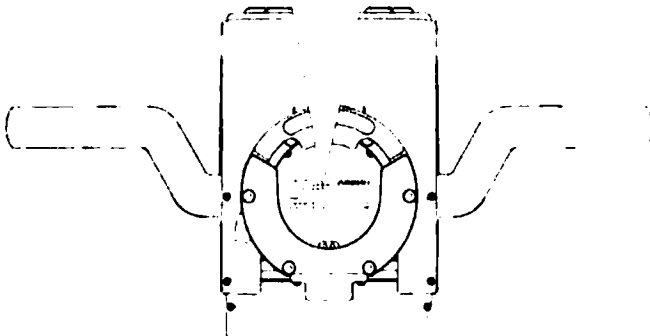
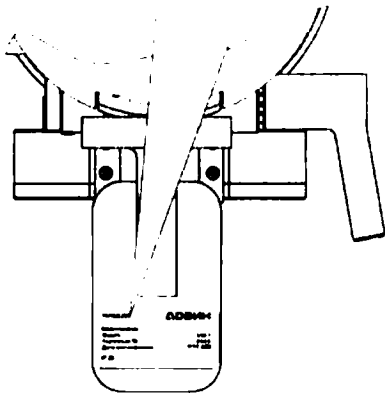
SDS

Серийный №:

XXXX

Дата изготовления:

ГГГГ-ММ



ТЕРАД 200
Шкаф медицинский

АДВИН

Модель:

МШ-2

Серийный №:

XXXX

Дата изготовления:

ГГГГ-ММ

 ООО «Мединдустрия Сервис»

Боковая сторона
шкафа
медицинского

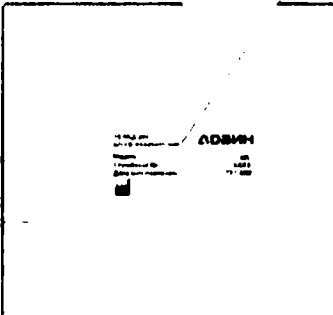
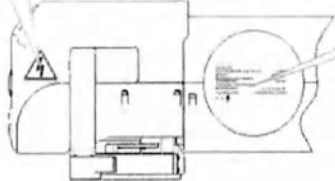


Рисунок 1.12

ТЕРАД 200 Генератор рентгеновский	АДВИН	ТЕРАД 200 Генератор рентгеновский	АДВИН	ТЕРАД 200 Генератор рентгеновский	АДВИН
Модель: XRV225		Модель: HVG225		Модель: TRD225	
Серийный №: XXXX		Серийный №: XXXX		Серийный №: XXXX	
Дата изготовления: ГГГГ-ММ		Дата изготовления: ГГГГ-ММ		Дата изготовления: ГГГГ-ММ	
⚡ +I-XXX кВ, XX мА, X кВт max.		⚡ +I-XXX кВ, XX мА, X кВт max.		⚡ +I-XXX кВ, XX мА, X кВт max.	
 Spellman High Voltage Electronics Corporation		 VJ X-Ray LLC			

Корпус генератора
рентгеновского

ТЕРАД 200 Устройство переговорное	АДВИН
Модель: ICM	
Серийный №: XXXX	
Дата изготовления: ГГГГ-ММ	



ТЕРАД 200 Рентгеновский излучатель	АДВИН	ТЕРАД 200 Рентгеновский излучатель	АДВИН	ТЕРАД 200 Рентгеновский излучатель	АДВИН
Модель: NDI-226		Модель: MKR-226		Модель: XRT200	
Номинальное анодное напряжение: XXX кВ		Номинальное анодное напряжение: XXX кВ		Номинальное анодное напряжение: XXX кВ	
Значение собственной фильтрации: 0,8 ± 0,1 мм Be		Значение собственной фильтрации: 0,8 ± 0,1 мм Be		Значение собственной фильтрации: 0,8 ± 0,1 мм Be	
Серийный №: XXXXXXXX-XXXXX		Серийный №: XXXXXXXX-XXXXX		Серийный №: XXXXXXXX-XXXXX	
Дата изготовления: ГГГГ-ММ		Дата изготовления: ГГГГ-ММ		Дата изготовления: ГГГГ-ММ	
 Videa Imaging		 COMET AG			

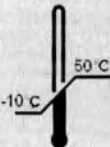
Рисунок 1.13

1.6 УПАКОВКА

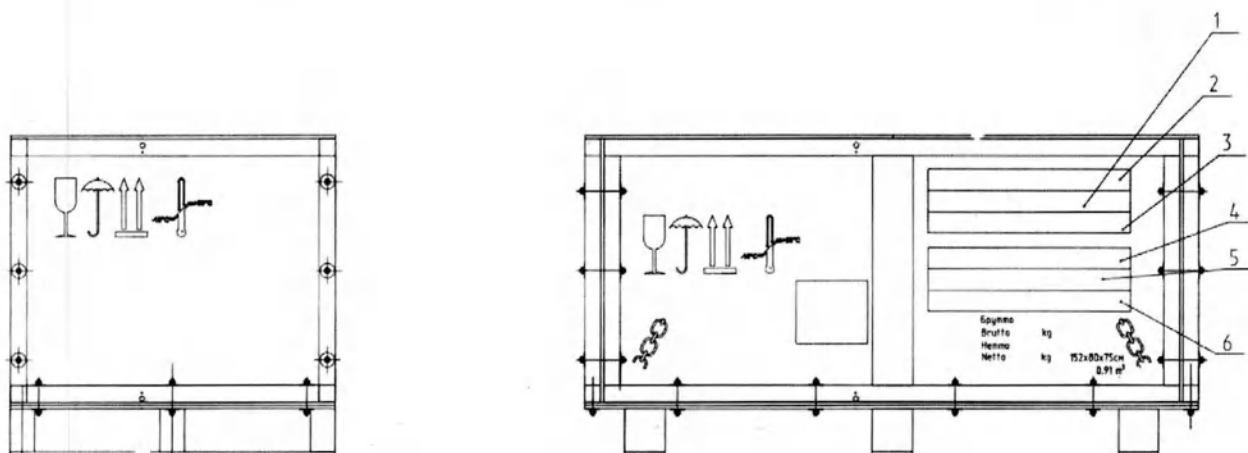
Составные части аппарата поставляются потребителю в ящиках укладочных.

На ящиках укладочных нанесены манипуляционные знаки, приведенные в таблице 1.2

Таблица 1.2

	ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО Знак с изображением фужера предупреждает, что внутри коробки хрупкие предметы. Важно беречь такой груз от случайных и намеренных падений.
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ Знак зонтик на упаковке с каплями дождя означает, что продукцию нужно беречь от воздействия влаги. Хранить этот товар разрешено только в сухом месте, со средней или низкой влажностью воздуха.
	ВЕРХ Знак с двумя стрелками вверх указывает правильное вертикальное положение груза.
	ПРЕДЕЛЫ ТЕМПЕРАТУРЫ Знак с изображением градусника указывает на диапазон температур хранения.
	МЕСТО СТРОПОВКИ Знак указывает в каком месте нужно располагать канаты или цепи при поднятии груза с помощью лебедочных механизмов.

Внешний вид ящика укладочного и расположение на нём манипуляционных знаков и другой информации показаны на рисунке 1.14.



- 1 – Наименование пункта грузополучателя и пункта назначения; 2 – Количество мест в партии, порядковый номер в партии; 3 – Наименования пункта перегрузки; 4 – Наименование грузоотправителя;
5 – Наименование пункта отправления; 6 – Страна изготовитель и (или) поставщик.

Рисунок 1.14

БЕЗОПАСНОСТЬ

РАЗДЕЛ 2

2 БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за безопасность оборудования в течение установленного срока службы (а в период действия гарантийного срока на оборудование оставляет за собой право аннулировать действие гарантии) в следующих случаях:

- проведение ремонта оборудования или его части покупателем или третьими лицами без предварительного письменного разрешения производителя;
- использование в ходе эксплуатации оборудования аксессуаров, комплектующих, запасных частей неоригинального производства и (или) не рекомендованных производителем;
- несанкционированное производителем внесение изменений в конструкцию оборудования, настройке операционной системы;
- невыполнение требований по эксплуатации оборудования, изложенных в руководстве по эксплуатации или техническом паспорте оборудования;
- возникновение недостатков (дефектов) оборудования вследствие действий (бездействия) покупателя или третьих лиц, проводящих техническое обслуживание оборудования без предварительного письменного разрешения производителя;
- возникновение недостатков (дефектов) оборудования вследствие действий (бездействия) работников покупателя или третьих лиц, не прошедших обучение правилам эксплуатации оборудования у производителя.

2.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

2.2.1 Общие требования

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

ВНИМАНИЕ

СУММАРНОЕ ВРЕМЯ РАБОТЫ С РЕНТГЕНОВСКИМ ШТАТИВНЫМ УСТРОЙСТВОМ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ДВА ЧАСА.

ВНИМАНИЕ

СУММАРНОЕ ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ В ЗОНЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ПОЛТОРА ЧАСА.

ВНИМАНИЕ

СУММАРНОЕ ВРЕМЯ НАХОЖДЕНИЯ В ЗОНЕ ШКАФА ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ ЗА ВОСЕМЬ ЧАСОВ РАБОЧЕЙ СМЕНЫ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ ПОЛТОРА ЧАСА.

ОСТОРОЖНО

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

К ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ, ПРОШЕДШИЙ ПОДГОТОВКУ ПО РАБОТЕ С РЕНТГЕНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ АППАРАТОМ.

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

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

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

При работе с аппаратом необходимо соблюдать требования:

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

2.2.2 Обязанности и ответственность персонала

Персонал, работающий на аппарате, должен принимать соответствующие меры предосторожности для защиты от рассеянного рентгеновского излучения,

которое может воздействовать на присутствующих из-за их небрежности, неосторожности или по незнанию.

 **ОСТОРОЖНО**

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

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

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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА ВО ВРЕМЯ СЕАНСА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ ПЕРСОНАЛА.

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

2.2.3 Радиационная безопасность

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-8-2017.

Требование к обеспечению радиационной безопасности персонала и населения, а также процесса лечения должны соответствовать локальным ТНПА страны эксплуатации.

 **ОСТОРОЖНО**

МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ ДОЛЖЕН ОБЕСПЕЧИТЬ ПРАВИЛЬНОЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ЦЕЛЬЮ ПОДВЕДЕНИЯ ЗАПЛАНИРОВАННОЙ ДОЗЫ НА ОЧАГ И МИНИМАЛЬНОЙ ДОЗЫ НА ЗДОРОВЫЕ ТКАНИ И ОРГАНЫ.

2.2.3.1 Световая и звуковая сигнализация

Световая сигнализация выполнена в виде светильника красного света с надписью «Не входить», который размещен над входной дверью в процедурную. Световая сигнализация включается одновременно с включением рентгеновского излучения, а выключается после его выключения.

Звуковая сигнализация реализована на программном уровне с применением внешних акустических систем. Включение звуковой сигнализации происходит при начале прогрева рентгеновского излучателя перед включением излучения. Выключение звуковой сигнализации происходит вместе с выключением рентгеновского излучения.

2.2.3.2 Блокировки безопасности

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

Открытое и закрытое положение двери в процедурную контролируется при помощи геркона(ов) с инициатором, которые устанавливаются на элементы двери. Цепь блокировки безопасности подключена к панели распределительной шкафа электрооборудования.

2.2.3.3 Безопасность пациента

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

- в планируемый объем мишени пучком рентгеновского излучения подводится предписанная поглощенная доза;
- соблюдение точности укладки и воспроизведение ее при последующих процедурах;
- облучение нормальной ткани удерживается на разумно достижимом низком уровне с экранированием здоровых органов;
- рентгенотерапия в отношении беременных женщин не должна проводиться без веских клинических показаний;
- соблюдается последовательность всех этапов, составляющих технологический процесс лучевого лечения пациента с использованием необходимого оборудования и применением средств защиты;
- пациента информируют о радиационных рисках, связанных с лечением;

- обеспечение радиационной безопасности с помощью системы защитных мероприятий, используемых в данном лечебном учреждении;
- принятие всех возможных мер для предотвращения возникновения нежелательных явлений;
- регистрация дозы в очаге и прилегающих органах в документации, соответствующей правилам медицинского учреждения, являющемся приложением к истории болезни пациента;
- выполнение дозиметрического контроля мощности поглощенной дозы в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации и международными рекомендациями.

2.2.3.4 Безопасность персонала

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

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

Конструкция рентгеновского излучателя обеспечивает мощность воздушной кермы излучения утечки в любой точке на расстоянии 1000 мм от фокусного пятна не превышающую:

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

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

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

Безопасность работы в кабинете обеспечивается посредством осуществления контроля за выполнением норм и правил по обеспечению радиационной безопасности, в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации.

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

Проведение индивидуального дозиметрического контроля, а также контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала осуществляется в соответствии с локальными ТНПА страны эксплуатации.

2.2.4 Электрическая безопасность и электромагнитная совместимость

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

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

 ОПАСНО

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

 ОПАСНО

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

 ОПАСНО

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

2.2.4.1 Общее устройство аварийного отключения

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

2.2.4.2 Кнопки аварийного выключения

Если во время работы аппарата создается аварийная ситуация, то необходимо немедленно отключить электропитание аппарата с помощью ближайшей кнопки **аварийного выключения**. После нажатия кнопка должна зафиксироваться в нажатом положении.

Кнопки аварийного выключения размещены на пульте управления рабочего места оператора, блоке излучателя РШУ, в процедурном помещении.

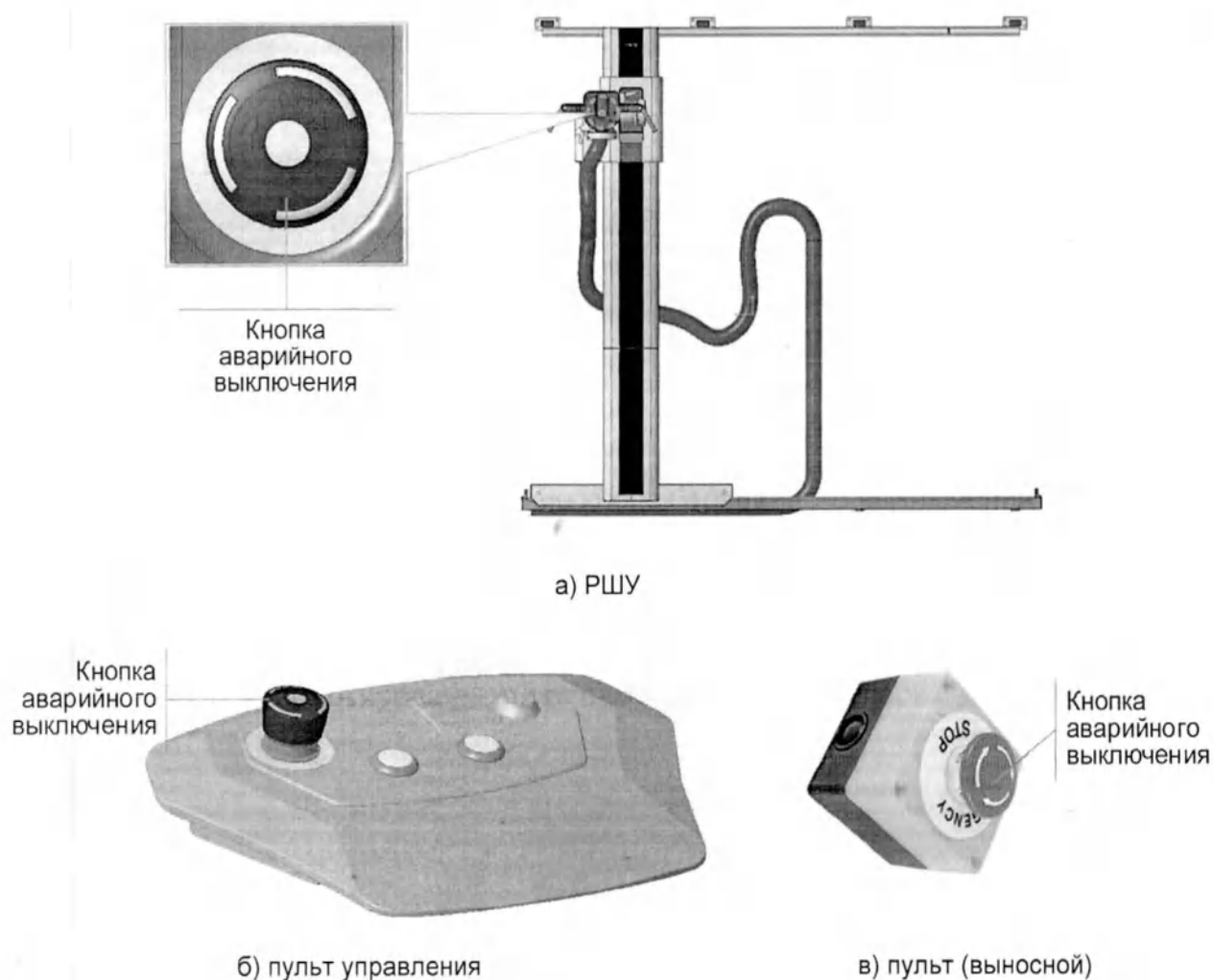


Рисунок 2.1 – Расположение кнопок аварийного выключения

В целях обеспечения простоты и быстроты нахождения кнопки аварийного выключения окрашены в красный цвет. При нажатии любой из кнопок: немедленно прерывается питание системы рентгеновского излучения, все подвижные части аппарата остаются заблокированными от самопроизвольных перемещений, в течение

пяти минут ИБП обеспечивает возможность перемещения подвижных частей аппарата.

