

OFERTA TÉCNICA

THERAD 200

SISTEMA DE TERAPIA DE RAYOS X



| | |
|-------------------------|--|
| Nombre de la Empresa: | ADANI |
| Dirección: | Selitskogo str., 7, Minsk, 220075, Republic of Belarus |
| Datos Bancarios (USD): | IBAN BY60BLBB30120100054851001003 Belinvestbank JSC, Minsk, Belarus SWIFT BLBB BY 2X USD-correspondent of Belinvestbank JSC: Sberbank of Russia, Moscow, Russia SWIFT: SABRRUMM |
| Datos Bancarios (EURO): | IBAN BY87BLBB30120100054851001002 Bank: BELINVESTBANK JSC, Minsk, Republic of Belarus SWIFT: BLBBBY2X EUR-correspondent bank of BELINVESTBANK JSC: Sberbank of Russia, Moscow, Russia SWIFT: SABRRUMM |
| Phone: | + 375 17 349 0000 |
| Fax: | + 375 17 346 2903 |
| E-mail: | info@adani.by |
| Web: | www.adani.by |

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

| | | |
|------|---|-------------------------------|
| 1. | USO DEL EQUIPO | ¡Error! Marcador no definido. |
| 2. | COMPOSICIÓN DEL EQUIPO | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3. | DISEÑO..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3.2. | Generador de Rayos X..... | 4 |
| 3.3. | Sistema de monitoreo..... | 4 |
| 3.4. | Silla multifuncional | 5 |
| 3.5. | Estación de trabajo | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3.6. | Sistema del control de video | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3.7. | Sistema de seguridad y señalización | ¡Error! Marcador no definido. |
| 3.8. | Aplicadores | 5 |
| 3.9. | Filtros | 5 |
| 4. | PARAMETROS TÉCNICOS..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.1. | Parámetros técnicos de la unidad | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.2. | Modos de tratamiento (basicos) | ¡Error! Marcador no definido. |
| 4.3. | Aplicadores de uso | ¡Error! Marcador no definido. |
| 5. | CONFIGURACIÓN..... | 7 |
| 5.1. | Sala de tratamiento | ¡Error! Marcador no definido. |
| 5.2. | Sala de operador | ¡Error! Marcador no definido. |
| 6. | ESTANDARES DE SEGURIDAD..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| 7. | REGISTRACIÓN..... | 10 |

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

1. USO DEL EQUIPO

La unidad de radioterapia THERAD 200 se utiliza tanto para terapias superficiales como de ortovoltaje. La unidad brinda tratamiento de enfermedades oncológicas y de diferentes enfermedades no tumorales.

2. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO

Partes principales del equipo:

- Stand de rayos X;
- Aplicadores y filtros;
- Generador de Rayos X;
- Consola del control;
- Sistema de monitoreo (control de la dosis de radiación);
- Silla multifuncional;
- Estación de trabajo;
- Sistema del Control de Video;
- Sistema de Seguridad y Señalización;

3. DISEÑO

3.1. Stand de Rayos X

Stand de rayos X permite movimientos cómodos del aplicador para todas las ubicaciones utilizadas por el paciente. Están previstos los siguientes movimientos:

- Vertical;
- Horizontal;
- Rotación del tubo (axial);
- Rotación del tubo alrededor del portador;

El stand de rayos X tiene un sistema de balanceo con contrapesos ajustables.

La unidad tiene frenos de movimiento electromagnético para desplazamientos lineales.

3.2. Generador de Rayos X

El generador de rayos X incluye tubo de rayos X, generador de alto voltaje, sistema de refrigeración y diferentes cables de conexión. Las características del tubo de rayos X permiten utilizar modos de tratamiento tanto superficial como de ortovoltaje. El generador de alto voltaje tiene un sistema de control multifunción y proporciona estabilidad de la corriente del tubo de rayos X y el voltaje. El sistema de enfriamiento utiliza aire como círculo de enfriamiento externo y no necesita conexión a la red de suministro de agua de un edificio.

