

«УТВЕРЖДАЮ»

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ДИРЕКТОРА - ДИРЕКТОР
ПО НАУЧНОЙ РАБОТЕ

АО «НПП «ИСТОК» им. Шокина»

С.В. ЩЕРБАКОВ

« 23 » 03 2015 г.



УСТАНОВКА

ДЛЯ ЛОКАЛЬНОЙ ЭМ-ГИПЕРТЕРМИИ
ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ
"ЯХТА-4»

Техническое описание и руководство по эксплуатации

9444-002-07622667-2015 РЭ

ГЛАВНЫЙ КОНСТРУКТОР
РАЗРАБОТКИ

В.Н. МАЗОХИН

« 23 » 03 2015 г.

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

--	--

Подп. и дата

ИНВ. № дубл.	
--------------	--

Взам. инв. №	
--------------	--

Подп. и дата	
--------------	--

000 ЦИРМ

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1. Рабочий диапазон частот генератора, МГц $433,92 \pm 0,87$

3.2. Выходная мощность, Вт 5 - 200

Управление уровнем мощности

с помощью программного обеспечения (ПО):

- «Яхта-4 - программа управления установкой» -
Версия 2,0

установлена на
комплектующем
с установкой
«Яхта-4» компьютере;

3.3. Индикация превышения температуры тела на

экране дисплея компьютера, °C 46,0

3.4. Диапазон измеряемых температур в тканях, °C 35 - 47

3.5. Погрешность измерителя температуры, °C $\pm 0,3$

3.6. Количество сменных излучателей, шт. 12

3.6.1. Габаритные размеры наружных излучателей, мм Я4 - 1Н - 80×210

Я4 - 2Н - 160×160

Я4 - 3Н - 220×300

Я4 - 4Н - 210×210

Я4 - 5Н - 210×310

3.6.2. Контурные зоны облучения, мм

Я4 - 1Н - 40×160

Я4 - 2Н - 80×120

Я4 - 3Н - 200×220

Я4 - Н - 120×180

Я4 - 5Н - 120×280

3.6.3. Габаритные размеры внутриполостных

излучателей, мм

Я4 - 1В - $\varnothing 7$

Я4 - 2В - $\varnothing 7$

Я4 - 3В - $\varnothing 10$

Я4 - 4В - $\varnothing 10$

Я4 - 5В - $\varnothing 15$

Я4 - 6В - $\varnothing 15$

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

3.6.4. Протяженность зоны циркулярного прогрева

полостных излучателей, мм

Я4 - 1В – 80 ± 20

Я4 - 2В – 150 ± 20

Я4 - 3В – 80 ± 20

Я4 - 4В – 150 ± 20

Я4 - 5В – 80 ± 20

Я4 - 6В – 150 ± 20

3.7. КСВН излучателей, не более

2,0

3.8. Мощность потребляемая установкой от сети, кВА

2,0

3.9. Установка работает от сети:

напряжение, В

220

частота, Гц

50

3.10. Габаритные размеры установки, мм не более

600×500×1500

3.11. Масса установки, кг, не более

150

3.12. Средняя наработка на отказ Тср., не менее, ч

1500

3.13. Средний срок службы установки, лет, не менее

5

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

4. СОСТАВ УСТАНОВКИ

Состав установки приведен в таблице I.

ТАБЛИЦА I

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
I. Установка для локальной ЭМ-гипертермии злокачественных новообразований «Яхта-4», в составе:		
1. Стойка комбинированная	РеМ3.541.479	1
2. Персональный компьютер: (Процессор x86 или x64 с тактовой частотой от 1 ГГц; Память: 2 ГБ ОЗУ; Жесткий диск: 4,0 ГБ свободного места на жестком диске Экран: Разрешение 1280 x 800 (WXGA) Операционная система: Windows 10, Windows 8.1, Windows 8, Windows 7 с пакетом обновления 1 Microsoft Office 2010 (включая Access) и новее.) Программное обеспечение (ПО): (« Яхта-4 - программа управления установкой» - установлена на комплектующем с установкой «Яхта-4» компьютере;)	Ноутбук HP Envy 17-n001ur 17.3"* производство фирмы Hewlett-Packard (HP), Китай	1
3. Принтер	Версия 2,0	1
II. Принадлежности:		
1. Устройство термостатическое	МФУ HP Officejet Pro 8620* производство фирмы Hewlett-Packard (HP), Китай	1
2. Излучатель Я4-2Н	РеМ.4.072.114	1
3. Излучатель Я4-3Н	T 023-105	1
4. Излучатель Я4-4Н	РеМ3.585.031-01	1
5. Излучатель Я4-5Н	РеМ3.585.033-01	1
6. Излучатель Я4-1Н	РеМ3.585.035-01	1
7. Излучатель Я4-3В	РеМ3.585.037-01	1
8. Излучатель Я4-4В	РеМ3.585.049	1
9. Излучатель Я4-5В	РеМ3.585.059	1
10. Излучатель Я4-6В	РеМ3.585.059-01	1
11. Излучатель Я4-1В	РеМ3.585.059-02	1
12. Излучатель Я4-2В	РеМ3.585.059-03	1
13. Датчики температуры:	РеМ3.585.060	1
- игольчатый	РеМ3.585.060-01	1
- катеторный	РеМ3.043.005	4
14. Ремень	РеМ3.481.026-02	3
15. Ремень	РеМ4.420.001	2
III. Монтажные части:		
- Кабель №1	РеМ4.420.001-01	2
- Кабель №2	ОШМ4.072.012	1
- Кабель №3	ОШМ4.853.958	3
- Кабель №4	РеМ4.850.001	1
	РеМ4.850.168	1
	РеМ4.850.242	1

в. № подл.	Подп. и дата	Изм. № докл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № докл.	Подп. и дата