ОПАСНО

ЕСЛИ ПОСЛЕ НАЖАТИЯ КНОПКИ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО ПРЕКРАЩЕНИЯ РАБОТЫ АППАРАТА, НЕОБХОДИМО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ БЛИЖАЙШЕЙ КНОПКОЙ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ, ЛИБО ВОСПОЛЬЗОВАТЬСЯ УСТРОЙСТВОМ ОБЩЕГО АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ КАБИНЕТА.

ОПАСНО

ПОСЛЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТ НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ ЕГО САМОСТОЯТЕЛЬНО, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЬ О ФАКТЕ АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ АППАРАТА В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ МОЖНО РАЗБЛОКИРОВАТЬ ПОВОРОТОМ В НАПРАВЛЕНИИ, УКАЗАННОМ СТРЕЛКОЙ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И УСТРАНЕНИЯ ПРИЧИНЫ, ВЫЗВАВШЕЙ АВАРИЙНУЮ СИТУАЦИЮ.

ВНИМАНИЕ

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

2.2.4.3 Электромагнитная совместимость

ВНИМАНИЕ

ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УВЕЛИЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ ЗА СНИЖЕНИЕ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ АППАРАТА В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ КАБЕЛЕЙ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И ДРУГИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В КОМПЛЕКТЕ АППАРАТА.

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Таблица 2.1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
	Класс А	Аппарат пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015		

ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТА В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ИЛИ ВО ВЗАИМОСВЯЗИ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРОВЕДЕНА ВЕРИФИКАЦИЯ НОРМАЛЬНОГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ АППАРАТА В ДАННОЙ КОНФИГУРАЦИИ.

Таблица 2.2

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 – 2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ – воздушный разряд	а) Пол в помещении должен быть иметь покрытие из антистатического материала. Помещение должно быть оборудовано кондиционером. Запрещается: – размещать ковры в процедурном помещении; – использовать стулья из полиуретана; – работать с аппаратом сразу после контакта с полиуретановыми пакетами – работать с аппаратом в синтетической одежде.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания. ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов;	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N в течение 0,5 периода; 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов;	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичными условиями больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	70% U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов; < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с.	сетевого напряжения рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки.
в) Установка и эксплуатация аппарата должны проводиться в указанных условиях окружающей среды.			

Таблица 2.3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6:96)	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень

Испытания на
помехоустойчивость

Испытательный
уровень по
ГОСТ Р
МЭК 60601-2-
2014

Уровень
соответствия

Электромагнитная
обстановка – указания

соответствия в каждой
полосе частот ^{b)}. Помехи
могут иметь место вблизи
оборудования,
маркированного знаком



^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

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

Таблица 2.4

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт.	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

- На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.2.5 Информационная безопасность

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПОСЛЕ ВВОДА АППАРАТА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЦЕЛОСТНОСТЬ, ЗАЩИЩЕННОСТЬ И СОХРАННОСТЬ ИНФОРМАЦИИ И ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ИНФРАСТРУКТУРЫ (ИНФОРМАЦИОННЫХ РЕСУРСОВ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АРМ АППАРАТА) В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО ДЕЙСТВИЙ (СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ) СО СТОРОНЫ ПЕРСОНАЛА ИЛИ ПОСТОРОННИХ ЛИЦ, ЕСЛИ ЭТИ ДЕЙСТВИЯ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ НА АППАРАТ И ВХОДЯЩЕЕ В ЕГО СОСТАВ ОБОРУДОВАНИЕ И МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ ИНФОРМАЦИИ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ВХОДЯЩЕГО В СОСТАВ АРМ АППАРАТА ОБОРУДОВАНИЯ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ЛЮБЫЕ НЕСОГЛАСОВАННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ВХОДЯЩЕГО В СОСТАВ АРМ АППАРАТА ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ УСТАНОВКУ, УДАЛЕНИЕ ПРОГРАММ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ АРМ АППАРАТА, УДАЛЕНИЕ ДАННЫХ, НЕПРЕДУСМОТРЕННОЕ В ПОРЯДКЕ РАБОТЫ С АППАРАТОМ, ОПИСАННОМ В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА АППАРАТ) ПРИРАВНИВАЮТСЯ К ИЗМЕНЕНИЮ КОНСТРУКЦИИ АППАРАТА И ИСКЛЮЧАЮТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА.

2.2.6 Механическая безопасность

При использовании аппарата существует вероятность травмирования пациента и оператора его подвижными частями.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПОДВИЖНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА ИЛИ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА РАЗРЕШАЕТСЯ БРАТЬСЯ РУКАМИ ТОЛЬКО ЗА СПЕЦИАЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ЭТИХ ЦЕЛЕЙ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ

ПРИ ВРАЩЕНИИ БЛОКА ИЗЛУЧАТЕЛЯ НА СЕБЯ НА УГОЛ БОЛЕЕ 80° НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ ЕГО ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ НА УГОЛ ОТ 10° ДО 20° ВО ИЗБЕЖАНИЕ КОНТАКТА С РУЧКОЙ БЛОКИРОВКИ ПОВОРОТА.

2.2.7 Взрывобезопасность

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

2.3 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

2.3.1 Общие сведения

ВНИМАНИЕ

ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПОВЕРХНОСТЕЙ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА, СОПРИКАСАЮЩИХСЯ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ ПЕРЕД КАЖДЫМ СЕАНСОМ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

АППАРАТ МОЖЕТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕН ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРОЦЕССЕ ОЧИСТКИ!

ЧИСТЯЩЕЕ СРЕДСТВО И ВОДА НЕ ДОЛЖНЫ ПОПАДАТЬ ВО ВНУТРЕННИЕ ПОЛОСТИ АППАРАТА.

ВНИМАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ С СОДЕРЖАНИЕМ СПИРТА БОЛЕЕ 50% МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОМУТНЕНИЮ АКРИЛА И ОБРАЗОВАНИЮ НА НЕМ ТРЕЩИН У ПРЯМОУГОЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ!

ВНИМАНИЕ

ЕСЛИ ИМЕЮТСЯ ВИЗУАЛЬНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ АППЛИКАТОРА, СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬСЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ».

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕННЫЙ АППЛИКАТОР МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОСЛЕ РЕМОНТА НА ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ» ДЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ И РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИТИК.

2.3.2 Очистка и дезинфекция аппликаторов

2.3.2.1 Очистка аппликаторов

1. Аккуратно извлечь аппликатор из узла крепления аппликатора для последующей очистки.
2. Погрузить загрязненную часть аппликатора в моющий или чистящий раствор, например, мыльный щелочной.
3. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи нейлоновой щетки с мягкой щетиной, губки либо тканевых (марлевых) салфеток. Особое внимание необходимо уделить сложным для очистки местам, например, таким как полость внутри тубуса аппликатора.
4. Извлечь аппликатор из раствора и прополоскать под проточной водопроводной водой не менее трех раз. Тщательно промыть отверстие тубуса аппликатора.
5. Осмотреть аппликатор на предмет чистоты и физической целостности. Если необходима дополнительная очистка, повторите процедуру поэтапно.

ВНИМАНИЕ

РАБОТЫ ВЫПОЛНЯТЬ С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕЗИНОВЫХ ПЕРЧАТОК.

2.3.2.2 Дезинфекция аппликаторов

1. Выбрать подходящее дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня дезинфекции с нижеуказанными активными действующими веществами.

Активные составляющие	
Дезинфекция среднего уровня	Дезинфекция низкого уровня
Этиловый или изоприловый спирт (от 70% и выше)	0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода
0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода с заявленной эффективностью против туберкулеза или микобактерий	3%-я перекись водорода
	Четвертичный аммоний
	Фенолы

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СРЕДНЕГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ ВЕГЕТИРУЮЩИЕ БАКТЕРИИ, БОЛЬШИНСТВО ГРИБОВ, МИКОБАКТЕРИИ ТУБЕРКУЛЁЗА И БОЛЬШИНСТВО ВИРУСОВ.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ БОЛЬШИНСТВО БАКТЕРИЙ, ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВИРУСОВ, ГРИБОВ.

2. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке и использованию дезинфицирующего средства.

3. Нанести и протереть дезинфицирующим средством часть аппликатора, которая соприкасалась с пациентом, следуя инструкциям производителя.

4. Перед началом экспозиции протереть поверхность чистой влажной салфеткой, чтобы смыть остатки дезинфицирующего средства.

5. Компоненты должны быть осмотрены на подтверждение визуальной чистоты.

2.3.3 Очистка и дезинфекция стола пациента

2.3.3.1 Очистка стола

1. Нанести чистящий или моющий раствор на стол пациента, например, мыльный раствор.
2. При наличии видимых загрязнений удалить их при помощи губки либо тканевых салфеток.
3. Протереть сухой тканевой салфеткой перед дезинфекцией стола.

2.3.3.2 Дезинфекция стола

1. Выбрать подходящее дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня дезинфекции с нижеуказанными активными действующими веществами.

Активные составляющие	
Дезинфекция среднего уровня	Дезинфекция низкого уровня
0,5%-я (формула усиленного действия) перекись водорода с заявленной эффективностью против туберкулеза или микобактерий	3%-я перекись водорода
	Четвертичный аммоний
	Фенолы

ⓘ ВНИМАНИЕ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СРЕДНЕГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ ВЕГЕТИРУЮЩИЕ БАКТЕРИИ, БОЛЬШИНСТВО ГРИБОВ, МИКОБАКТЕРИИ ТУБЕРКУЛЁЗА И БОЛЬШИНСТВО ВИРУСОВ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ УНИЧТОЖАЕТ БОЛЬШИНСТВО БАКТЕРИЙ, ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ВИРУСОВ, ГРИБОВ.

2. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства по подготовке и использованию дезинфицирующего средства.
3. Нанести и протереть дезинфицирующим средством часть стола, которая соприкасалась с пациентом, следуя инструкциям производителя.
4. После окончания времени экспозиции протереть поверхность чистой влажной салфеткой, чтобы смыть остатки дезинфицирующего средства.
5. Провести осмотр изделия для подтверждения визуальной чистоты.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ РАБОЧЕЙ ПОВЕРХНОСТИ СТОЛА ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ СПИРТ ИЛИ ХЛОР.

2.3.4 Очистка и дезинфекция экранов глазных

2.3.4.1 Очистка экранов глазных

- Все экраны глазные должны быть тщательно очищены перед дезинфекцией.
- Чистку можно проводить водой либо мыльным раствором.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ОБЯЗАТЕЛЬНО ТЩАТЕЛЬНО ПРОМОЙТЕ ЭКРАН ГЛАЗНОЙ, ЧТОБЫ УДАЛИТЬ ВСЕ ОСТАТКИ МЫЛА.

2.3.4.2 Дезинфекция экранов глазных

1. Дезинфекцию высокого уровня (ДВУ) осуществляйте в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками.
2. Выполните чистку согласно пункту 2.3.4.2 данного руководства.
3. Используйте выбранное средство ДВУ в соответствии с инструкцией по его применению.
4. Промойте экраны глазные не менее трех раз в дистиллированной стерильной воде, если иное не предусмотрено в инструкции по применению средства ДВУ.
5. Высушите экраны глазные на воздухе.

МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗДЕЛ 3

3 МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 ОСНОВНЫЕ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА

– **Онкология**

1. Базальноклеточная карцинома кожи.
2. Плоскоклеточная карцинома кожи.
3. Рак вульвы.

– **Дерматология**

1. Псориаз ногтей.

– **Доброкачественные новообразования**

1. Келоидные рубцы.
2. Пяточная шпора.
3. Синдром Дюпюитрена (ранние стадии).
4. Профилактика гинекомастии.
5. Профилактика гетеротопической оссификации.
6. Гемангиома.

– **Урология**

1. Болезнь Пейрони.

– **Ревматология**

1. Болевой дегенеративный воспалительный синдром (плечо, локоть, кисть, колено, стопа и лодыжка).
2. Гнойный бурсит.

– **Паллиативное лечение/помощь**

1. Метастазы на коже и в мягких тканях.

3.2 ПОКАЗАНИЯ К РЕНТГЕНОТЕРАПИИ

- Злокачественные и доброкачественные образования, воспалительные заболевания, паллиативная помощь.
- Лечение в области, где требуется хороший косметический эффект (различные области лица).

- Противопоказания против хирургического лечения или отказ пациента от операции.
- Необходимость пред- или послеоперационного облучения.
- Комбинация с химиотерапией для предотвращения рецидива.
- Для лечения или предотвращения развития метастазов.

3.3 ОСОБЫЕ СОСТОЯНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Как таковых противопоказаний к рентгенотерапии нет. Необходимо учитывать состояния пациента, требующие особого внимания со стороны радиационного онколога и специальной процедуры принятия решения о назначении лучевой терапии:

- Возраст до 18 лет;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- национальные нормативные требования к уязвимым группам населения;
- повторная лучевая терапия на одном и том же участке кожи;
- наличие термических или химических ожогов в области облучения;
- в области облучения находится кардиостимулятор или металлические конструкции (протезы, имплантаты);
- в зону облучения попадает область сосудистой недостаточности;
- пациенты с болезнью атаксия-телеангиэктазия (синдром Луи-Бара), ксеродермия, синдром базальноклеточного невуса, склеродермия, красная волчанка (эти заболевания характеризуются повышенной восприимчивостью к ионизирующему излучению и предрасположенностью к развитию рака кожи);
- общее тяжелое состояние пациента.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ВО ВРЕМЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕОБХОДИМО ОТМЕНИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕСТНЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ, ТЕРМИЧЕСКИЕ И МЕХАНИЧЕСКИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ПЛАНА РЕНТГЕНОТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ РАДИОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНОВ И МЯГКИХ ТКАНЕЙ, А ТАКЖЕ ПРОИЗВОДИТЬ ОЦЕНКУ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКИ.

3.4 ПРОГНОЗИРУЕМЫЕ/ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

РАДИАЦИОННЫЙ ОНКОЛОГ ДОЛЖЕН ОТСЛЕЖИВАТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ, А ТАКЖЕ ОЦЕНИВАТЬ ИХ СТЕПЕНЬ ТЯЖЕСТИ. В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ РАДИАЦИОННЫЙ ОНКОЛОГ ДОЛЖЕН ПРИНИМАТЬ РЕШЕНИЕ О ИХ ЛЕЧЕНИИ, А ТАКЖЕ О ПРОДОЛЖЕНИИ/ОСТАНОВКИ/ЗАВЕРШЕНИИ РЕНТГЕНОТЕРАПИИ ИЗ-ЗА ТОКСИЧЕСКИХ РЕАКЦИЙ.

 ОПАСНО

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ СООБЩИТЬ В ЗАО «АДВИН СМАРТ ФЭКТОРИ».

3.4.1 Нарушения кожи и подкожных тканей

- Алопеция;
- Неприятный запах тела;
- Буллезный дерматит;
- Сухость кожи;
- Экзема;
- Эритродермия;
- Атрофия жировой ткани;
- Гипергидроз;
- Гиперкератоз;
- Кожная боль;
- Прурит (Зуд);
- Фоточувствительность;
- Макулопапулезная сыпь;
- Болезненность кожи головы;
- Атрофия кожного покрова;
- Гиперпигментация кожи;

- Гипопигментация кожи;
- Уплотнение кожи;
- Язва на коже;
- Токсический эпидермальной некролиз;
- Нарушения кожи и подкожной клетчатки;

3.4.2 Травмы, отравления и процедурные осложнения

- Ожог;
- Лучевой дерматит;
- Реакция радиационного отклика.

3.4.3 Общие заболевания

- Усталость;
- Местный отек;
- Недомогание;
- Мышечный спазм;
- Боль.

КОНСТРУКЦИЯ

РАЗДЕЛ 4

4 КОНСТРУКЦИЯ

4.1 РЕНТГЕНОВСКОЕ ШТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО

Рентгеновское штативное устройство служит для позиционирования рентгеновского излучателя. Внешний вид РШУ аппарата приведен на рисунке 4.1.

Колонна 2 с модулем излучателя 3 установлена на основании 6 и фиксируется на направляющей верхней 1.

Колонна может вручную перемещаться по направляющей основания и направляющей верхней.

На колонну установлены кожухи верхний 4 и нижний 5.