3.3. Sistema de monitoreo

El sistema de monitoreo consta de una cámara de ionización de monitor de rayos X, electrómetro y cables de conexión. Usamos la cámara de monitor especial con paredes delgadas para minimizar la

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

absorción de rayos X. Esta cámara de ionización del monitor de rayos X proporciona un control preciso de la dosis para el paciente.

3.4. Silla multifuncional

La silla multifuncional permite que el paciente se sienta cómodo durante el tratamiento. La mesa puede cambiar su altura con accionamiento eléctrico. También puede ajustar el ángulo de inclinación de las secciones de la silla para una posición adecuada del paciente.

3.5. Estación de trabajo

La estación de trabajo consta de una computadora personal con un software especial y una unidad de control remoto. El software controla la seguridad de la sesión de tratamiento, separa a los usuarios según sus derechos de acceso y conduce el archivo de todos los pacientes y sesiones. Además, permite crear planes de tratamiento de pacientes, controlar características de sesión, modificar los modos de trabajo de la unidad. La unidad de control remoto brinda protección contra el encendido de la unidad por parte de un usuario no autorizado (la llave), contiene indicadores de encendido o de la fuente de rayos X y permite interrumpir una sesión si es necesario.

3.6. Sistema de Control de Video

El sistema de control de video proporciona control de la posición del paciente durante la sesión de tratamiento. La fijación magnética de la videocámara permite elegir la posición adecuada para la observación del paciente.

3.7. Sistema de Seguridad y Señalización

El sistema de seguridad y señalización protege de la irradiación involuntaria de una persona e indica el estado de la unidad. El sistema apaga la fuente de rayos X si se abre la puerta de una sala de tratamiento. También inicia la señalización de luz y sonido cuando la fuente de rayos X está encendida. El sistema incluye botones de parada de emergencia.

3.8. Aplicadores

Los aplicadores se utilizan para administrar la dosis de radiación necesaria exactamente al volumen objetivo y para reducir el efecto en los tejidos cercanos. Existe una amplia gama de aplicadores de diferente tamaño y distancia focal de superficie (FSD). Permite realizar tratamientos tanto superficiales como de ortovoltaje.

3.9. Filtros

Los filtros modifican el haz de rayos X inicial para obtener la energía adecuada en función de la profundidad y el tamaño del volumen objetivo. También hay un aplicador y un filtro especiales para el calentamiento. El posicionamiento de los filtros se realiza automáticamente de acuerdo con la información de voltaje pegada por el operador.

4. PARAMETROS TÉCNICOS

4.1. Parametros técnicos de la unidad

| Descripción | Valor |
|-------------|-------|
|-------------|-------|

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

| Stand de Rayos X | |
|---|-----------------------------------|
| Dimensiones del stand de rayos X (largo × ancho × alto), mm, menos de | 2573 x 1506 x 2451 |
| Peso del stand de Rayos X, kg, menos de | 290 |
| Rango de recorrido horizontal, mm, hasta | 1680 |
| Rango de recorrido vertical (desde el suelo hasta el eje del tubo de rayos X), mm | 470-2000 |
| Rotación del tubo, ° | ±90 |
| Inclinación del conjunto del tubo, ° | -15...+90 |
| Consola de control | |
| Dimensiones del consola del control (largo × ancho × alto), mm, menos de | 1200 x 600 x 1800 |
| Peso del consola del control (sin equipamiento), kg, menos de | 100 |
| Suministro de electricidad (una fase) | |
| – voltaje, V | 230 ±10% |
| – frecuencia, Hz | 50 ± 1 |
| Potencia requerida, max, kV*A, hasta | 10,0 |
| Generador de alta voltaje | |
| Voltaje de salida, kV | 0 – 225 |
| Paso de voltaje de salida, kV | 0,1 |
| Falta de voltaje de salida (accuracy), % | 0,25 |
| Corriente de salida, mA | 0 – 30 |
| Paso de corriente de salida, mA | 0,01 |
| Falta de corriente de salida (accuracy), % | 0,25 |
| Tubo de Rayos X | |
| Tipo | Tubo de rayos X de metal cerámico |
| Tamaño del punto focal, mm | 7,5 |
| Ángulo de destino, ° | 40 |
| Fugas de radiación: antes 150 kV, mGy/h, max | 1 |
| después 150 kV, mGy/h, max | 10 |
| Potencia de salida, kW | 3,0 |
| Tiempo de tratamiento, min | 0,1 – 60 |
| Error de configuración del tiempo de ejecución de la irradiación, max, s | 1,3 |