Наименование	Обозначение	Кол. (шт.)
– Кабель №5	ОШ М4.853.959	1
– Кабель №6	РеМ4.853.389	1
– Кабель №7	T2030-125	2
IV. Запасные части:		
– Светодиод:	РеМ4.070.008	1
▪ АЛ307БМ	ОАО.336.076ТУ Производитель ОАО «Протон» г.Орел.	1
▪ АЛ307ГМ	ОАО.336.076ТУ Производитель ОАО «Протон» г.Орел.	1
Эксплуатационная документация:		
1. Руководство по эксплуатации;	9444-002-07622667-2014 РЭ	1
2. Паспорт;	9444-002-07622667-2014 ПС	1

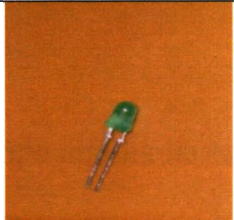
Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата

5. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

№ п/п	Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
1.	Устройство термостатическое	Автономное вспомогательное устройство. Представляет собой передвижной стол, на столешнице которого расположен блок управления и четыре термоса с водой, нагретой (без автоматического поддержания) до значений: термос №1- +35°C, №2- +40°C, №3- +42°C, №4- +47°C. В крышке каждого термоса имеются отверстия для двух платиновых датчиков температуры к цифровым термометрам ТЦМ 1520 и ИТР 2530. Датчики температуры от установки поочередно погружаются в воду через отверстия в крышке термоса и по образцовой мере ТЦМ 1520 производится калибровка встроенного измерителя температуры перед каждым сеансом гипертермии. Питание: 220В, 50Гц. По электробезопасности устройство должно соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу В. Габаритные размеры, ШхВхГ: 560х1105ммх655 мм. Масса: 40 кг	
2.	Наружные излучатели	Сменные наружные излучатели для нагрева злокачественных новообразований вблизи поверхности кожного покрова представляют собой силиконовые корпуса со встроенной полосковой антенной и водяным болюсом для охлаждения контактирующих с излучателем тканей:	
2.1	Излучатель Я4-1Н	Габаритный размер корпуса, ШхВхГ:80х50х210мм. Масса: 0,4 кг	
2.2	Излучатель Я4-2Н	Габаритный размер корпуса, ШхВхГ:160х50х160мм. Масса: 0,4 кг	
2.3	Излучатель Я4-3Н	Габаритный размер корпуса, ШхВхГ:220х50х300мм. Масса: 0,8 кг	
2.4	Излучатель Я4-4Н	Габаритный размер корпуса, ШхВхГ:210х50х210мм. Масса: 0,6 кг.	
2.5	Излучатель Я4-5Н	Габаритный размер корпуса, ШхВхГ:250х50х310мм. Масса: 0,8 кг.	

№ п/п	Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
3.	Полостные излучатели	Сменные полостные излучатели для нагрева злокачественных новообразований в полостях организма представляют собой стержневые силиконовые корпуса со встроенной антенной и водяным болюсом для охлаждения контактирующих с излучателем тканей слизистых:	
3.1	Излучатель Я4-1В	Габаритный размер, ШхВхГ: 25х20х400. Масса: 0,15 кг.	
3.2	Излучатель Я4-2В	Габаритный размер, ШхВхГ: 25х20х400. Масса: 0,15кг.	
3.3	Излучатель Я4-3В	Габаритный размер, ШхВхГ: 60х20х400. Масса: 0,22 кг.	
3.4	Излучатель Я4-4В	Габаритный размер, ШхВхГ: 60х20х400. Масса: 0,22 кг.	
3.5	Излучатель Я4-5В	Габаритный размер, ШхВхГ: 60х20х400. Масса: 0,3 кг.	
3.6	Излучатель Я4-6В	Габаритный размер, ШхВхГ: 60х20х400. Масса: 0,3 кг.	
4.	Датчики температуры	Сменные датчики температуры предназначены для инвазивного измерения температуры и представляют собой:	
4.1	Игольчатый	Игла с герметично встроенным вблизи острого конца термочувствительным элементом и разъемом с противоположной стороны, Ø x L: 8х150 мм. Масса: 0,05 кг.	
4.2	Катетерный	Катетер с герметично встроенным, вблизи одного конца, термочувствительным элементом и разъемом с противоположной стороны, Ш х В х L: 25х10х400 мм. Масса: 0,06 кг	
5.	Ремень	Представляет собой корсажную ленту с пришитыми к ней текстильными застежками. Габаритные размеры, ШхВхГ: 55х5ммх1500 мм. Масса: 0,05 кг	
6.	Ремень	Представляет собой корсажную ленту с пришитыми к ней текстильными застежками. Габаритные размеры, ШхВхГ: 45х5ммх1000 мм. Масса: 0,05 кг	

№ п/п	Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
7.	Кабель №1	Представляет собой кабель, соединенный на концах с разъемами РПС1-7Г. Предназначен для соединения установки с датчиками температуры. Длина: 1,5 м.	
8.	Кабель №2	Представляет собой коаксиальный кабель РК-50-2-22, соединенный на концах с разъемами СР-50-164ФВ и СР-50-155ФВ. Предназначен для соединения блока генератора с полостными излучателями. Длина: 1,5 м.	
9.	Кабель №3	Представляет собой коаксиальный кабель РК-50-4-21, соединенный на концах с разъемами СР-50-164ФВ. Предназначен для соединения блока генератора с наружными излучателями. Длина: 1,5 м.	
10.	Кабель №4	Представляет собой коаксиальный кабель РК-50-2-12, соединенный на концах с разъемами СР-50-74ПВ и СР-50-111ФВ. Предназначен для соединения установки с датчиками температуры. Длина: 1,5 м.	
11.	Кабель №5	Представляет собой кабель, соединенный на концах с разъемами DB9-F и РП15-23ШК. Предназначен для соединения установки с компьютером. Длина: 3 м.	
12.	Кабель №6	Представляет собой земляной кабель, соединенный на концах с клеммными наконечниками. Предназначен для соединения установки с земляной шиной. Длина: 3 м.	