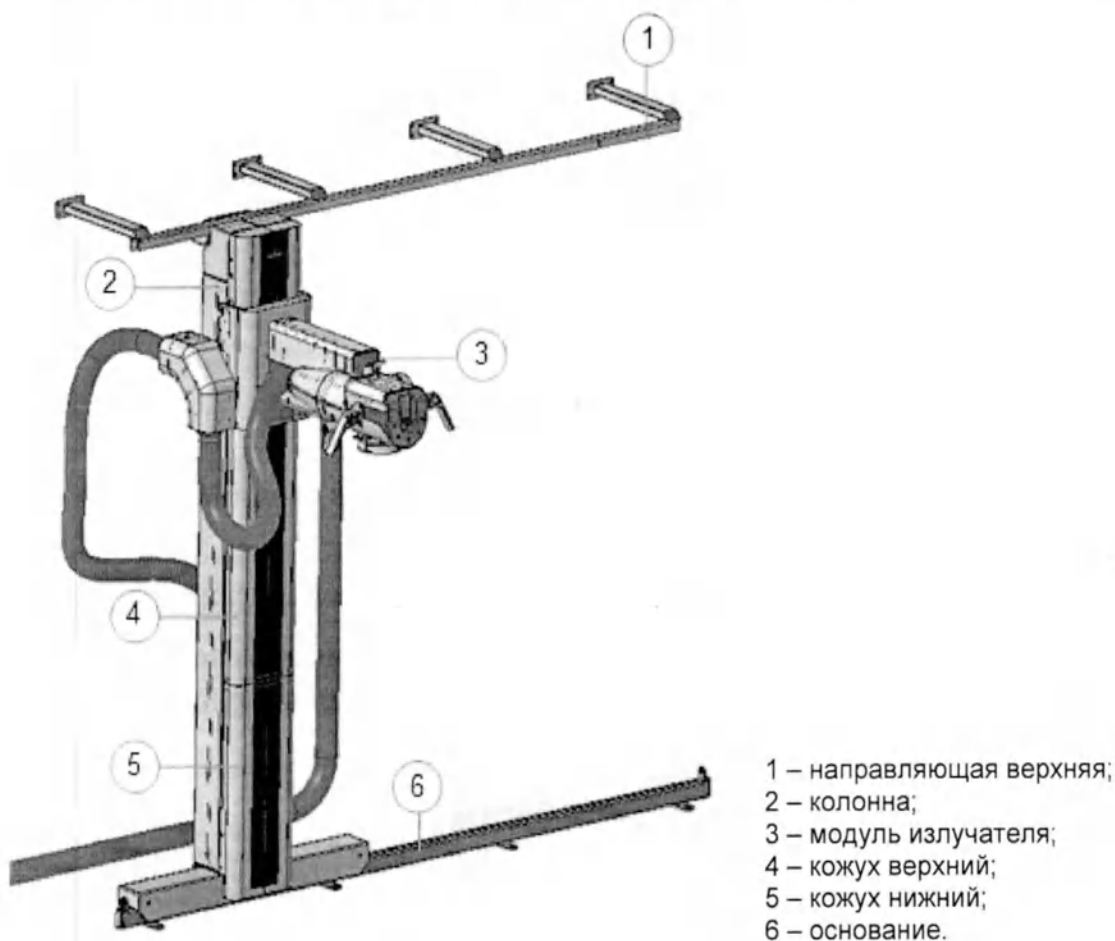


Рисунок 4.1 – Внешний вид РШУ

4.1.1 Модуль излучателя

Модуль излучателя установлен на каретке вертикального перемещения колонны и состоит из механизма выдвижения и блока излучателя.

Для размещения высоковольтных кабелей, кабеля заземления, информационных кабелей и трубопроводов системы охлаждения рентгеновского

излучателя применяется гофра, которая крепится при помощи держателя на механизме выдвижения.

Внешний вид и составные части модуля излучателя показаны на рисунке 4.2.

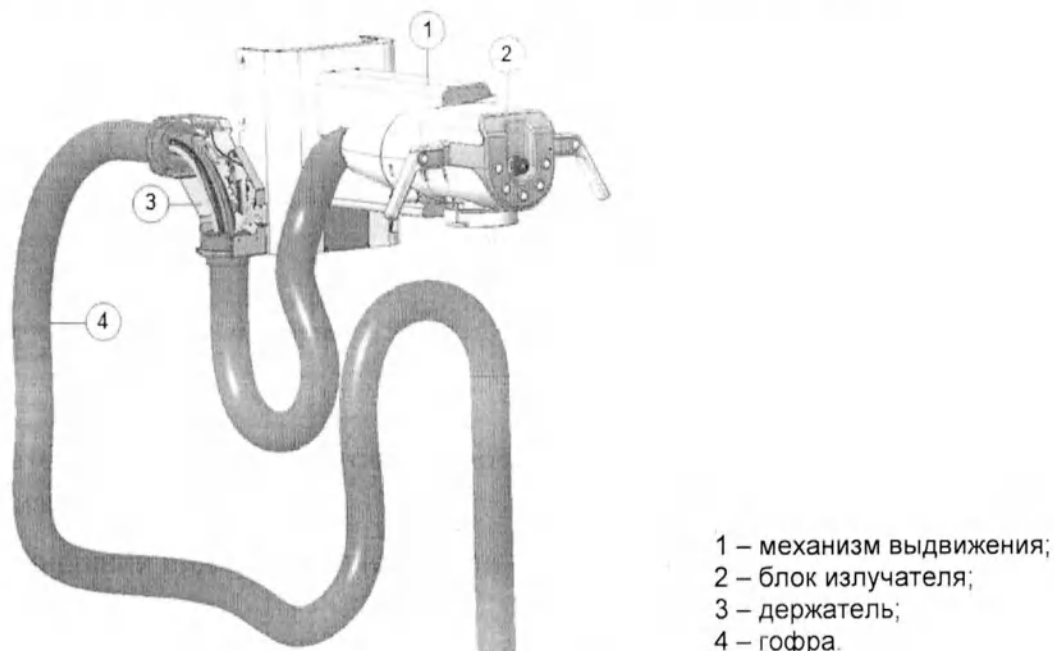
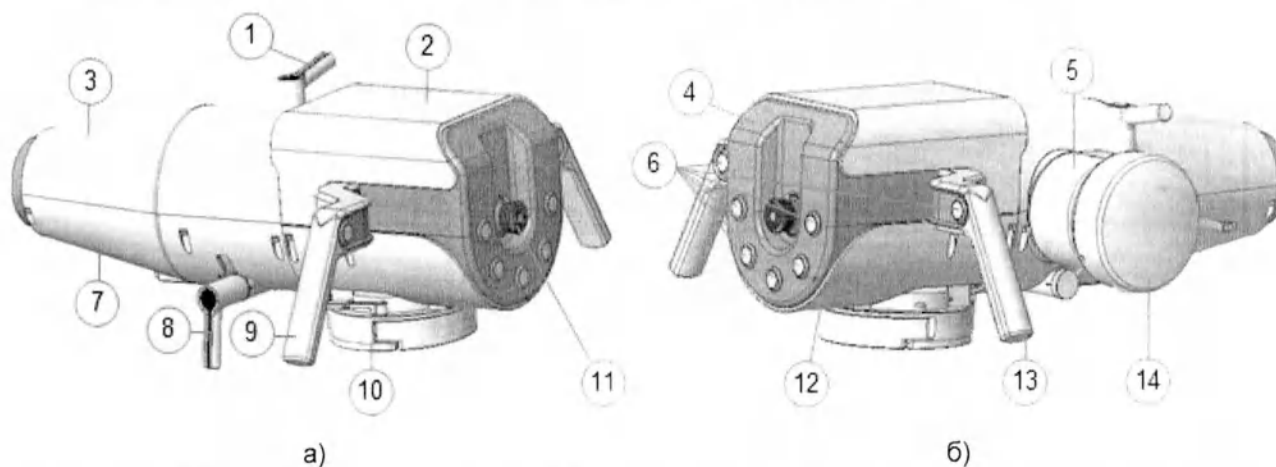


Рисунок 4.2 – Основание

Внешний вид блока излучателя показан на рисунках 4.3 а), б).



1, 8 – ручки блокировки поворота; 2, 4, 5, 12 – кожух; 3, 7 – корпус; 6 – кнопки управления; 9, 13 – ручки для перемещения аппарата; 10 – узел крепления аппликатора; 11 – кнопка аварийного выключения; 14 – крышка.

Рисунок 4.3 – Внешний вид блока излучателя

Фиксация заданного угла поворота блока излучателя осуществляется при помощи блока магнитов и ручки механического фиксатора 8 (см. рисунок 4.3).

Фиксация заданного угла поворот блока излучателя осуществляется при помощи муфты и ручки механического фиксатора 1 (см. рисунок 4.3).

В блоке излучателя применен блок смены фильтров барабанного типа, который позволяет осуществлять установку заданного типа фильтра или заглушки свинцовой с АРМ оператора при помощи специального ПО.

В состав блока смены фильтра входят фильтры с комплектностью в соответствии с таблицей 4.1.

Таблица 4.1

Материал	Толщина, мм	Примечание
Алюминий	0,5 - 4,0	Фильтры
Медь	0,2 - 1,0	
Свинец	Не менее 6,0	Заглушка

Идентификация установленного фильтра осуществляется при помощи фотоэлектрических датчиков модуля идентификации фильтров.

Узел крепления аппликатора с камерой ионизационной показаны на рисунке 4.4.

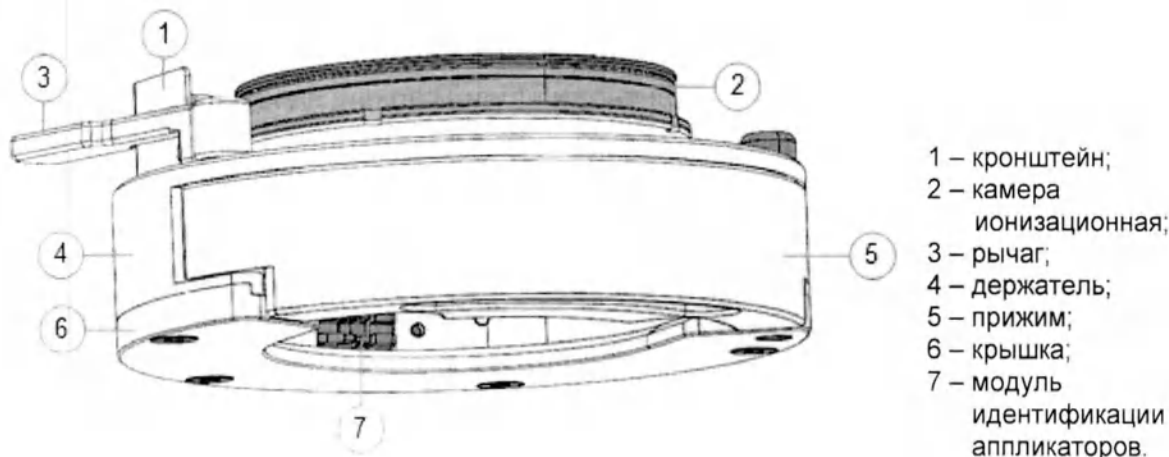


Рисунок 4.4 – Узел крепления аппликатора

Прижим 5 в закрытом положении фиксируется при помощи рычага 3. Идентификация установленного аппликатора осуществляется при помощи фотоэлектрических датчиков модуля идентификации аппликаторов.

4.1.2 Кожухи, стенка задняя

Колонна РШУ спереди закрыта кожухами. Для доступа к оборудованию колонны предусмотрена съемная стенка задняя. Размещение кожухов и стенки задней показано на рисунках 4.5 а), б).

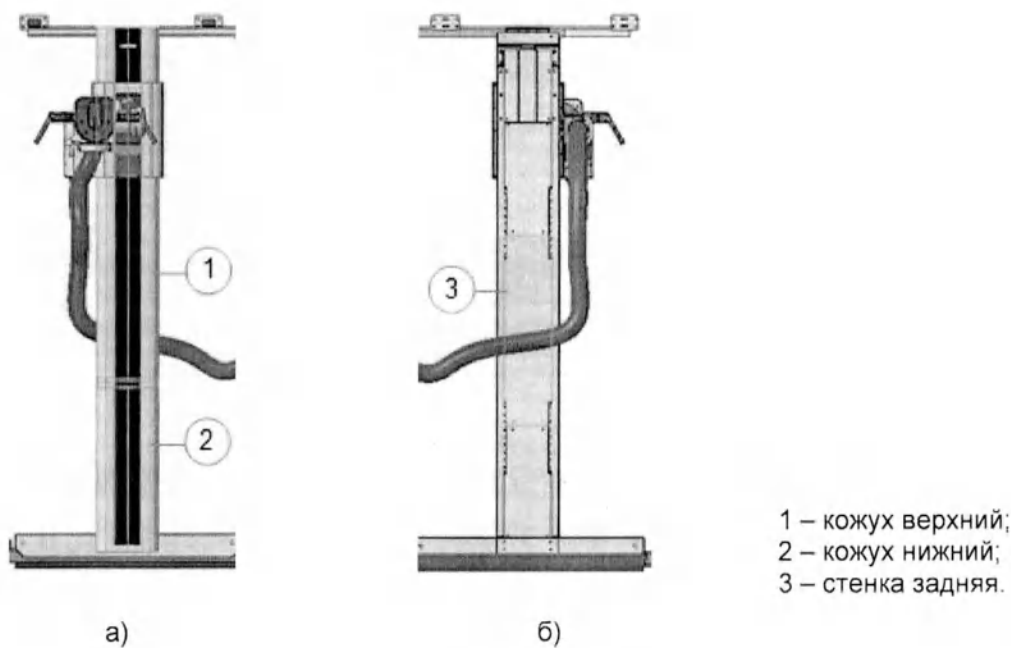


Рисунок 4.5

4.1.3 Панель управления

Панель управления находится на блоке излучателя и предназначена для управления перемещениями колонны и блока излучателя. Эргономичная конструкция панели управления обеспечивает простоту и удобство эксплуатации.

4.1.3.1 Кнопки управления

На кнопках управления нанесены пиктограммы, обозначающие функциональное предназначение каждой кнопки в соответствии с таблицей 4.2.

Таблица 4.2 – Обозначение и функциональное предназначение кнопок панели управления

Номер кнопки, обозначение		Функциональное предназначение
КНОПКИ ВЫБОРА ПЕРЕМЕЩЕНИЙ		
1		Поворот блока излучателя вокруг оси Y ₁ (вправо – влево)
5		Поворот блока излучателя вокруг оси X ₁ (к себе – от себя)
4		Горизонтальные перемещения колонны вдоль оси X
6		Вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z
7		Горизонтальные перемещения блока излучателя вдоль оси Y ₁ (вылет)
КНОПКИ РАЗБЛОКИРОВКИ		
2		Разблокировка перемещения по выбранному направлению
3		

Внешний вид панели управления показан на рисунке 4.6

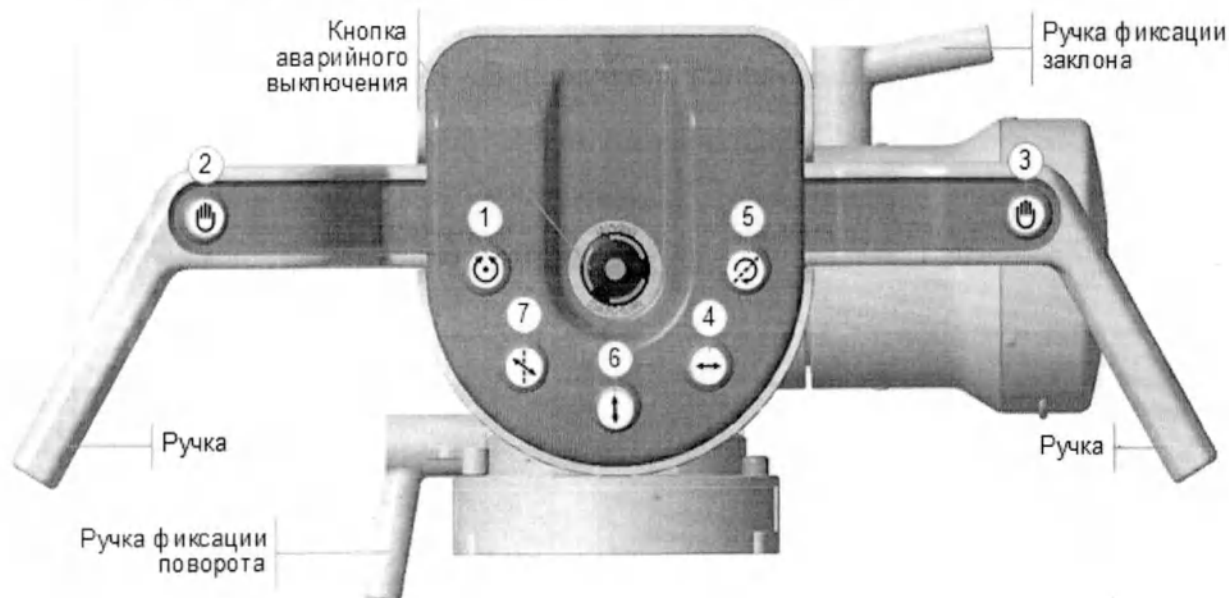


Рисунок 4.6 – Внешний вид панели управления

4.1.3.2 Линейные перемещения подвижных частей аппарата

В аппарате предусмотрены следующие линейные перемещения подвижных частей:

- А) Горизонтальные перемещения колонны вдоль оси X;
- Б) Вертикальные перемещения модуля излучателя вдоль оси Z;
- В) Горизонтальные перемещения блока излучателя вдоль оси Y1 (вылет).