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

4.2. Modos de Uso

| Voltaje, kV | Filtro | Corriente, mA |
|-------------|-----------|---------------|
| 50 | 0,5 mm Al | 30 |
| 75 | 1,0 mm Al | 20 |
| 100 | 2,0 mm Al | 20 |
| 120 | 4,0 mm Al | 10 |
| 140 | 0,2 mm Cu | 10 |
| 150 | 0,5 mm Cu | 10 |
| 200 | 1,0 mm Cu | 7 |

4.3. Aplicadores de uso

| Forma de aplicador | FSD, cm | Tamaño del aplicador, cm | Tipo de aplicador |
|--------------------|---------|--|-------------------|
| Cilíndrico | 20 | 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 8,0; 10,0 | Extremo abierto |
| | 25 | 1,5; 2,0 | Extremo abierto |
| | 30 | 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0 | Extremo abierto |
| Oval | 30 | 1,4x2,0 1,6x3,4 2,5x4,8 | Extremo abierto |
| Forma de Mes | 30 | 1,0x3,2 | Extremo abierto |
| Rectangular | 30 | 4 x 4 | Extremo abierto |
| | | 4 x 6 | |
| | | 6 x 6 | |
| | 40 | 6 x 8 | |
| | | 8 x 8 | |
| | | 4 x 6 | |
| | | 6x8 | |
| | | 4x15 | |
| | | 8 x 10 | |
| | | 10 x 10 | |
| | 10 x 15 | | |
| | 50 | 15 x 15 | |
| | | 4x4 | |
| 6x6 | | | |
| 8x8 | | | |
| 8x10 | | | |
| 10x10 | | | |
| 10x15 | | | |
| 10 x 20 | | | |
| 15 x 20 | | | |
| 20 x 20 | | | |

5. CONFIGURACIÓN

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

5.1. Sala de Tratamiento

Stand de Rayos X(1)
Gabinete eléctrico (2)
Almacén de aplicadores y filtros (5)
Pantalla
Silla multifuncional (se suministra por el distribuidor local) (3)
Botón de parada de Emergencia

5.2. Sala de Operador

PC (4)
Pantalla
UPS
Consola de Control
Electrómetro
Botón de parada de Emergencia
Sistema de planificación MedXTera

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200



6. ESTÁNDARES DE SEGURIDAD

IEC 60601-1:2005/A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

IEC 60601-2-8:1987 Medical electrical equipment. Part 2. Requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV.

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200

IEC 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability.

IEC 62366:2007 Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices.

IEC 60721-3-1:2018 Classification of environmental conditions - Part 3-1: Classification of groups of environmental parameters and their severities – Storage.

IEC 60721-3-2:2018 Classification of environmental conditions - Part 3-2: Classification of groups of environmental parameters and their severities - Transportation and Handling.

7. REGISTRACIÓN

Ministry of healthcare of Republic of Belarus Product license № IM-7.103397 dd 29.10.2015.

Declaration of compliance to Customs Union Technical Regulation «Electromagnetic capability of equipment» 020/2011 BY 112 11.01. TP020 00 05599.

Compliance certificate to the Technical regulation of Ukraine No UA.TR.098.0119.-17 dd 02.10.2017.

Russian Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing (Rospotrebnadzor) of Russian Federation Product license № RZN 2019/8243 dd 28.03.2019.

Ministry of healthcare of Kyrgyzstan Product license.

Department of Drug Supply and Medical Technics of Ministry of healthcare of Kyrgyzstan MI-KG-0152 dd 19.07.2019

EC Certificate Full Quality Assurance System PL02/56836

PROPUESTA TÉCNICA THERAD 200