№ п/п	Наименование	Описание и технические характеристики	Фотография
13.	Кабель №7	Представляет собой сетевой кабель, соединенный на концах с разъемом Р20П4 и сетевой вилкой с клеммой земля. Предназначен для соединения установки и термостатического устройства с сетью 220В Длина: 3 м.	
14.	Светодиод АЛ 307БМ	Представляет собой светодиод красного цвета. Предназначен для замены в случае отказа штатного.	
15.	Светодиод АЛ 307ГМ	Представляет собой светодиод зеленого цвета. Предназначен для замены в случае отказа штатного	

Подп. и дата

Взам. № докум.

Изм. № докум.

Изм. № докум.

Изм. № докум.

6. УСТРОЙСТВО, РАБОТА УСТАНОВКИ И ЕЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

6.1. Принцип действия:

Установка выполнена в виде двух функциональных устройств: стойки комбинированной и компьютера.

Стойка комбинированная выполнена в виде шкафа.

В стойке комбинированной расположены следующие блоки:

- блок генератора с задающим генератором на ПАВ – резонаторе, модулями усилителей мощности, схемами сложения мощностей;
- измеритель температуры с тремя шестиэлементными датчиками температуры тела;
- блок согласования установки с РС;
- система охлаждения с встроенными полупроводниковыми микроохладителями, клапанами и водяным насосом;
- комплект контактных наружных и полостных излучателей;
- источники питания.

Внешний вид установки и излучателей показан на рис.1, рис. 2.

Разработанная установка представляет собой генератор ЭМ - энергии, работающий в режимах перестройки мощности, с помощью персонального компьютера.

Функциональная схема установки приведена на рис. 3.

ЭМ-энергия с генератора через излучатель подается на нагреваемый участок тела. В зоне нагрева определенным образом располагаются три 6-ти элементных датчика температуры.

Измеритель температуры по командам с компьютера опрашивает термочувствительные элементы термодатчиков. Информация о температуре поступает на компьютер и отображается на экране дисплея

Для охлаждения поверхности биологических тканей и задания необходимого профиля температур по глубине нагреваемых тканей, применено водяное охлаждение, контактируемых с поверхностью тела, излучателей. Температура охлаждающей жидкости может изменяться по командам с компьютера.

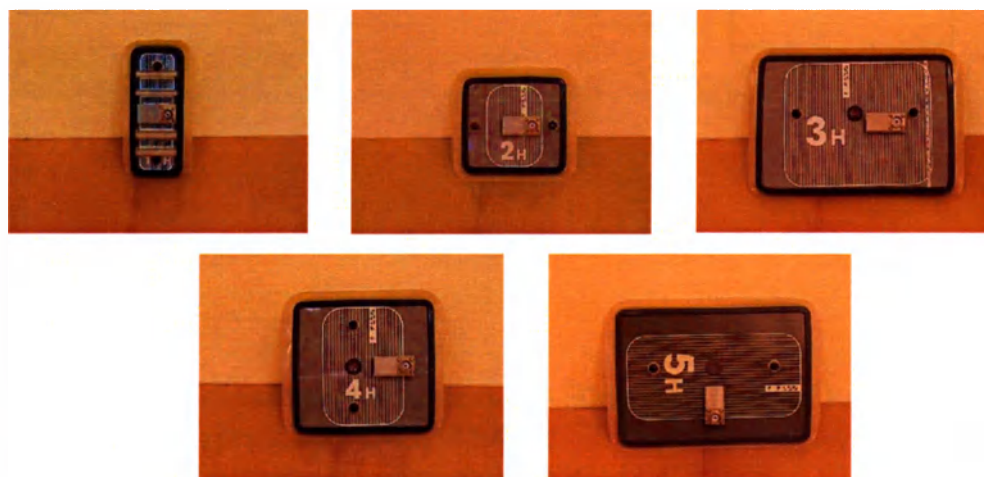
Комплект наружных излучателей обеспечивает проведение сеанса гипертермии на опухолях с линейными размерами до 20 см.