Для линейного перемещения аппарата необходимо выполнить следующее действия:

- 1) На панели управления нажать кнопку с необходимым направлением перемещения (см. таблицу 4.2 и рисунок 4.6, кнопки 4, 6, 7).

При необходимости перемещать аппарат по нескольким линейным направлениям, можно последовательно нажать несколько кнопок с необходимыми направлениями.

Направление движения становится выбранным после включения подсветки кнопки. Подсветка включается после зажатия кнопки в течение не менее 1,0 с.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если направление выбрано случайно, то можно ещё раз нажать на эту же кнопку, и выбор будет снят. Подсветка кнопки погаснет.

ВНИМАНИЕ

ВРАЩАТЕЛЬНЫЕ ДВИЖЕНИЯ ВЫПОЛНЯЮТСЯ ТОЛЬКО ПО ОТДЕЛЬНОСТИ И НЕ МОГУТ БЫТЬ ВЫБРАНЫ ОДНОВРЕМЕННО С КАКИМ-ЛИБО ЕЩЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ.

- 2) После нажатия кнопки убедиться в том, что обе ручки блокировки вращения блока излучателя находятся в положении «Заблокировано» (см. раздел 4).
- 3) Непосредственно для перемещения необходимо зажать любую из двух кнопок разблокировки перемещения по выбранному направлению (см. таблицу 4.2 и рисунок 4.6, кнопки 2 и 3). Затем, удерживая аппарат за обе ручки и продолжая нажимать кнопку разблокировки, переместить аппарат по выбранным направлениям.
- 4) По завершению перемещения отпустить кнопки разблокировки перемещения. После этого подвижные части аппарата заблокируются от непреднамеренных перемещений.

4.1.3.3 Вращательные перемещения подвижных частей аппарата

В аппарате предусмотрены вращательные перемещения подвижных частей, перечисленные ниже.

- А) Поворот блока излучателя вокруг оси Y_1 (вправо - влево);
- Б) Поворот блока излучателя вокруг оси X_1 (к себе – от себя);

Для вращательного перемещения аппарата необходимо выполнить следующее действия.

- 1) На панели управления нажать кнопку с необходимым направлением вращения (см. таблицу 4.2, кнопки 1 и 5).

Направление движения становится выбранным после включения подсветки кнопки. Подсветка включается после зажатия кнопки в течение не менее 1,0 с.

Если направление выбрано случайно, то можно ещё раз нажать на эту же кнопку, и выбор будет снят. Подсветка кнопки погаснет.

- 2) После нажатия кнопки необходимо, удерживая блок излучателя за одну из ручек, перевести соответствующую ручку блокировки поворота в положение «Разблокировано».
- 3) Непосредственно для перемещения необходимо зажать любую из двух кнопок разблокировки перемещения по выбранному направлению. Затем, удерживая аппарат за обе ручки и продолжая нажимать кнопку разблокировки, повернуть блок излучателя в нужное положение.
- 4) По завершению перемещения отпустить кнопки разблокировки перемещения.
- 5) Затем, удерживая блок излучателя за одну из ручек, перевести соответствующую ручку блокировки поворота в положение «Заблокировано».

После этого подвижные части аппарата заблокируются от непреднамеренных перемещений.

4.1.3.4 Кнопка аварийного выключения

При нажатии кнопки аварийного выключения происходит отключение питания аппарата от электросети. Элементы, отвечающие за блокировку подвижных частей аппарата от непреднамеренных перемещений, запитываются от ИБП в течение не менее десяти минут. Порядок работы с панелью управления не меняется.

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

4.2 ШКАФ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Шкаф электрооборудования может быть выполнен в одном из трех вариантов компоновки (см. рисунок **Error! Reference source not found.**):

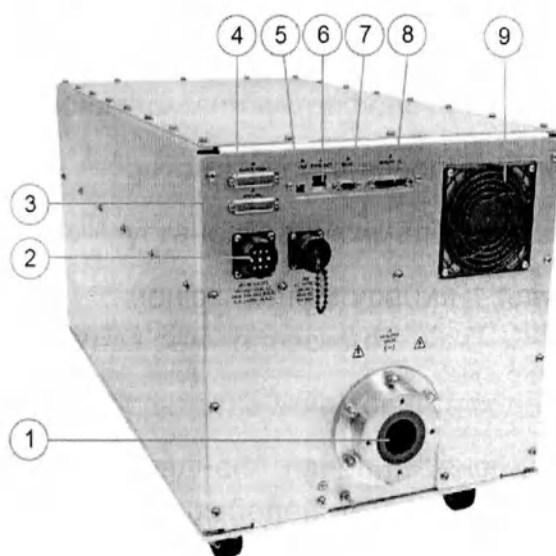
- с генератором рентгеновским XRV225 + блок интерфейсный;
- с генератором рентгеновским XRV225/HVG225/TRD225 + панель интерфейсов;

4.3 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ XRV225

Генератор рентгеновский XRV225 конструктивно выполнено в виде отдельного блока. С генератором рентгеновским применяется блок интерфейсный / панель интерфейсов и сервисное ПО. В состав сервисного ПО входит графический пользовательский интерфейс со следующими функциональными возможностями:

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

На задней панели генератора рентгеновского расположены разъемы подключения кабелей и вентилятор охлаждения. Внешний вид задней панели приведен на рисунке 4.).



- 1 – высоковольтный разъем J1;
- 2 – разъем JB1 подключения питающего напряжения;
- 3, 4 – разъемы J7, J6 аналоговый интерфейс (под заглушкой и не используются);
- 5 – разъем J4 цифрового интерфейса USB;
- 6 – разъем J5 цифрового интерфейса Ethernet;
- 7 – разъем J3 цифрового интерфейса RS-232;
- 8 – разъем J2 аналоговый интерфейс;
- 9 – вентилятор охлаждения.

Рисунок 4.7 – Внешний вид задней панели генератора рентгеновского (XRV225)

На передней панели генератора рентгеновского размещена панель индикации.

4.4 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ HVG225

Генератор рентгеновский HVG225 (см. рисунок 4.) представляет собой отдельно стоящий высоковольтный блок на колесных опорах, работающий совместно с панелью интерфейсов. Питание генератора рентгеновского осуществляется от однофазного источника электропитания.

Блок состоит из высокочастотного генератора высокого напряжения и источника высокочастотного накала. Программирование, управление, и контроль работы генератора рентгеновского осуществляется через интерфейс RS232 или Ethernet.

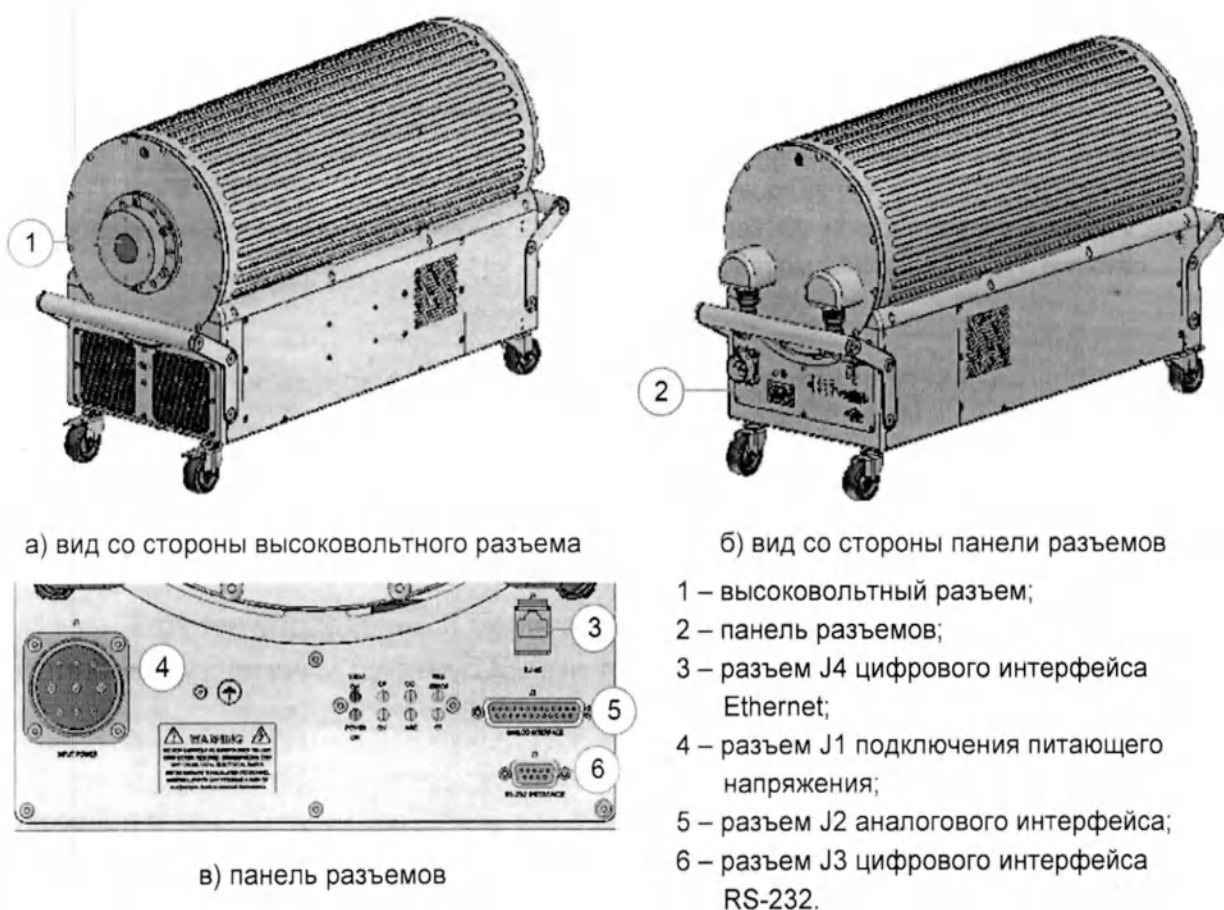


Рисунок 4.8 – Генератор рентгеновский (HVG225)

Конструкция блока с управляющим ПО обеспечивает:

- стандартное высоковольтное соединение R28 для совместимости с большинством широко используемых рентгеновских трубок;
- точное управление и мониторинг выходных параметров при применении с металлокерамическими рентгеновскими трубками;

- эффективное рассеивание тепла и повышенную термическую нагрузку вследствие применения изоляции на масляной основе;
- автоматический прогрев рентгеновского излучателя;
- установка максимальной выходной мощности;
- меню конфигурации для настройки пользовательских параметров высоковольтного генератора;
- средства мониторинга сбоев в работе и состояния оборудования.

4.5 ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКИЙ TRD225

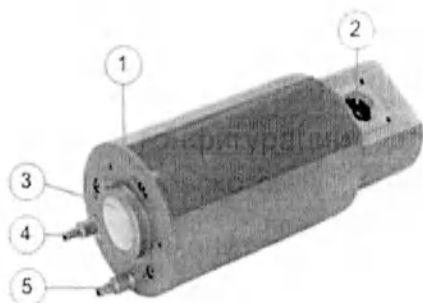
Генератор рентгеновский TRD225 конструктивно выполнен в виде отдельного блока. С генератором рентгеновским применяется блок интерфейсный / панель интерфейсов и сервисное ПО. В состав сервисного ПО входит интерфейс со следующими функциональными возможностями:

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

4.6 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ

Рентгеновский излучатель служит для генерации рентгеновского излучения.

Основой рентгеновского излучателя является рентгеновская трубка с неподвижным анодом в металлокерамическом корпусе (см. рисунок 4.).



- 1 – металлокерамический корпус;
- 2 – выходное окно;
- 3 – разъем подключения высоковольтного кабеля;
- 4 – патрубок подвода охлаждающей жидкости;
- 5 – патрубок отвода охлаждающей жидкости.

Рисунок 4.9 – Внешний вид рентгеновского излучателя

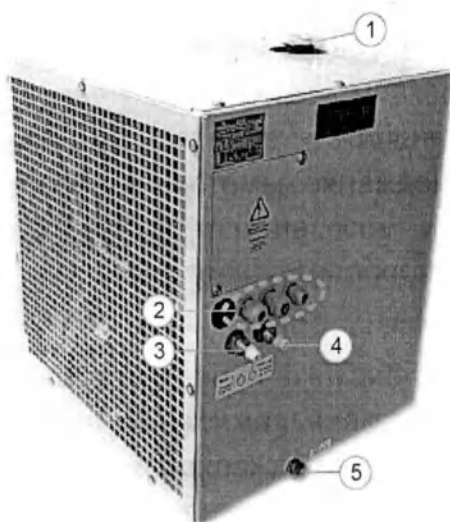
Выходное окно рентгеновской трубки выполнено из бериллия толщиной 0,8 мм. В корпус рентгеновского излучателя встроена защита от рассеянного рентгеновского излучения. Рентгеновский излучатель оснащен контуром жидкостного охлаждения.

Для подключения шлангов подвода и отвода охлаждающей жидкости установлены патрубки.

4.7 СИСТЕМА ОХЛАЖДЕНИЯ

Система охлаждения служит для отвода тепла от нагревающихся в процессе работы компонентов.

Система охлаждения показана на рисунке 4.7. Управление режимом охлаждения осуществляется от панели интерфейсной, к которой подключена система охлаждения.



- 1 – крышка заливной горловины бака;
- 2 – кабельный ввод;
- 3 – патрубок подключения шланга подвода жидкости;
- 4 – патрубок подключения шланга отвода жидкости;
- 5 – слив охлаждающей жидкости.

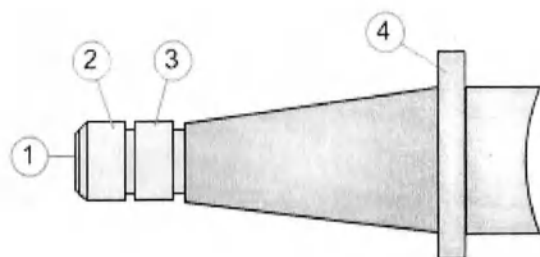
Рисунок 4.7 – Внешний вид системы охлаждения

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

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

4.8 ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬ

Высоковольтные кабели с разъемами (см. рисунок 4.8) используются для подключения рентгеновского излучателя к генератору рентгеновскому.



1, 2 – контакты нити накала;
3 – общий контакт нити накала и катода;
4 – соединительный фланец.

Рисунок 4.8 – Разъем высоковольтного кабеля

4.9 СИСТЕМА ОГРАНИЧЕНИЯ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ. РЕГИСТРАЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ МОЩНОСТИ РАДИАЦИОННОГО ВЫХОДА.

Система ограничения поглощенной дозы обеспечивает автоматическое отключение облучения при достижении заданного значения для сеанса.

Для наблюдения и управления поглощенной дозой предусмотрены два независимых контролирующих таймера, представляющие собой комбинацию первичного и вторичного независимых таймеров.

Первичный (физический) таймер реализован на базе универсального контроллера.

Вторичный (программный) таймер реализован на базе специализированного ПО АРМ оператора.

В системе ограничения поглощенной дозы предусмотрено блокирующее устройство для обеспечения стабильных и точных значений напряжения и силы тока, реализованное на базе специализированного ПО АРМ оператора.

Для регистрации мощности радиационного выхода в состав системы входит детектор излучения позволяющий контролировать мощность радиационного выхода. Отображение мощности радиационного выхода происходит на мониторе АРМ оператора.

Детектор излучения включает измеритель дозы на площадь в составе:

- ионизационная камера;
- модуль интерфейсный ионизационной камеры.

4.10 ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Пульт управления служит для дистанционного управления аппаратом.

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

Кнопка АВАРИЙНОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ – отключает высоковольтное электропитание всего оборудования аппарата.

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПРИ НАЖАТИИ НА КНОПКУ АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ТАКЖЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРЕВУ И ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ ТРУБКИ.

Индикатор ПИТАНИЕ белого цвета – свидетельствует о подключении аппарата к питающей электросети.

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

Индикатор ИЗЛУЧЕНИЕ желтого цвета – указывает на включение рентгеновского излучения.

Переключатель с ключом – включает аппарат при установке в положение «1». Если переключатель находится в положении «0», то аппарат выключен.

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

ⓘ ВНИМАНИЕ

ПРИ ГОТОВНОСТИ АППАРАТА К РАБОТЕ КНОПКА «СТАРТ» В ПРОГРАММЕ ОПЕРАТОРА ДОЛЖНА ОТОБРАЖАТЬСЯ В АКТИВНОМ СТАТУСЕ.

Кнопка СТОП красного цвета – в случае активного излучения нажатие на кнопку немедленно выключает излучение.

Внешний вид пульта управления показан на рисунке 4.9.

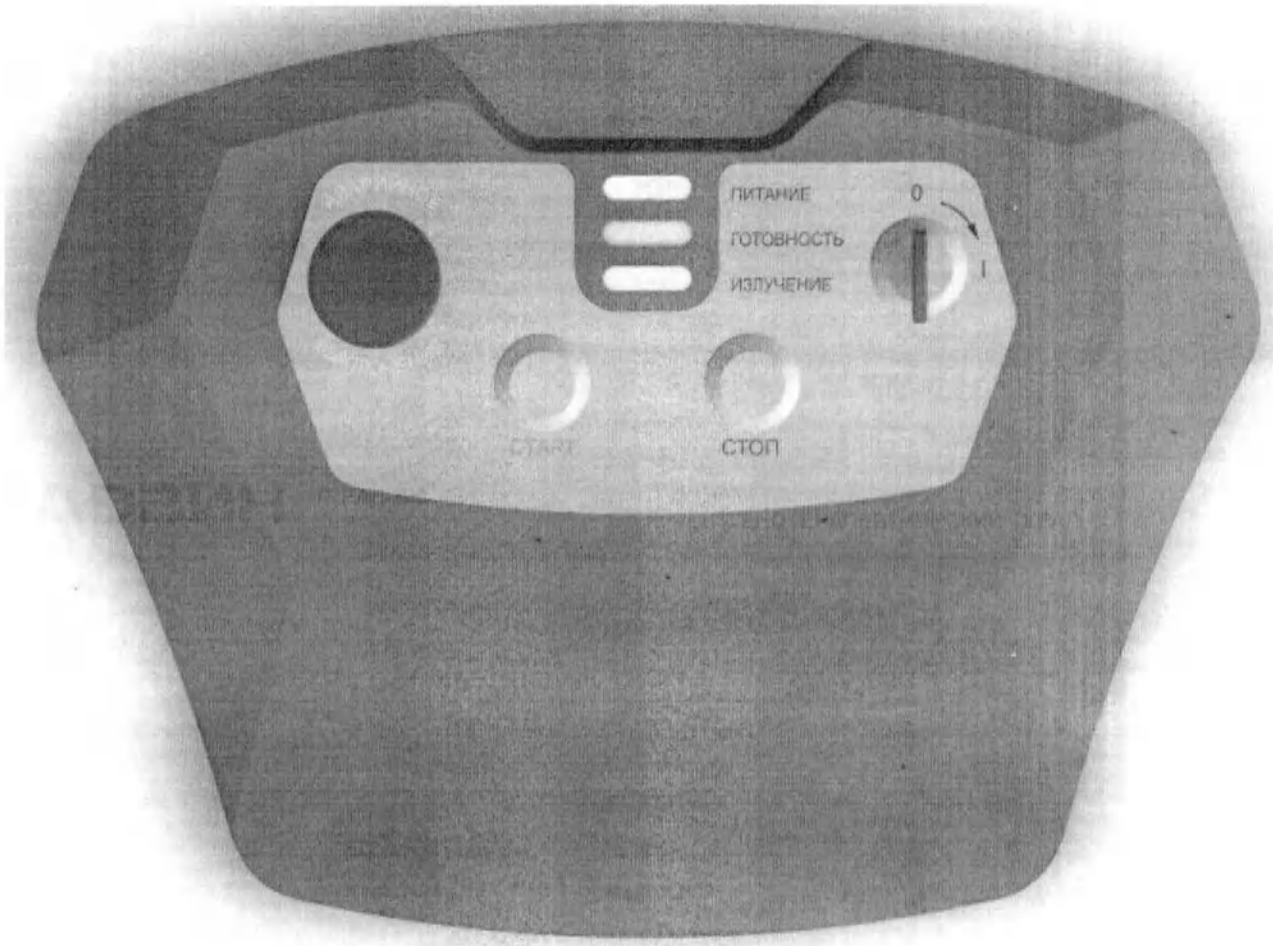


Рисунок 4.9 – Внешний вид пульта управления

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

4.11 КОМПЛЕКТ МОНТАЖНЫХ ЧАСТЕЙ

Комплект монтажных частей необходим для монтажа аппарата на месте эксплуатации, приведен в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Комплект монтажных частей

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Кронштейн	Комплект монтажных частей VUIS2	1
2. Основание для монтажа		1
3. Противовес 2,33 кг		2
4. Противовес 0,81 кг		2
5. Пластина 0,5 мм		32
6. Пластина 2 мм		10

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Обозначение АДН125.00.00.000 РЭ	Редакция 10	Дата 08.2023	Страница 73 из 123
--------------------------------	------------------------------------	----------------	-----------------	-----------------------

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
7. Пластина 5 мм		10
8. Пластина 96 x 66 мм		28
9. Шайба 0,2 мм		24
10. Шайба 0,3 мм		12
11. Лопатка R24		1
12. Лопатка R28		1
13. Винт самонарезающий		12
14. Винт M6x8		10
15. Винт M8x60		16
16. Винт M8x16		16
17. Шайба пружинная 8 мм		16
18. Шайба 8 мм		16
19. Анкер болт с потайной головкой M6x8x80		10
20. Анкер с гайкой M8x97		22
21. Стяжка кабельная 3.6x368D105		100
22. Стяжка кабельная 4.8x300D83		100

4.12 КОМПЛЕКТ ЗИП

Комплект ЗИП необходим для технического обслуживания и ремонта аппарата, скомплектован в зависимости от назначения и особенностей использования аппарата. Состав комплекта ЗИП представлен в таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Комплект ЗИП

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Модуль идентификации фильтров	Комплект ЗИП STA2	1
2. Модуль идентификации аппликаторов		1
3. Винт/Hexagon socket countersunk head screws DIN 7991/ISO 10642-M5x14-8.8-A2K		4
4. Винт/Hexagon socket head cap screw DIN 912/ISO 4762 M5x25-8.8-A1K		4
5. Винт/Hexagon socket head cap screw DIN 912/ISO 4762 M5x30-8.8-A1K		4

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
6. Винт/Hexagon socket head cap screw DIN 912/ISO 4762 M6x10-8.8-A2K		1
7. Датчик магнитоуправляемый НО-03 (MPS-20)		1
8. Универсальный контроллер		1

4.13 КОМПЛЕКТ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Комплект эксплуатационной документации поставляется вместе с аппаратом и предназначен для персонала, работающего с аппаратом на всех этапах его эксплуатации. Состав комплекта эксплуатационной документации приведен в таблице 4.5.

Таблица 4.5 – Комплект эксплуатационной документации*

Наименование	Место расположения	Кол-во, шт.
1. Руководство по эксплуатации	Комплект эксплуатационной документации	1
2. Формуляр		1
3. Ведомость эксплуатационных документов		1
4. Этикетка		1

*Комплект эксплуатационной документации может быть дополнен в зависимости от комплекта поставки аппарата.

4.14 КОМПЛЕКТ АППЛИКАТОРОВ

Комплект аппликаторов состоит из набора цилиндрических, прямоугольных, специальных аппликаторов различных исполнений.

Комплект сменных аппликаторов позволяет подводить запланированную дозу рентгеновского излучения точно к заданной области тела, значительно снижая уровень воздействия на окружающие ткани.

Цилиндрические аппликаторы имеют тубус с круглой формой области облучения.

Прямоугольные аппликаторы имеют тубус с прямоугольной или квадратной формой области облучения.

Специальные аппликаторы имеют тубус с овальной или месяцеобразной формой области облучения.

Идентификация аппликаторов осуществляется по комбинации колец на корпусе.

На рисунках 4.10 а) – в) показан внешний вид аппликаторов.



1 – корпус;
2 – тубус;

Рисунок 4.10 – Внешний вид аппликаторов

4.14.1 Комплект аппликаторов цилиндрических

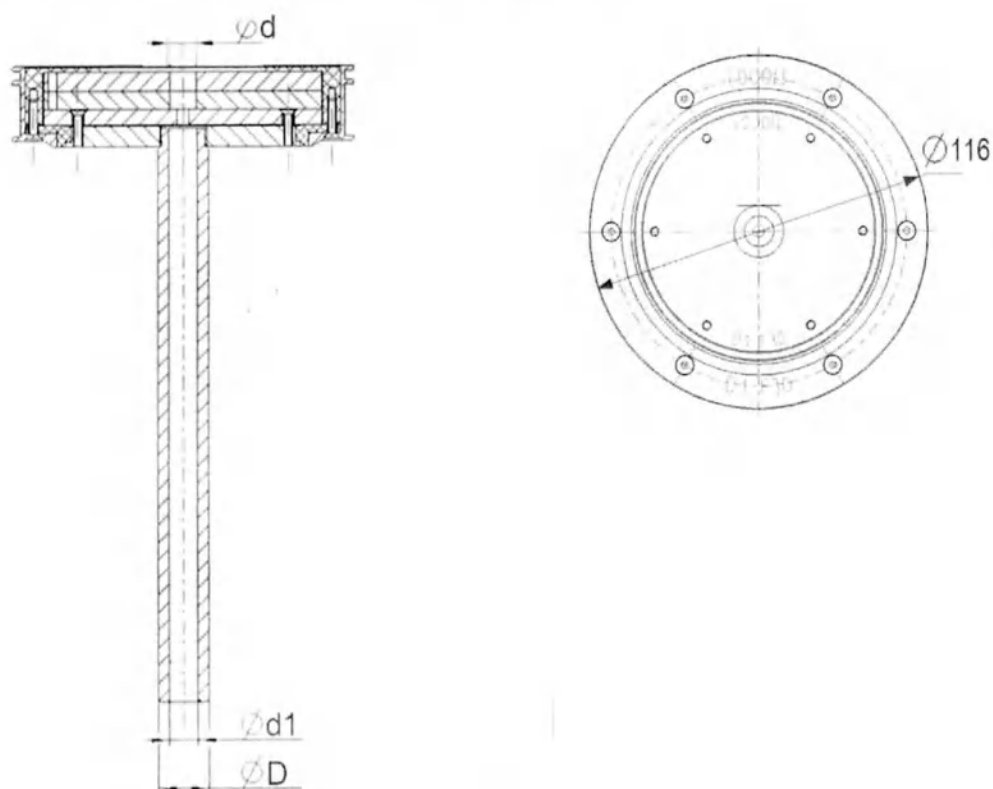


Рисунок 4.11 – Аппликатор цилиндрический

Таблица 4.6 – Аппликаторы цилиндрические

Исполнение	Наименование параметра						
	Диаметр поля d1, см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние источник - поверхность, см	Тип концевой части	
АС111	0,5	110011	2,010	D0.5 F30	30	открытый	
АС121	1,0	110001	2,072	D1 F30			
АС131	1,5	110000	2,132	D1.5 F30			
АС141	2,0	101011	2,226	D2 F30			
АС151	2,5	101001	2,281	D2.5 F30			
АС161	3,0	101000	2,325	D3 F30			
АС 171	3,5	101010	2,401	D3.5 F30			
АС181	4,0	101110	2,469	D4 F30			
АС191	4,5	101111	2,529	D4.5 F30			
АС201	5,0	101101	2,556	D5 F30			
АС091	1,5	001100	2,050	D1.5 F25	25		
АС101	2,0	001011	2,110	D2 F25			
АС011	1,5	001101	1,982	D1.5 F20	20		
АС021	2,0	001110	1,998	D2 F20			
АС031	3,0	001111	2,038	D3 F20			
АС041	4,0	010000	2,015	D4 F20			
АС051	5,0	010001	2,022	D5 F20			
АС061	6,0	010010	2,007	D6 F20			
АС071	8,0	010011	1,950	D8 F20			
АС081	10,0	010100	1,856	D10 F20			

4.14.2 Комплект аппликаторов прямоугольных

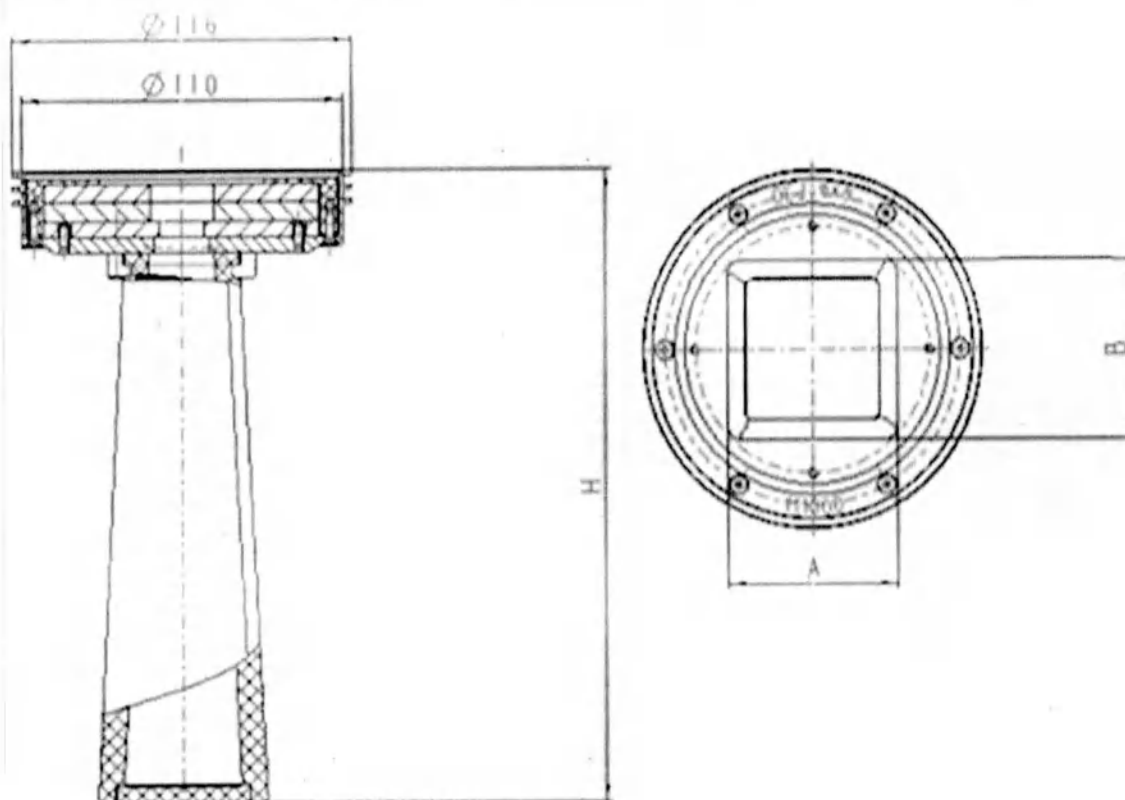


Рисунок 4.12 – Аппликатор прямоугольный

Таблица 4.7 – Аппликаторы прямоугольные

Исполнение	Размеры поля, см	Код идентификации	Наименование параметра		Расстояние источник - поверхность, см	Тип концевой части
			Масса, кг	Обозначение		
AR011	4x4	111000	2,17	4x4 F30	30	закрытый
AR021	4x6	111001	2,218	4x6 F30		
AR031	6x6	111011	2,251	6x6 F30		
AR041	6x8	111010	2,252	6x8 F30		
AR051	8x8	111110	2,267	8x8 F30		
AR061	8x10	000001	2,231	8x10 F30		
AR071	4x6	000010	2,421	4x6 F40	40	
AR081	6x8	000011	2,611	6x8 F40		
AR091	8x10	101100	2,771	8x10 F40		
AR101	10x10	111101	2,855	10x10 F40		
AR111	4x15	111100	2,750	4x15 F40		
AR121	10x15	110100	2,959	10x15 F40		
AR131	15x15	110101	3,120	15x15 F40		50
AR141	4x4	001010	2,537	4x4 F50		
AR151	6x6	000100	2,793	6x6 F50		
AR161	8x8	000101	3,064	8x8 F50		
AR171	8x10	000110	3,134	8x10 F50		
AR181	10x10	000111	3,255	10x10 F50		
AR191	10x15	001000	2,749	10x15 F50		
AR201	10x20	110111	3,118	10x20 F50		
AR211	15x15	001001	3,121	15x15 F50		
AR221	15x20	110110	3,474	15x20 F50		
AR231	20x20	110010	3,799	20x20 F50		