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

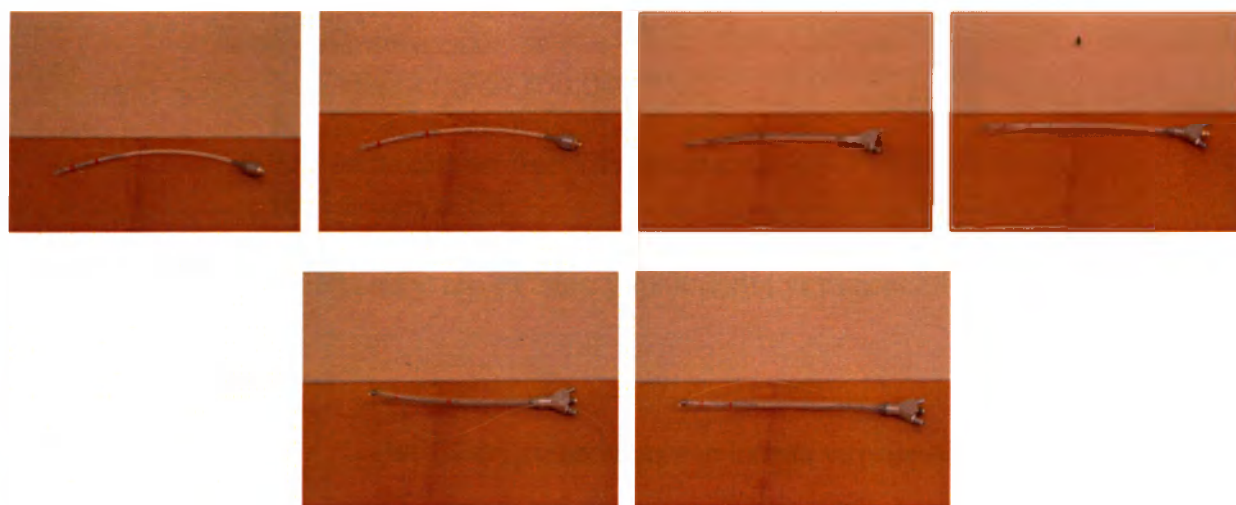


ЯХТА-4

Рис. 1. Внешний вид установки

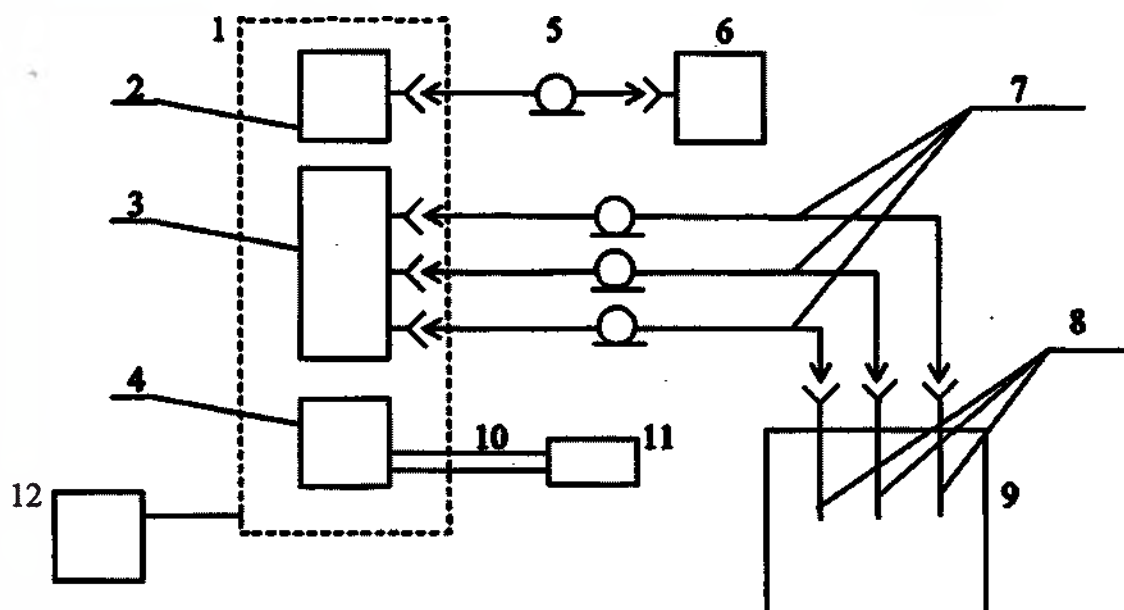


а)



б)

Рис. 2. Фотографии излучателей:
а) наружные излучатели;
б) полостные излучатели.



1. Установка для локальной ЭМ гипертермии РеМ3.541.479-01;
2. Генератор РеМ3.541.478;
3. Измеритель температуры РеМ3.425.034;
4. Система охлаждения;
5. Кабель РеМ4.850.229;
6. Излучатель;
7. Кабели РеМ4.850.047-07;
8. Датчики температуры РеМ3.043.005;
9. Нагреваемая биологическая ткань;
10. Трубки ПХВ;
11. Быстросъемные штуцеры системы охлаждения;
12. Компьютер РС для управления установкой.

Рис.3. Функциональная схема установки.

Полостные излучатели имеют специально разработанную силиконовую оболочку контура охлаждения и выполнены на основе гибкого коаксиального кабеля. Такие излучатели позволяют проводить гипертермию злокачественных новообразований протяженностью до 14 см, в полостях организма.

6.1.1. Блок генератора.

Блок генератора (Рис.4.) включает в себя:

- задающий генератор, работает в режиме автогенерации, на частоте 433,92 МГц с выходной мощностью порядка 10 мВт;

- усилитель мощности до 80 Вт, представляет собой последовательный каскад усиления из усилительного модуля RA45H4047M и усилителя на сдвоенном полупроводниковом транзисторе MRF392 с пассивным делителем мощности на выходе;

- два усилителя мощности до 150 Вт, выполненные на сдвоенных транзисторах MRF392;

- плата управления, осуществляет управление работой генератора, и осуществляет широтно-импульсную модуляцию СВЧ сигнала;

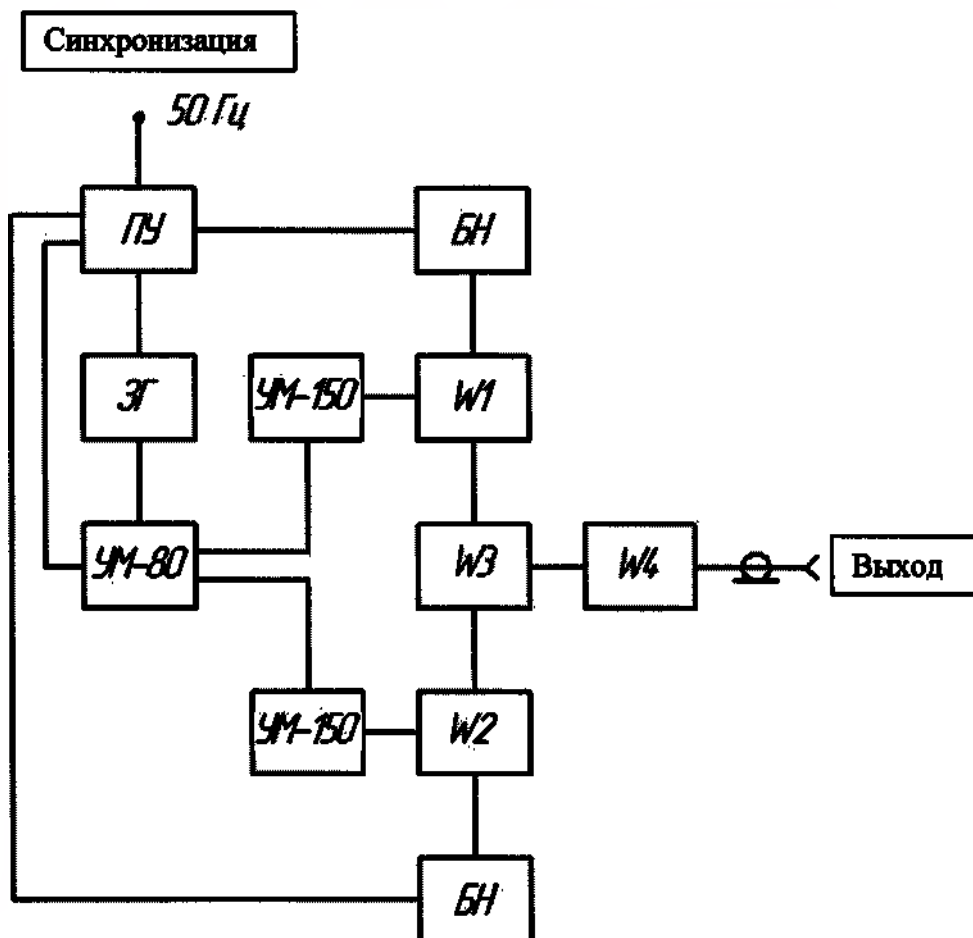
- циркуляторы, осуществляют согласование между выходами усилителей мощности до 150 Вт и нагрузкой;

- схема сложения сигналов с выходов усилителей мощности до 150 Вт,

- фильтр ВЧ.

Во избежание высокочастотных наводок на входные устройства измерителя температуры и, в результате, искажения информации о температуре в измеряемых тканях, в генераторе применена широтно-импульсная модуляция выходного высокочастотного сигнала. Широтно-импульсная модуляция частотой 100 Гц синхронизирована с синусоидальным питающим установку напряжением.

в. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата					
в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата				
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 9444-002-07622667-2015 РЭ Лист								
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				



1. ЗГ – задающий генератор;
2. УМ-80 – усилитель мощности на 80Вт;
3. УМ-150 – усилитель мощности на 150Вт;
4. W1, W2 – циркуляторы;
5. БН – блок нагрузок;
6. W3 – схема сложения сигналов с выходов усилителей УМ-150;
7. W4 – фильтр ВЧ;
8. ПУ – плата управления.

Рис. 4. Функциональная схема генератора.

Регулировка выходной мощности генератора осуществляется изменением длительности радиоимпульса от 0,2 до 8мс, при постоянной амплитуде и частоте следования радиоимпульсов, приводящей к изменению средней величины мощности от 5 до 200Вт (рис. 5). При этом генерация осуществляется только в течение части полупериода, питающего установку синусоидального напряжения.

При такой регулировке выходной мощности генератора, в каждой фазе перехода напряжения через ноль, питающего установку синусоидального напряжения, при любой длительности радиоимпульса (0,2-8мс), будет отсутствовать высокочастотное поле в зоне нагрева и расположения датчиков температуры. Именно поэтому, в эти моменты времени производится измерение температуры.

6.1.2. Измеритель температуры.

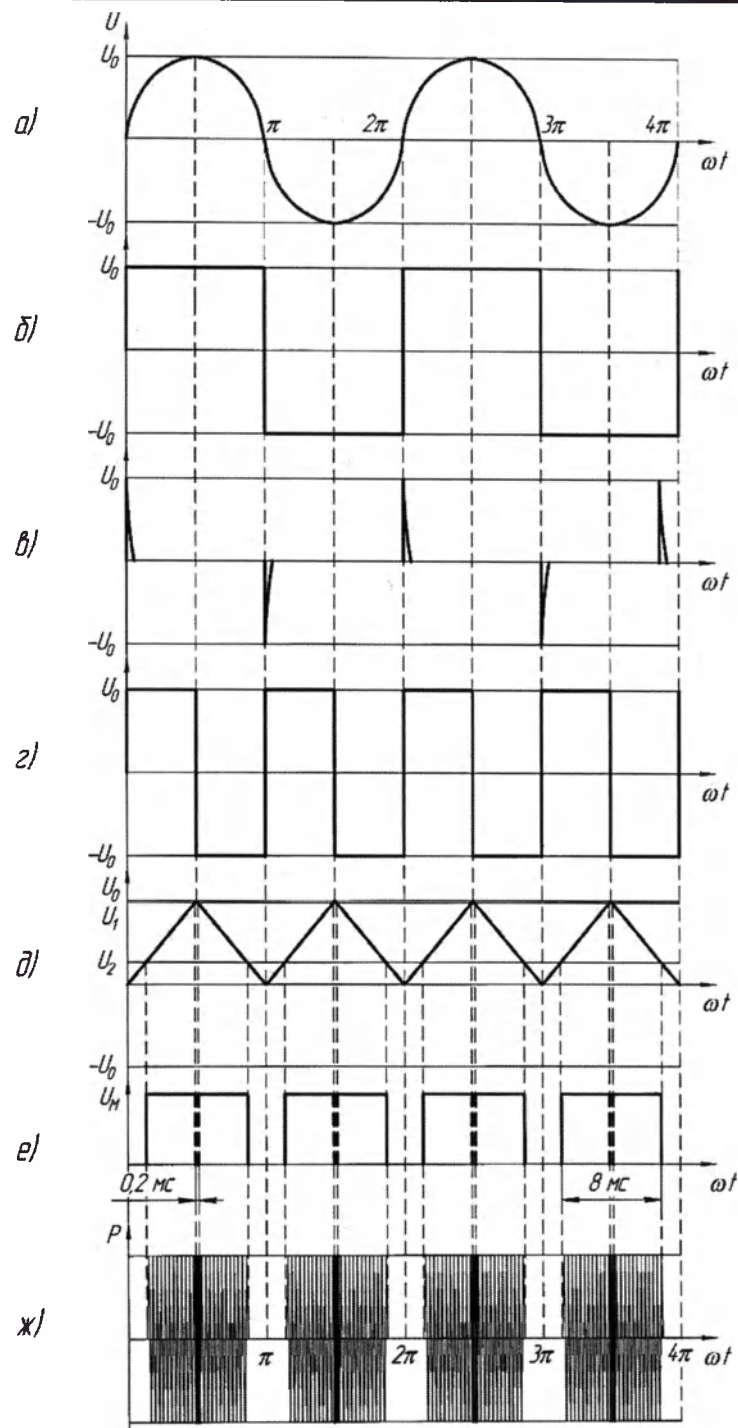
Встроенный измеритель температуры «ЯХТА» (РеМ4.425.034) предназначен для многоканального контроля температуры в биологических тканях в диапазоне 20-50°C.