4.14.3 Комплект аппликаторов специальных

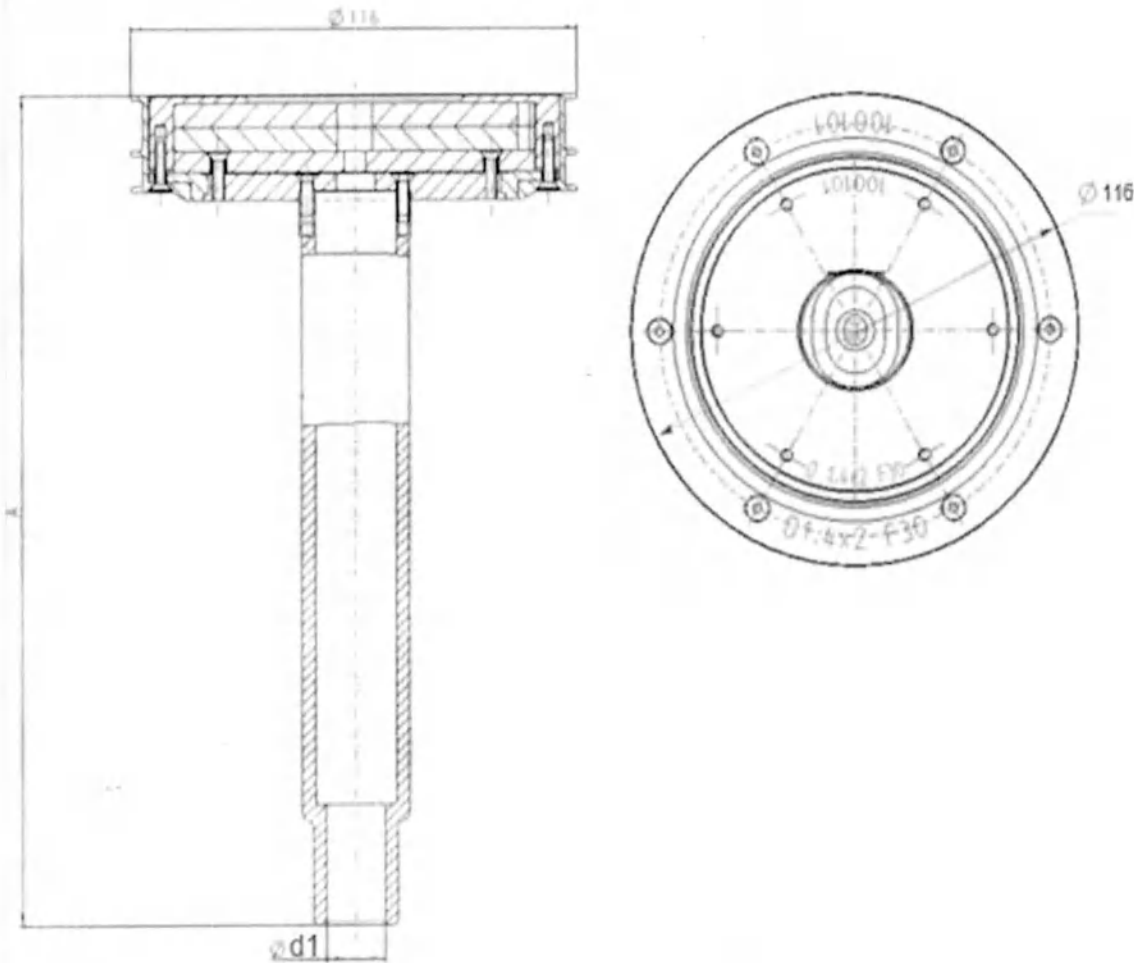


Рисунок 4.13 – Аппликатор специальный

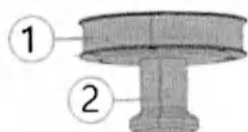
Таблица 4.8 – Аппликаторы специальные

Исполнение	Наименование параметра					
	Размеры поля, см	Код идентификации	Масса, кг	Обозначение	Расстояние источник - поверхность, см	Тип концевой части
AS011	1,4x2	100101	2,237	О 1,4x2 F30	30	открытый
AS021	1,6x3,4	100110	2,433	О 1,6x3,4 F30		
AS031	2,5x4,8	100111	2,562	О 2,5x4,8 F30		
AS041	1x3,2	100011	2,403	М 1x3,2 F30		
AS051	2x4	010101	2,096	О 2x4 F20	20	
AS061	3x5	010111	2,130	О 3x5 F20		

4.15 АППЛИКАТОР-ЗАГЛУШКА

Аппликатор-заглушка устанавливается совместно с фильтром-заглушкой (устанавливается автоматически) при проверке мощности воздушной кермы излучения утечки на участке от рентгеновского излучателя до корпуса аппликаторов, а также во время прогрева.

На рисунке 4.17 показан внешний вид аппликатора-заглушки.



1 – корпус;
2 – рукоятка.

Рисунок 4.17 – Внешний вид аппликатора-заглушки

4.16 ВИДЕОКАМЕРА

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

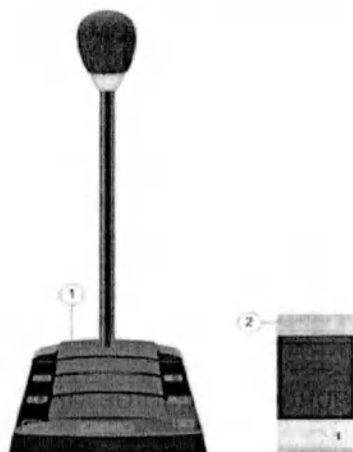
Видеокамера системы крепится к модулю излучателя.

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

4.17 УСТРОЙСТВО ПЕРЕГОВОРНОЕ

Устройство переговорное служит для обеспечения связи между оператором и пациентом.

Устройство переговорное (см. рисунок 4.14) состоит из двух пультов – переговорное устройство «врач» и переговорное устройство «пациент».



1 – переговорное устройство «врач»;
2 – переговорное устройство «пациент».

Рисунок 4.14 – Внешний вид пультов переговорного устройства

Переговорное устройство «врач» размещается на рабочем месте оператора.

Переговорное устройство «пациент» устанавливается на стене процедурной в соответствии с планом размещения оборудования кабинета с таким расчетом, чтобы обеспечивалась постоянная связь с пациентом в ходе проведения лечебной процедуры.

4.18 АРМ ОПЕРАТОРА

АРМ оператора является аппаратно-программным комплексом и предназначено для управления работой аппарата оператором.

В состав аппаратной части АРМ оператора входят:

- Персональный компьютер (системный блок) с сетевой системой хранения;
- ЖК монитор оператора;
- ЖК монитор видеонаблюдения; ЖК монитор контроля параметров лечебных процедур;
- Принтер;
- ИБП;
- Внешняя акустическая система.

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

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

Специальное ПО включает программное обеспечение MedXTera для управления аппаратом рентгенотерапевтическим.

Таблица 4.9 – Перечень специального ПО

Наименование ПО	Примечание
MedXTera	
Operator Assistant	Вспомогательное ПО для работы с ПО MedXTera

4.18.1 Программное обеспечение MedXTera

Управление аппаратом осуществляется с АРМ оператора при помощи ПО MedXTera.

MedXTera обеспечивает выполнение полного цикла рентгенотерапии, включая ввод и обработку данных о пациенте, планирование и проведение сеансов облучения, хранение результатов выполненных процедур, а также мониторинг состояния аппарата.

Основные функции ПО MedXTera:

- 1) парольный вход в систему;
- 2) разграничение категорий пользователей, ограничение функционирования ПО «MedXTera» в соответствии с категорией пользователя;
- 3) функции регистрации пациентов;
- 4) функции внесения данных о пациентах;
- 5) функция создания режимов;
- 6) функция калибровки мощности дозы;
- 7) функция создания планов облучения;
- 8) управление функциональными узлами аппарата;
- 9) управление сеансом лечения;
- 10) визуализация параметров облучения при выполнении процедур;
- 11) функция добавления изображения;
- 12) функция контроля обращений к MedXTera;
- 13) функция создания отчетов.

ПО отображает на главном экране ряд параметров, важных для безопасности проведения сеанса, время, разовую очаговую дозу, параметры выбранного режима, глубину очага, выбранные и установленные фильтры и аппликатор, данные о пациенте.

ПО обеспечивает следующие параметры выполнения сеансов:

- диапазон задаваемого времени облучения – от 0,1 до 10 минут;
- погрешность выполнения уставок времени облучения – не более 1,3 с.

ОСНОВНЫМ СРЕДСТВОМ КОНТРОЛЯ ДЛИТЕЛЬНОСТИ СЕАНСА ЯВЛЯЕТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ ТАЙМЕР (ПЕРВИЧНЫЙ ТАЙМЕР).

4.19 АРМ ВРАЧА

АРМ врача является аппаратно-программным комплексом и предназначено для:

- создания и корректировки планов рентгенотерапии;
- анализа проведения сеансов облучения;
- ведения электронной истории болезни пациентов;

- составления первичной документации;
- доступа к справочной информации.

В состав аппаратной части АРМ врача входят:

- Персональный компьютер (системный блок) с сетевой системой хранения;
- ЖК монитор врача;
- Принтер;
- ИБП.

АРМ врача может размещаться как в помещении с рабочим местом оператора, так и удаленно.

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

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

Специальное ПО состоит из ПО MedXTera.

4.20 СТОЛ ПАЦИЕНТА

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

4.21 КОМПЛЕКТ ЭКРАНОВ ГЛАЗНЫХ

Комплект глазных экранов ES предназначен для экранирования здоровых органов и тканей при лучевой терапии в области глаза.

Основными критическими структурами, которые требуют защиты во время лучевой терапии в области глаза являются:

- Хрусталик;
- Сетчатка;
- Глазное яблоко;
- Слезная железа.

Комплект глазных экранов ES состоит из пары экранов глазных S, пары экранов глазных M, пары экранов глазных L, пары экранов глазных XL и кейса для их хранения.

Экраны глазные изготовлены из свинца с покрытием (полимерная порошковая композиция) и имеют различные размеры:

- Малый (S) 21x23 мм;
- Средний (M) 24x27 мм;

- Большой (L) 28x31 мм;
- Очень большой (XL) 31x31 мм.

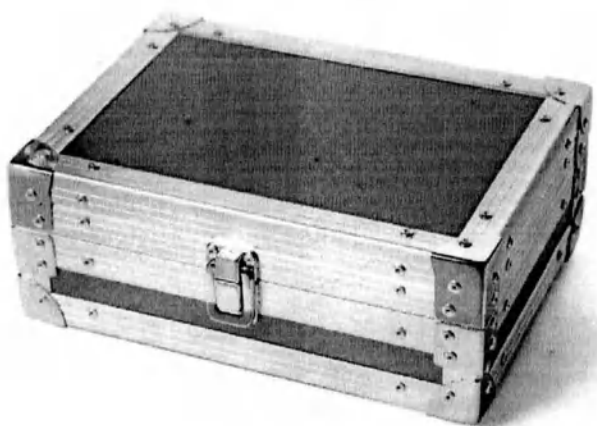
Глазные экраны размера S и M помещаются под веко для защиты хрусталика, сетчатки, глазного яблока позволяя при этом облучать веко. Глазные экраны размера L, XL используются при облучении области вокруг глаза.

Экраны любого размера могут также поставляться отдельно.

Экраны глазные из состава комплекта хранятся в кейсе (см. рисунки 4. а), б)).



а) экран глазной



б) кейс экранов глазных

Рисунок 4.19

4.22 ШКАФ МЕДИЦИНСКИЙ

Шкаф медицинский предназначен для хранения комплекта аппликаторов, применяемых во время сеанса рентгенотерапии.

4.23 КОМПЛЕКТ МЕБЕЛИ

Комплект мебели состоит из стола письменного и стула. Поставляется в соответствии с договором поставки.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

РАЗДЕЛ 5

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 ПРЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1.1 Испытания аппарата после установки

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

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

5.1.1.1 Визуальный осмотр

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

5.1.1.2 Функциональные испытания

Функциональные испытания аппарата предусматривают выполнение следующих работ:

- 1) включение электропитания аппарата;
- 2) штатное выключение электропитания аппарата;
- 3) поочередное аварийное выключение электропитания аппарата каждой из кнопок аварийного выключения;
- 4) проверка автоматической идентификации каждого фильтра;
- 5) проверка автоматической идентификации каждого аппликатора;
- 6) проверка видеокамеры и устройств безопасности:
 - видеокамеры;
 - световой и звуковой сигнализации;
 - устройства переговорного.
- 7) проверка мощности воздушной кермы излучения утечки:

- на расстоянии 1000 мм от фокуса трубки при режимах 150 кВ 20 мА и 200 кВ 13 мА;
- в направлении пучка излучения через 5 с после отключения анодного напряжения;

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

9) проверка перемещений колонны и блока излучателя.

5.1.1.3 Создание условий нарушения

В процессе выполнения испытаний создаются следующие условия нарушений:

1) установка сменного фильтра (аппликатора), не соответствующего заданному в плане сеанса фильтру (аппликатору);

2) поочередное включение имитации отказов программного таймера, физического таймера, системы ограничения поглощенной дозы.

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

5.1.1.4 Перевод аппарата в нормальную эксплуатацию

Для перевода аппарата в нормальную эксплуатацию необходимо:

1) отключить имитацию отказов программного таймера, физического таймера, системы ограничения поглощенной дозы;

2) выполнить подготовку аппарата к работе.

5.1.2 Подготовка аппарата к работе

Подготовка аппарата к работе включает следующие этапы:

– выполнение ежедневного ТО (за исключением работ 6-2 и 6-3) в соответствии с картой работ №1 (см. раздел 6 «Техническое обслуживание»);

– включение аппарата и АРМ оператора;

– подготовка к измерениям системы ограничения поглощенной дозы;

– проверка работоспособности видеокамеры и устройства переговорного;

– прогрев аппарата;

– выбор плана облучения, установка фильтра и аппликатора;

– позиционирование блока излучателя в соответствии с предстоящим сеансом облучения.

5.1.2.1 Включение аппарата и АРМ

Включение аппарата необходимо выполнять в последовательности, приведенной ниже.

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

5.1.2.2 Подготовка системы ограничения поглощенной дозы

При данной конфигурации оборудования аппарата подготовка к измерениям системы ограничения поглощенной дозы не требуется. Подача электропитания на систему происходит в момент включения аппарата, остальные настройки автоматически задаются при помощи ПО во время запуска сеанса.

5.1.2.3 Проверка работоспособности видеокамеры и устройства переговорного

Работоспособность видеокамеры проверять по наличию видеоизображения на экране монитора видеонаблюдения.

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

5.1.2.4 Прогрев аппарата

Прогрев аппарата заключается в прогреве рентгеновского излучателя по одному из заранее заданных в программе оператора вариантов. Вариант прогрева зависит от временного периода, в течение которого не осуществлялся прогрев. До

успешного окончания процедуры прогрева рентгеновского излучателя процедура облучения будет заблокирована.

Прогрев аппарата выполнять в следующей последовательности:

- при помощи специального ПО с АРМ оператора установить в качестве фильтра заглушку свинцовую;
- установить в узел крепления аппликаторов аппликатор-заглушку;
- выполнить прогрев аппарата.

Для установки аппликатора-заглушки (аппликатора) необходимо:

- отвести рычаг фиксации в направлении, указанном стрелкой, для освобождения прижима (см. рисунок 5.1 а);
- отвести прижим (см. рисунок 5.1 б);
- установить аппликатор-заглушку (аппликатор) в узел крепления аппликаторов, установить на место и зафиксировать прижим (см. рисунок 5.1 в).

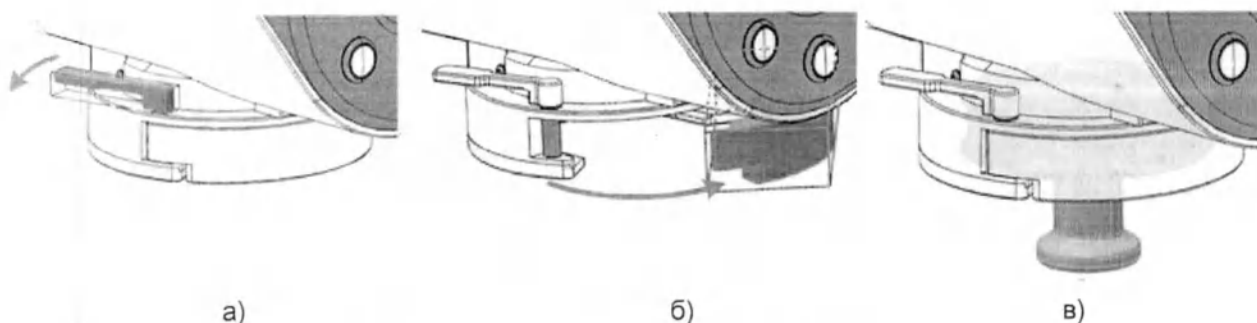


Рисунок 5.1 – Установка аппликатора

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

При наличии неисправностей на экран монитора оператора будут выводиться сообщения об ошибках.

5.1.2.5 Выбор плана облучения, установка сменного фильтра и аппликатора

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

Установку требуемого сменного фильтра выполнять при помощи специального ПО с АРМ оператора.

Установку аппликаторов выполнять в такой же последовательности, как и аппликатор-заглушку.

 **ОСТОРОЖНО**

УСТАНОВКУ АППЛИКАТОРОВ ВЫПОЛНЯТЬ ТОЛЬКО ПРИ ОТСУТСТВИИ ПАЦИЕНТА ПОД АППАРАТОМ.

 **ВНИМАНИЕ**

ПРИ УСТАНОВКЕ И СНЯТИИ НЕОБХОДИМО УДЕРЖИВАТЬ АППЛИКАТОР У ОСНОВАНИЯ (УЗКОЙ ЧАСТИ ТУБУСА, ОКОЛО УЗЛА КРЕПЛЕНИЯ).

 **ОСТОРОЖНО**

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

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

 **ВНИМАНИЕ**

ПРИ НЕПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕННОМ СМЕННОМ ФИЛЬТРЕ ИЛИ АППЛИКАТОРЕ, А ТАКЖЕ ИХ НЕСООТВЕТСТВИИ ВЫБРАННОМУ ПЛАНУ ОБЛУЧЕНИЯ, В ПРОГРАММЕ ОПЕРАТОРА БУДЕТ ОТОБРАЖАТЬСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ.