Конструктивно измеритель температуры «ЯХТА» выполнен в виде блока габаритом 250x180x100 мм.

На корпусе измерителя температуры установлены разъёмы и индикаторы:

- 3-х полюсный сетевой ввод 220В 50Гц с выключателем и предохранителем;
- 40-контактный разъём для подключения внешних диодных датчиков температуры;
- 15-контактный разъём для связи с установкой «ЯХТА-4»;
- 9- контактный разъём связи с ПК по интерфейсу RS-232;
- 8- контактный разъём связи с ПК по интерфейсу RS-485;
- светодиодный индикатор «СЕТЬ»;
- светодиодный индикатор «РАБОТА».

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



- а) синусоидальное питающее установочное напряжение;
- б) выходное напряжение с микросхемы А2.1 (А4 РеМ3.559.419);
- в) выходное напряжение с дифференцирующей цепочки С10, R31 (А4);
- г) выходное напряжение с микросхемы А2.2 (А4);
- д) выходное напряжение с микросхемы А2.3 (А4);
- е) выходное напряжение модулятора V16 (А4);
- ж) радиоимпульсы выходного сигнала генератора.

Рис. 5. Осциллограммы, поясняющие работу генератора

в. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Взам. инв. №			
Инв. № дубл.			
Подп. и дата			
в. № подл.			

Работа измерителя температуры основана на зависимости сопротивления р-п-перехода полупроводникового диода, включенного в прямом направлении, от температуры (Рис.6).

В качестве термочувствительных элементов катеторного датчика температуры используются бескорпусные малогабаритные диоды "Яшма", которые помещаются во фторопластовую оболочку на расстоянии 1-1,5 см друг от друга. С другой стороны располагается малогабаритный семиконтактный разъем для соединения, при помощи гибкого кабеля, датчика температуры с установкой. В игольчатом датчике температуры используется один бескорпусной малогабаритный диод "Яшма". Диод располагается на кончике инъекционной иглы, заваренной лазерным лучом, а на другом конце иглы расположен малогабаритный разъем.

Индикация температуры осуществляется на экране компьютера в цифровом, графическом, в виде диаграмм в абсолютных единицах температуры по шкале Цельсия с единицей младшего разряда $0,1^{\circ}\text{C}$.

Блок измерителя температуры осуществляет контроль температуры по каждому из 6 элементов термодатчика. Причем одновременно может подключаться до 6 шестиэлементных датчиков температуры и четыре одноэлементных датчика температуры. Таким образом, измеритель температуры может одновременно контролировать и передавать на компьютер, для отображения информации на дисплее, до 40 термоэлементов.

Принцип работы измерителя температуры основан на зависимости характеристик р-п-перехода от температуры. При прямом включении р-п-перехода и при постоянном токе в диапазоне 0,1-1 мА, падение напряжения на полупроводниковом диоде линейно зависит от температуры в диапазоне $(20-50^{\circ}\text{C})$.

Как было сказано выше, в каждой фазе перехода, питающего установку синусоидального напряжения через ноль, в течение времени порядка 1 мс будет отсутствовать высокочастотное поле, при любой длительности радиоимпульса от 0,2 до 8 мс. Именно поэтому, в моменты времени, когда отсутствует высокочастотное поле под излучателем, в области расположения датчика температуры, производится измерение температуры.

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

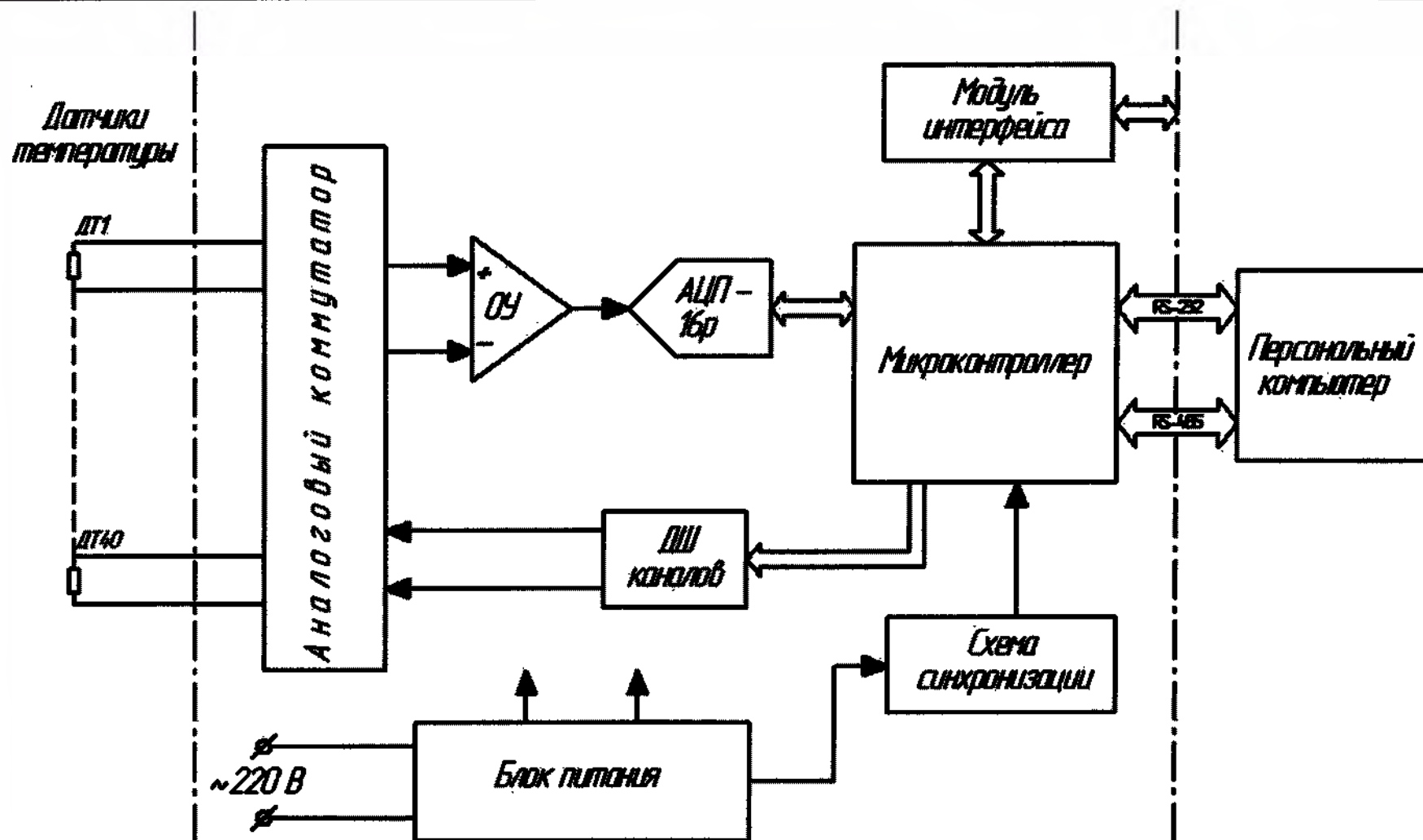


Рис. 6. Функциональная схема измерителя температуры.

Поэтому защита измерительной схемы от наводок ЭМ-полей в условиях ЭМ-гипертермии обеспечена применением системы синхронной модуляции обрабатываемых сигналов. Генерация ЭМ-волн осуществляется только в течение части полупериода сетевого напряжения. На эти промежутки времени датчики температуры отключаются от схемы усилителя.

Сами датчики во избежание разогрева должны быть ориентированы относительно линейно-поляризованного ЭМ-поля излучателя. При перпендикулярном ориентировании датчика относительно вектора напряженности ЭМ-поля, нагрев металлических составляющих датчика температуры практически сводится к нулю.

Таким образом, при воздействии сильных ЭМ-полей достигнута возможность непрерывного измерения температуры без выключения генератора и извлечения датчиков из нагреваемых биологических тканей.

6.1.3. Система охлаждения.

Система охлаждения предназначена для обеспечения циркуляции охлаждающей жидкости (дистиллированной воды) через излучатель и обеспечения, таким образом, снятия избыточного тепла с поверхности нагреваемого объема и создания необходимого профиля температур по глубине. Для охлаждения циркулирующей воды, в систему охлаждения входит полупроводниковый термоохладитель. Уровень температуры охлаждающей жидкости задается и поддерживается по командам с компьютера.

6.2. Схема электрическая принципиальная.

При описании отдельных частей функциональных блоков после наименования элемента ставится обозначение того или иного функционального узла

Например: транзистор V5 блока A8 обозначается V5(A8), микросхема Д6 блока A1 обозначается Д6(A1), операционный усилитель A1 блока A4 обозначается A1(A4).

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
 ФГБН ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 9444-002-07622667-2015 РЭ Лист 20				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6.2.1. Блок генератора (РеМ3.541.478)

В состав блока генератора входят:

- задающий генератор (A1);
- усилитель мощности УМ-80 (A3);
- два усилителя мощности УМ-150 (A6,A7);
- два циркулятора (W1,W2);
- блок комбинированный (A4);
- схема сложения сигналов (W3);
- фильтр ВЧ (W4);
- блок питания генератора.

6.2.1.1. Задающий генератор (A1) вырабатывает высокочастотный сигнал частотой 433,92 МГц с выходной мощностью порядка 10 мВт (РеМ3.541.494).

Задающий генератор выполнен на базе малогабаритного гибридного модуля D3 серии RT5, работающего на фиксированной частоте 433,92 МГц. В этом гибридном модуле в качестве частотозадающего элемента используется ПАВ-резонатор, обеспечивающий требуемую стабильность частоты. Модуль выполнен по гибридной толстопленочной технологии, что обеспечивает высокую стабильность характеристик. Необходимость применения ПАВ - резонатора обусловлена требованиями к стабильности частоты генератора мощности $(433,92 \pm 0,87)$ МГц. С выхода модуля (D3) RT5 высокочастотный сигнал проходит через каскады усиления в высокочастотном модуле (D4) MAR – 3, для получения, требуемого по мощности уровня сигнала порядка 10 мВт.

Для получения широтно-импульсной модуляции выходного сигнала генератора, на клемму Z2 задающего генератора подается импульсное напряжение модуляции. Модулятор выполнен на микросхеме A2 (A4 РеМ3.559.419).

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.
9444-002-07622667-2015 РЭ				
Лист 21				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6.2.1.2. Сигнал с выхода задающего генератора поступает на усилитель мощности УМ-80 (А3 РеМ3.540.651). Усилитель мощности предназначен для усиления выходной мощности задающего генератора до уровня 80Вт и разветвления его на два плеча с передачей высокочастотного сигнала мощностью по 40Вт на входы двух параллельно стоящих усилителей мощности УМ-150 (А6, А7).

На входе усилителя мощности УМ-80 расположен pin-аттенюатор, выполненный на pin-диодах V2-V4 (2A523A). Предварительный усилитель мощности, реализован на базе высокочастотного модуля (D1) RA 45H4047M. Выходной усилитель мощности, выполнен на базе сдвоенного высокочастотного транзистора MRF392 (V5) по схеме с общим эмиттером в классе С. Цепи согласования, на микрополосковых линиях передачи по входу и выходу усилителя мощности, позволили обеспечить оптимальную трансформацию сопротивлений и частотные характеристики каскада. С выхода транзистора V5 электромагнитные колебания поступают на симметричный делитель мощности, выполненный на микрополосковых линиях передачи и на СВЧ разъемы X3, X4 (А3 РеМ3.540.651).