5.1.2.6 *Позиционирование блока излучателя*

Позиционирование блока излучателя выполнять при помощи органов управления панели управления (см. РЭ, раздел 4 «Конструкция», подраздел 4.3.2).

5.2 ПРОЦЕДУРЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ В НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

5.2.1 *Выполнение лечебной процедуры*

 **ОПАСНО**

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

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

5.2.1.1 *Порядок выполнения лечебной процедуры*

Процесс выполнения лечебной процедуры включает:

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

Укладка пациента проводится в порядке, установленном в лечебном учреждении.

Позиционирование блока излучателя выполнять при помощи органов управления панели управления (см. раздел 3 «Конструкция», подраздел 3.3.2).

 **ОСТОРОЖНО**

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

5.2.1.2 *Прерывание сеанса рентгенотерапии*

Сеанс рентгенотерапии может быть прерван по следующим причинам:

- открыта дверь в процедурную;

- нажаты кнопки «Аварийное выключение» на пульте управления, панели управления или выносная кнопка аварийного выключения;
- неисправность рентгеновского генератора;
- неисправность системы охлаждения рентгеновского излучателя;
- неисправности дополнительного таймера;
- потеря связи с системой контроля поглощенной дозы.

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

5.3 ПОСЛЕЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.3.1 Выключение аппарата

ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА ВЫПОЛНЯТЬ НЕ РАНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 10 МИНУТ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ПОСЛЕДНЕГО СЕАНСА ОБЛУЧЕНИЯ.

ДАННОЕ ВРЕМЯ НЕОБХОДИМО ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Выключение аппарата необходимо выполнять в следующей последовательности:

- 1) выключить АРМ оператора, для чего:
 - выйти из программы управления MedXTera;
 - завершить работу операционной системы;
 - после выключения компьютера выключить электропитание ИБП, нажав кнопку .
- 2) Установить ключ замкового переключателя на пульте управления в положение «0».
- 3) Выключить АРМ врача в порядке, аналогичном выключению АРМ оператора.
- 4) Установить в выключенное положение рубильник (или вводной автомат).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

РАЗДЕЛ 6

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

6.1.1 Общие сведения

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

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

Целью ТО является обеспечение работоспособности и безопасности аппарата.

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

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

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

6.1.2 Порядок выполнения технического обслуживания

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

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

ТО включает в себя два вида обслуживания: ежедневное (ТО) и периодическое через шесть месяцев (ТО1).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

В СЛУЧАЕ ЗАМЕНЫ ЛЮБОГО ИЗ ОСНОВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ АППАРАТА ВЫПОЛНИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ КОНФИГУРИРОВАНИЯ, КАЛИБРОВКИ И ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ.

ОБНОВЛЯТЬ И ЗАПИСЫВАТЬ В ФОРМУЛЯРЕ АППАРАТА ЛЮБЫЕ НОВЫЕ ДАННЫЕ.

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

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

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
1. <u>Штатив (РШУ)</u>			
1-1	Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	+	−
1-2	Функциональная проверка РШУ	−	+
1-3	Осмотр, очистка и смазка РШУ	−	+
2. <u>Пульты с кнопками аварийного выключения</u>			
2-1	Внешний осмотр пультов	+	−
2-2	Проверка работоспособности кнопок аварийного выключения	−	+
3. <u>Система рентгеновского излучения</u>			
3-1	Внешний осмотр высоковольтных кабелей	−	+

Номер работы	Наименование объекта ТО и работы	Виды ТО	
		ТО	ТО1
3-2	Очистка, смазка и затяжка разъемов высоковольтных кабелей	⊖	⊕
3-3	Проверка уровня охлаждающей жидкости в системе охлаждения	⊖	⊕
3-4	Очистка теплообменника, фильтра насоса системы охлаждения	⊖	⊕
4. Шкаф электрооборудования			
4-1	Проверка внешнего состояния оборудования, кабелей и соединителей шкафа ЭО	⊖	⊕
4-2	Очистка оборудования шкафа ЭО	⊖	⊕
5. АРМ оператора			
5-1	Проверка состояния монитора, системного блока, устройств ввода-вывода АРМ оператора	⊖	⊕
5-2	Внешний осмотр пульта управления	⊕	⊖
5-3	Проверка работоспособности кнопок пульта управления	⊖	⊕
6. Блокировки безопасности, системы и устройства			
6-1	Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты	⊕	⊖
6-2	Проверка состояния видеокамеры и мониторов	⊕	⊖
6-3	Проверка работоспособности устройства переговорного	⊕	⊖
7. Элементы питания			
7-1	Замена источника питания в АРМ оператора	⊖	⊕
7-2	Замена батареи ИБП АРМ оператора (врача)	⊖	⊕
7-3	Замена батареи ИБП РШУ	⊖	⊕

6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.2.1 Обслуживание составных частей аппарата

Обслуживание составных частей аппарата при использовании по назначению должно выполняться персоналом, изучившим правила эксплуатации аппарата,

допущенным к обслуживанию оборудования и несущим ответственность за качество выполняемых работ.

ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОВТОРНО ИЗУЧИТЬ ТРЕБОВАНИЯ РАЗДЕЛА 2 «БЕЗОПАСНОСТЬ».

ОПАСНО

ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТКЛЮЧИТЬ ПИТАЮЩЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ ОТ АППАРАТА.

При выполнении ежедневного технического обслуживания составных частей аппарата необходимо руководствоваться требованиями карт работы. Перечень карт работы приведен в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Перечень карт работы

№ карты работы	Наименование работы	Страница
1. Ежедневное ТО		
Карта № 1	1-1. Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов.	99
	2-1. Внешний осмотр пультов.	100
	5-2. Внешний осмотр пульта управления.	101
	6-1. Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	102
	6-2. Проверка состояния видеокамеры и мониторов.	103
	6-3. Проверка работоспособности устройства переговорного.	104

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __1-1__	Наименование работы: Внешний осмотр доступных частей электрических кабелей, тормозов и фиксаторов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть состояние электрических кабелей, тормозов и фиксаторов в местах, доступных без демонтажа составных частей РШУ. На оболочках кабелей, корпусах тормозов и фиксаторах не должно быть следов потертостей, повреждений, пыли, грязи и посторонних частиц.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратится в сервисную организацию.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __2-1__	Наименование работы: Внешний осмотр пультов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Осмотреть пульты в процедурной и комнате управления. На корпусах пультов не должно быть механических повреждений, кнопки аварийного выключения не должны иметь повреждений и быть надежно закреплены.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __5-2__	Наименование работы: Внешний осмотр пульта управления	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть пульт управления на столе оператора. На корпусе пульта не должно быть механических повреждений, замковый переключатель, кнопки и индикаторы должны быть надежно закреплены. Изоляция кабелей пульта управления не должна иметь следов повреждения.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6-1__	Наименование работы: Проверка состояния и работоспособности блокировки безопасности на дверях процедурной комнаты.	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть геркон с инициатором, кабель цепи блокировки в доступных местах. Геркон и инициатор должны быть надежно закреплены, не иметь повреждений. Изоляция кабеля цепи блокировки не должна иметь следов повреждения.		Устранить выявленные замечания, при необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6-2__	Наименование работы: Проверка состояния видеокамеры и мониторов	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Визуально осмотреть видеокамеру, мониторы контроля параметров лечебных процедур, видеонаблюдения и АРМ оператора. На поверхностях видеокамеры и мониторов, экранах мониторов не должно быть пыли и посторонних частиц. Не должно быть механических повреждений на корпусах видеокамеры и мониторов.		Выполнить очистку поверхностей. При необходимости обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура	Инструмент и приспособления	Расходные материалы	
		Салфетки протирочные для мониторов.	

52

	Карта работ № 1 Ежедневное ТО	На страницах __1__	
Номер работы __6-3__	Наименование работы: Проверка работоспособности устройства переговорного	Трудоемкость (чел-час) _____	
Содержание работы и технические требования (ТТ)		Работы, выполняемые при отклонениях от ТТ	Контроль
1. Проверить внешнее состояние пульта оператора и абонентского пульта. На поверхностях корпусов пультов не должно быть следов механических повреждений, грязи. 2. Включить электропитание устройства переговорного. Проверить наличие и качество связи между АРМ оператора и пациентом. При необходимости установить требуемый уровень звука. Связь между пультами должна быть устойчива, должна обеспечиваться возможность регулирования уровня звука.		Очистить поверхности пультов. Обратиться в сервисную службу.	
Контрольно-проверочная аппаратура		Инструмент и приспособления	
		Расходные материалы	
		Салфетки протирочные	

6.3 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице 6.3 приведены сообщения в окне о возможных неисправностях, вероятных причинах их возникновения и действия персонала по устранению.

Таблица 6.3

Сообщение	Причина	Действия персонала
Аппарат не включается.	1. Отсутствует основное питание. 2. Выключены или неисправны автоматические выключатели в шкафу ЭО. 3. Нажата аварийная (-ые) кнопка.	1. Проверить и разблокировать аварийные кнопки. 2. Проверить наличие напряжения питающей сети. 3. Проверить сетевые выключатели. 4. Обратиться в сервисную службу.
Пульт не работает.	1. Нет связи с пультом управления.	1. Проверить подключение пульта в шкафу ЭО и к АРМ оператора. 2. Обратиться в сервисную службу.
Открыта дверь в процедурное помещение. Внутренняя блокировка генератора рентгеновского.	1. Открыта дверь в процедурное помещение. 2. Неисправность датчика закрытия двери (геркона).	1. Закрыть дверь в процедурное помещение. 2. Визуальный осмотр целостности кабелей. 3. Проверить работу геркона. 4. Обратиться в сервисную службу.
Высокая температура в системе охлаждения. Внутренняя блокировка генератора рентгеновского.	1. Перегрев системы охлаждения. 2. Нарушение контура системы охлаждения. 3. Система охлаждения не работает.	1. Прервать работу аппарата на 15 минут. 2. Проверить температуру и влажности в помещении. 3. При возобновлении сообщений ошибки обратиться в сервисную службу.
Запрет на включение рентгена. Внутренняя блокировка генератора рентгеновского. Запуск сеансов заблокирован из-за	1. Физический таймер отключен из-за превышения времени на 1.2 с запланированного времени сеанса. 2. Значение времени, полученное от физического таймера, равно нулю или не работает физический таймер.	1. Зайти в программу MedXTera как пользователь категории физик / сервис. В программе выбрать Инструменты → Снять блокировку запуска сеанса. 2. Необходима проверка физического таймера пользователем категории физик / сервис.

Сообщение	Причина	Действия персонала
срабатывания таймера. Не выбраны параметры сеанса.		
Идет установка фильтра / фильтр не соответствует.	1. Неисправность системы установки фильтра.	1. Повторно выбрать параметры сеанса. 2. Если ошибка не устранилась – обратиться в сервисную службу.
Аппликатор не соответствует.	1. Установлен не соответствующий аппликатор. 2. Аппликатор установлен не до конца. 3. Датчик аппликатора неисправен. 4. Дефект основания аппликатора.	1. Установить аппликатор, соответствующий плану лечения. 2. Установить аппликатор по процедуре, указанной в РЭ. 3. Обратиться в сервисную службу.
Физический таймер не работает.	1. Нет связи с физическим таймером (универсальный контроллер в шкафу ЭО).	1. Обратиться в сервисную службу.
Фильтр не соответствует.		
Аппликатор не соответствует.		
Обрыв цепи в колонне.	1. Неисправен датчик обрыва цепи. Нарушилась регулировка датчика обрыва цепи. 2. Обрыв цепи в колонне.	1. Обратиться в сервисную службу.
Ошибка генератора рентгеновского. В/в пробой в катод.	1. Высоковольтный пробой в катод.	1. Проверить подключение высоковольтного кабеля к генератору рентгеновскому. 2. Обратиться в сервисную службу.
Сеанс прерван Отклонение текущего значения напряжения от запланированного значения.	1. Поврежден высоковольтный кабель. 2. Неисправность генератора рентгеновского. 3. Неисправность рентгеновского излучателя.	1. Обратиться в сервисную службу.
Значительное уменьшение / увеличение мощности дозы.	1. Сбой калибровки мониторной системы.	1. Выполнить калибровку мониторных единиц проблемного режима и проблемного аппликатора без изменения каких-либо значений.

Сообщение	Причина	Действия персонала
		2. Обратиться в сервисную службу.
Генератор рентгеновский Spellman не успевает выйти в заданные значения (кВ, мА) на каком-либо из режимов.	1. Ошибка генератора рентгеновского.	1. Обратиться в сервисную службу.

6.4 ХРАНЕНИЕ И ВОЗВРАТ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.4.1 Процедуры по поддержанию работоспособности аппарата в процессе хранения

ПРИ ОТКЛЮЧЕНИИ АРМ АППАРАТА ОТ СЕТИ НА ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ (БОЛЕЕ 7 ДНЕЙ), АККУМУЛЯТОРНУЮ БАТАРЕЮ НА ИБП НЕОБХОДИМО ОТКЛЮЧИТЬ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- ОТКЛЮЧИТЬ ИБП ОТ СЕТИ;
- СНЯТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ СНИЗУ ИБП;
- ОТКЛЮЧИТЬ КЛЕММЫ НА БАТАРЕЕ;
- ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ.

6.4.2 Процедуры по подготовке аппарата к использованию после хранения

ПРИ ВОЗОБНОВЛЕНИИ ПОДАЧИ ПИТАНИЯ НА АРМ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧИТЬ АККУМУЛЯТОРНУЮ БАТАРЕЮ НА ИБП СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- СНЯТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ СНИЗУ ИБП;
- ПОДКЛЮЧИТЬ КЛЕММЫ БАТАРЕИ;
- ЗАКРЫТЬ КРЫШКУ ОТСЕКА БАТАРЕИ;
- ПОДАТЬ ПИТАНИЕ НА ИБП;
- ЗАРЯДИТЬ ИБП В ТЕЧЕНИЕ ЧАСА.

6.5 УТИЛИЗАЦИЯ

6.5.1 Меры безопасности

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

1. Перед началом работ отключить электропитание аппарата.
2. При выполнении демонтажных работ применять только исправный инструмент.
3. Перед демонтажем блока излучателя учитывать, что в его составные части входят свинец и бериллий, которые являются токсичными веществами.
4. К разборке и демонтажу аппарата следует привлекать только специально обученный персонал.

6.5.2 Процедуры подготовки и отправки оборудования на утилизацию

Оборудование из состава аппарата демонтируется и сортируется на составные части.

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

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

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

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

6.5.3 Процедуры по разборке и переработке

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗДЕЛ 7

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1.1 Климатические условия

7.1.1.1 Эксплуатация

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

7.1.1.2 Транспортирование и хранение

Аппарат может транспортироваться автомобильным, железнодорожным, воздушным и морским видами транспорта в закрытых отсеках.

Транспортирование аппарата на самолетах допускается только в герметичном отсеке в соответствии с действующими авиационными правилами, утверждаемыми в установленном порядке.

Погрузочно-разгрузочные работы должны осуществляться в соответствии с транспортной маркировкой.

Наименование параметра / единица измерения	Значение	
	хранение	транспортирование
Температура воздуха, °C	от +5 до +40	от -20 до +60 в вентилируемом грузовом контейнере (отсеке)
Максимальная относительная влажность воздуха при температуре плюс 25°C, %, не более	80	—

7.1.1.3 Требования к питающей электрической сети

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

7.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА В ЧАСТИ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Воспроизводимость радиационного выхода	Не более 3%
Линейность радиационного выхода	≤0,025
Допустимое излучение утечки от рентгеновского излучателя	Не более 10 мГр/ч на расстоянии 1 м от опорного центра. Не более 300 мГр/ч на расстоянии 50 мм от поверхности излучателя.
Мощность воздушной кермы вне радиационного поля не должна превышать значений, выраженных в процентах от мощности воздушной кермы, на оси пучка излучения.	Не более 2% для размеров свинцового блока в 1,1 раза больше поперечных размеров радиационного поля у дистального края аппликатора.

7.3 СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ РЕЖИМОВ РАБОТЫ АППАРАТА

Напряжение, кВ	Ток, мА	Фильтр
50	20	0,5 мм Al
75	20	1,0 мм Al
100	20	2,0 мм Al
120	10	4,0 мм Al
140	10	0,2 мм Cu
150	10	0,5 мм Cu
200	7	1,0 мм Cu

7.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Диапазон анодного напряжения, кВ	20 – 200
Минимальный шаг установки анодного напряжения, кВ	0,1
Диапазон анодного тока, мА	0 – 20
Минимальный шаг установки анодного тока, мА	0,01
Максимальная генерируемая мощность, кВт	3,0
Минимальная точность выходного напряжения, %	1,0
Минимальная точность тока эмиссии, %	0,5
Максимальный диапазон задаваемого времени облучения, мин	0,1 – 10

7.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ АППАРАТА

7.5.1 Технические характеристики рентгеновского штативного устройства

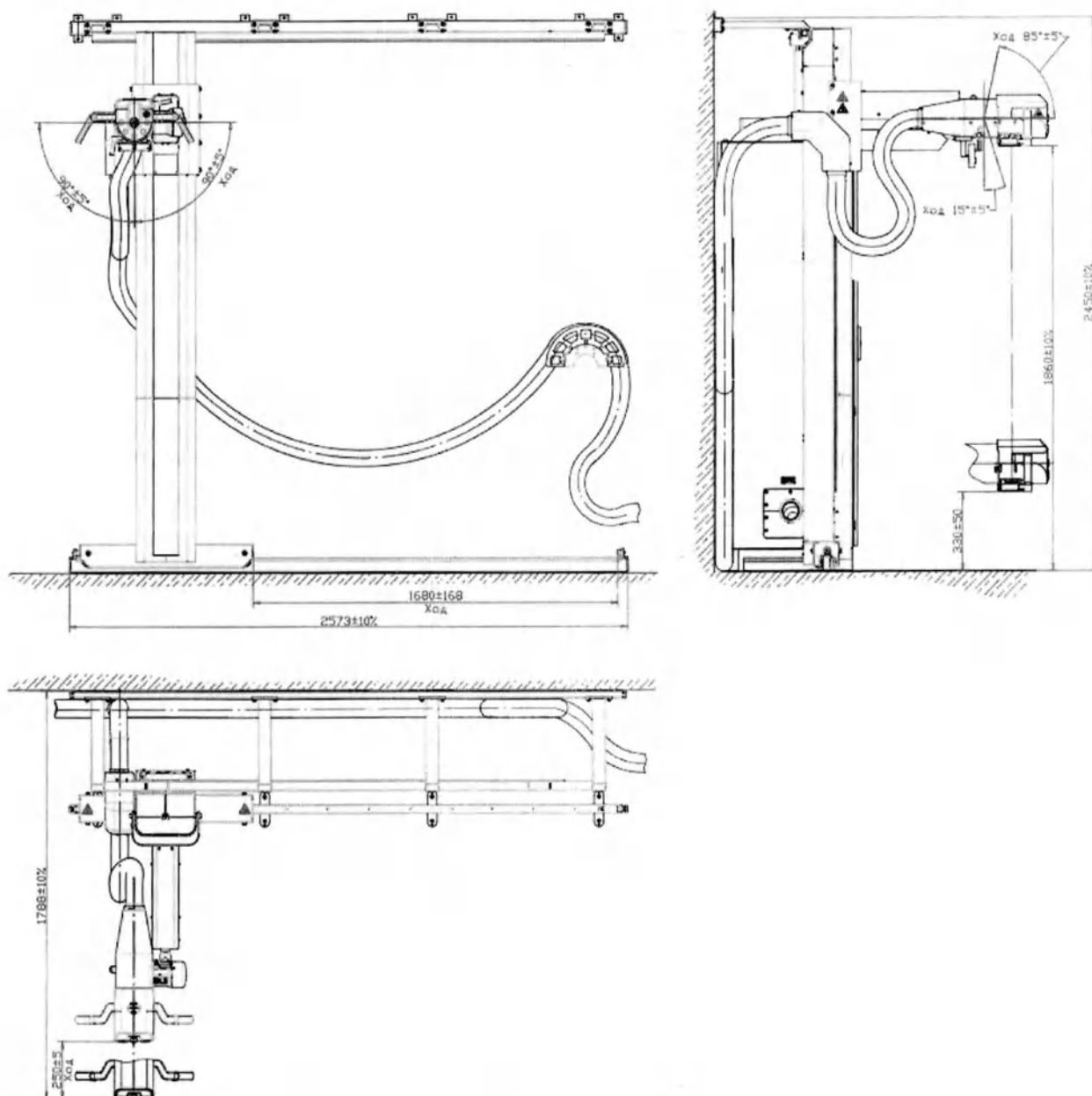


Рисунок 7.1 – Основные размеры РШУ

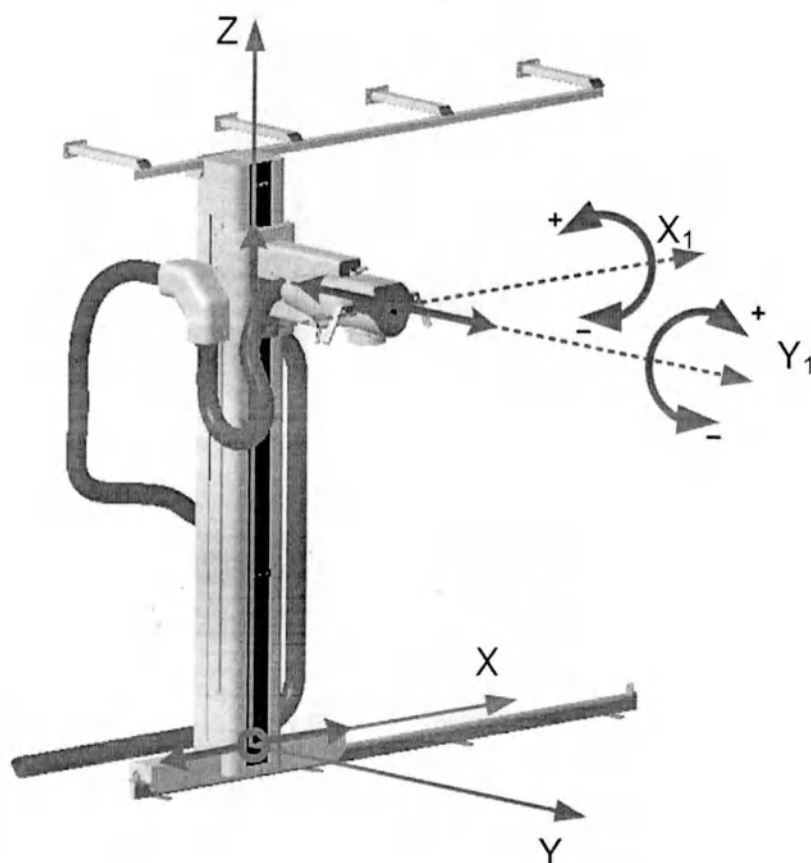


Рисунок 7.2 – Направления перемещений

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Габаритные размеры РШУ:	
– Длина, мм	2573±10%
– Глубина, мм	1788±10%
– Высота колонны, мм	2450±10%
Масса РШУ, кг	275±10%
Диапазон перемещений вдоль оси X, мм	0 - 1680±168 мм
Диапазон перемещений вдоль оси Z, мм	330±50 - 1860±186 мм
Диапазон перемещений вдоль оси Y, мм	0 - 250±5 мм
Диапазон углов поворота блока излучателя вокруг оси Y ₁ , °	от -90±5 до +90±5
Диапазон углов вращения блока излучателя вокруг оси X ₁ , °	от -15±5 до +85±5

7.5.2 Технические характеристики сменных фильтров

Материал	Толщина, мм	Примечание
Алюминий	0,5 - 4,0	фильтры
Медь	0,2 - 1,0	
Свинец	6,0	заглушка

7.5.3 Технические характеристики генератора рентгеновского XRV225

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	3
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	20 – 225
Шаг установки напряжения на рентгеновской трубке, кВ	0,1
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 30
Шаг установки тока рентгеновской трубки, мА	0,01
Точность выходного напряжения, %	0,25
Точность тока эмиссии, %	0,25
Интерфейс управления	USB, Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	R28

7.5.4 Технические характеристики генератора рентгеновского HVG225

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	3,0
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 225
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 20
Максимальные значения параметров экспозиции:	
– анодное напряжение, кВ	225
– анодный ток, мА	13,3
– выходная мощность, кВт	3,0
Минимальные значения параметров экспозиции:	
– анодное напряжение, кВ	30
– анодный ток, мА	10,0
– выходная мощность, кВт	0,3
Рабочий цикл, %	40 (4 мин. включено, 6 минут выключено)

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Минимальная точность выходного напряжения, %	1,0
Минимальная точность тока эмиссии, %	0,5
Интерфейс управления	Ethernet, RS-232
Тип высоковольтного разъема	R28

7.5.5 Технические характеристики генератора рентгеновского TRD225

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная выходная мощность, кВт	3
Диапазон напряжения на рентгеновской трубке, кВ	30 – 225
Минимальный шаг установки напряжения на рентгеновской трубке, кВ	0,1
Диапазон устанавливаемого тока рентгеновской трубки, мА	0 – 30
Минимальный шаг установки тока рентгеновской трубки, мА	0,01
Точность установки выходного напряжения, %	0,5
Точность тока эмиссии, %	0,5

7.5.6 Технические характеристики рентгеновского излучателя

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Тип	Металлокерамическая
Мощность (продолжительная), кВт	3
Номинальное анодное напряжение, кВ	225
Максимальный ток накала, А	4,2
Напряжение накала, В	5,5
Размер фокусного пятна, мм	7,5 / 5,5
Толщина выходного окна, мм	0,8 ± 0,1
Материал выходного окна	бериллий
Материал анода	вольфрам
Угол раствора пучка рентгеновского излучения, °	40
Утечка излучения (при анодном напряжении 225 кВ и анодном токе 13 мА), мЗв/час	10
Тип высоковольтного разъема	R24

7.5.7 Технические характеристики системы охлаждения

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Максимальная охлаждающая способность, Вт	3000
Вещество теплоноситель	Вода (антифриз)
Скорость потока теплоносителя, л/мин, (при давлении не менее 6 бар)	6,0
Максимальное давление потока, бар	8±0,5
Порог срабатывания датчика потока (л/мин)	4±0,1
Температура выдачи сигнала для отключения рентгеновского излучения, °С	50
Температура отключения сигнализации о перегреве, °С	45

7.5.8 Технические характеристики системы ограничения поглощенной дозы

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Минимальное измеряемое электрометром значение произведения дозы на площадь, мкГрм ²	0,01
Активная зона ионизационной камеры, мм	8-70
Минимальное время облучения ионизационной камеры, с	0,001
Диапазон измеряемой электрометром мощности произведения дозы на площадь, мкГрм ² /с	1 · 10 ⁻² ... 3 · 10 ³
Диапазон измеряемой электрометром мощности кермы в воздухе, мкГр / с	2 · 10 ² ... 8 · 10 ⁵
Рабочее атмосферное давление для электрометра, кПа	80,0 ... 106,0
Рабочая температура для электрометра, °С	+10 ... +55
Время готовности к измерениям после включения ионизационной камеры, минут	5
Ток утечки ионизационной камеры, пА	≤0,1
Рабочее напряжение для ионизационной камеры, В	300

7.5.9 Технические характеристики аппликаторов

Технически характеристики аппликаторов указаны в разделе 4.14 «Комплект аппликаторов».

7.5.10 Технические характеристики видеокамеры

Характеристика	Значение
Основные характеристики	
Питание	DC 12 В $\pm$ 25 %, PoE (802.3af, класс 3)
Потребляемая мощность	DC 12 В, 0.5 А, макс. 6 Вт, коаксиальный разъем питания $\varnothing$ 5.5 мм, PoE (802.3af, от 36 до 57 В), от 0.2 до 0.1 А, макс. 7 Вт
Объектив	
Объектив	2.8/4 мм
Угол обзора	2.8 мм, по горизонтали: 98°, по вертикали: 55°, по диагонали: 114° 4 мм, по горизонтали: 78°, по вертикали: 42°, по диагонали: 93°
PIR	
Угол PIR-датчика	По горизонтали: 90°, по вертикали: 80°
Дальность PIR-датчика	10 м
Видео	
Максимальное разрешение	2688 $\times$ 1520
Сеть	
Протоколы	802.11b: DQPSK, DBPSK, CCK 802.11g/n: OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK
API	ONVIF (PROFILE S, PROFILE G), ISAPI
Интерфейсы	
Сетевые интерфейсы	1 RJ45 10M/100M порт Ethernet
Аудио	1 встроенный микрофон, 1 встроенный динамик, моно
Локальное хранение	Встроенный слот для microSD/SDHC/SDXC-карты, до 128 ГБ

7.5.11 Технические характеристики устройства переговорного

Наименование параметра	Значение/ единица измерения
Полоса пропускания	100...8200 Гц
Дальность линии связи	До 300 метров
Тип кнопок	Сенсорные
Регулировка громкости	16 уровней
Регулировка чувствительности	16 уровней

Наименование параметра	Значение/ единица измерения
Мощность пульта устройства управления «Врач»	1 Ватт
Громкость пульта устройства управления «Врач»	До 89 Дб
Мощность пульта устройства управления «Пациент»	1 Ватт
Громкость пульта устройства управления «Пациент»	До 78 Дб
Питание	12 В

7.5.12 Технические характеристики АРМ оператора

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Персональный компьютер (системный блок)	
Процессор	Intel Core i3
Тактовая частота процессора	2,1 ГГц
ОЗУ	8 Гб
SSD диск	500 Гб
Операционная система	MS Windows 10 (64 bit)
Электронный ключ	Advin Менеджер лицензий
Монитор	
Диагональ монитора	23.8"
Разрешение монитора	1920x1080
ИБП	
Полная мощность	800 VA
Мощность	500 Вт

7.5.13 Технические характеристики АРМ врача

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Персональный компьютер (системный блок)	
Процессор	Intel Core i3
Тактовая частота процессора	2,1 ГГц
ОЗУ	8 Гб
SSD диск	500 Гб
Операционная система	MS Windows 10 (64 bit)
Электронный ключ	Advin Менеджер лицензий
Монитор	

Составная часть	Технические характеристики (минимальные)
Диагональ монитора	23.8"
Разрешение монитора	1920x1080
ИБП	
Полная мощность	650 VA
Мощность	390 Вт

7.5.14 Технические характеристики стола пациента

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Вес нетто, кг	65±5%
Грузоподъемность, кг	204±5%
Толщина пены, мм	75±5%
Регулировка подголовника	0-20°±5°
Регулировка секции для ног	0-40°±5°
Длина секции для ног, мм	510±5%
Ширина секции для ног, мм	760±5%
Регулировка спинки	0-56°±5°
Длина спинки, мм	720±5%
Ширина спинки, мм	760±5%
Длина панели талии, мм	230±5%
Длина секции области таза, мм	310±5%
Пена	Мягкая пенная система
Каркас	Рама стальная
Привод	3 электродвигателя
Источник питания	220 - 240 В переменного тока 50-60 Гц

7.5.15 Технические характеристики комплекта экранов глазных

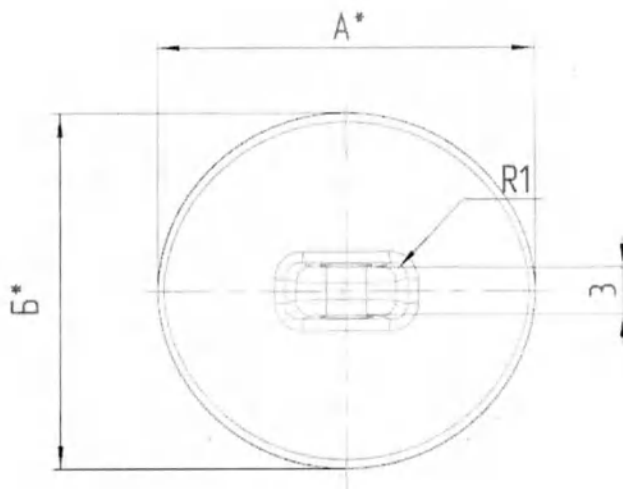


Рисунок 7.3 – Экран глазной

Исполнение	A*, ±0,2 мм	B*, ±0,2 мм	Масса, ±3 г	Размер экрана глазного	Толщина свинцовой стенки, ±0,04 см
S	24,9	22,8	11	маленький	0,16
M	28,9	25,9	14	средний	0,16
L	32,9	29,8	17	большой	0,16
XL	32,7	32,6	17	очень большой	0,16

Плотность свинца: 11,34 г/см³.

7.5.16 Технические характеристики шкафа медицинского

Наименование параметра / единицы измерений	Значение
Габаритные размеры, мм:	
– Глубина	460±5%
– Ширина	900±5%
– Высота	1850±5%
Масса, кг	80±5%
Общая допустимая нагрузка на шкаф, кг	110±5%
Общая допустимая нагрузка на полку, кг	15±5%

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

Наименование	Материал контакта	Тип контакта
Прямоугольный аппликатор	Стекло органическое листовое ТОСП 6 бесцветное прозрачное ГОСТ 17622-72	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Лист акриловый просвинцованный GR86-99 8,5 мм	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Цилиндрический аппликатор	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632- 2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Специальный аппликатор	Сталь 12X18H10T ГОСТ 5632- 2014 (Сталь AISI 304)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Обивка стола пациента	Экокожа Арпатека премиум класса Scin-Touch арт. USM12- 070	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Экран глазной	Свинец С2; покрытие: полимерная порошковая композиция.	Кратковременный контакт со слизистой / Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

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

Город Минск, Республика Беларусь. Тридцатое июля две тысячи двадцать четвертого года.

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

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

Зарегистрировано в реестре за № 2-678.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 62 (шестидесяти двух) листах.

Нотариус