В этом блоке А3 на pin-диодах V2-V4 реализован исполнительный элемент автоматической системы стабилизации пикового значения выходной импульсной мощности (АРУ).

Работа АРУ основана на следующем принципе. В блоках усилителей мощности УМ-150 (А6, А7) (РеМ3.540.652) установлены датчики проходящей мощности. В качестве детекторов используются СВЧ диоды 2А-201А (V3-V6). Для измерения выходной импульсной мощности служит пиковый детектор, выполненный на диодах V3,V5 и микросхеме LM358М (А540.652-01). Выходные сигналы, пропорциональные амплитуде импульса мощности, с фильтров Z2 двух параллельно соединенных усилителей мощности УМ-150 (А6, А7) и регулируемого источника опорного напряжения (для установки необходимой амплитуды выходного импульса мощности), подаются на сумматор модуля комбинированного А2(А541.478-01).

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

установленное значение напряжения и в блоке комбинированном(А4) компаратор D1, выдает сигнал логической единицы на контроллер. С этого момента на компьютере появляется транспарант «НЕИСПРАВЕН СВЧ ТРАКТ» и он будет висеть до тех пор, пока КСВн не станет меньше 2, либо не будет выключен генератор.

В блоке комбинированном (А4) заложена схема контроля за потоком воздуха сквозь ребра радиаторов для охлаждения транзисторов модулей УМ-80и УМ-150. При отсутствии потока воздуха происходит отключение генератора в случае, либо выхода из строя вентилятора, либо механического блокирования крыльчатки вентилятора, либо отсутствия питающего вентилятор напряжения. В потоке воздуха вентилятора стоит зонд с терморезистором, через который пропущен ток разогревающий терморезистор. И в случае выхода их строя вентилятора, терморезистор разогревается выше предельно-допустимого значения, и это напряжение с терморезистора производит разбалансировку резистивного моста, в диагонали которого включены входы операционного усилителя А1. Сигнал с выхода операционного усилителя подается на логическую схему включения/выключения источника питания генератора.

В блоке комбинированном РеМ3.559.419 на четырех операционных усилителях А2 выполнен модулятор с широтно-импульсной модуляцией и с фазовой привязкой к синусоидальному напряжению, питающему установку (Рис.5). Операционный усилитель А2.1 преобразует синусоидальное входное напряжение, питающее установку, в меандр частотой 50Гц. Дифференциальный цепь С10, R31 формирует импульсы от фронтов меандра. Операционный усилитель А2.2 формирует меандр с частотой 100Гц. На операционном усилителе А2.3 выполнен формирователь симметричного линейного пилообразного напряжения треугольной формы частотой 100Гц. На операционном усилителе А2.4 выполнена схема сравнения задаваемого на компьютере значения мощности от 5 до 200 Вт и, которое преобразуется на ЦАП в аналоговый уровень напряжения пропорционально величине мощности.

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

На выходе микросхемы А2.4 – импульсные сигналы с изменяющейся длительностью от 0,2 до 8 мсек. Это импульсное напряжение после эмиттерного повторителя подается клемму модуляции Z2 (ЕМ) задающего генератора (А1) и, на выходе которого, мы имеем радиоимпульсы повторяющие импульсное напряжение модуляционного сигнала.

6.2.2. Источник питания генератора (А11, РеМ3.508.502) предназначен для формирования:

- стабилизированного напряжения 28В, 12А – питание усилителя мощности УМ-80;
- стабилизированного напряжения 28В, 12А – питание первого усилителя мощности УМ-150;
- стабилизированного напряжения 28В, 12А – питание второго усилителя мощности УМ-150;
- схема защиты источников от перегрузки тока – выключение стабилизаторов напряжения при токе более 15А;
- схема защиты, позволяющая включать/выключать источник питания:
 - при наличии протекания воды через излучатель,
 - при наличии охлаждающего потока воздуха через систему радиаторов генератора,
 - при наличии сигнала на включение генератора.

6.2.2.1. Три стабилизатора напряжением 28В, 12А выполнены по идентичной схеме с использованием микросхем источника питания К142ЕН3 D2-D4 (А3(А11)) - плата защиты РеМ3.594.021. К142ЕН3 является регулируемым стабилизатором напряжения с системой защиты от перегрузки по току и коротких замыканий в цепи нагрузки, обеспечивает выходное напряжение от 3 до 30 В при токе до 1 А, а также позволяет внешним управляющим сигналом дистанционно включать и выключать стабилизатор. Для увеличения тока нагрузки, каждый источник

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

питания на микросхеме K142ЕНЗ, имеет два (включенных параллельно) проходных транзистора V1,-V4; V2-V3, V5-V6 типа КТ827А. Величина напряжения стабилизатора (25В – 28В) выставляется резисторами R13, R14, R15. Система защиты по предельному значению тока в нагрузке (12А – 15А) выставляется резисторами R4, R5, R6.

Микросхема D1 (A3(A11)) представляет собой 2 D-триггера с установкой "0" и "1". Эта микросхема (K176TM2) дает сигнал на включение всех трёх источников:

- ручной режим - нажатием кнопки S1 на плате защиты,
- с помощью команды компьютера – подачей логической "1" (+5В) на базу транзистора V16 (A3(A11)).

Транзисторы V16 - V18 образуют логическую цепочку «И» на включение генератора.

При наличии сигналов:

- логическая "1"(+5В) на базе транзистора V17 – соответствует протеканию воды в системе охлаждения,
- логическая "1"(+5В) на базе транзистора V18 – соответствует потоку воздуха через радиаторы в генераторе от вентилятора при обдуве,
- логическая "1"(+5В) на базе транзистора V16 – наличие сигнала с компьютера на включение генератора.

Транзисторы V16 - V18 открываются и включают реле K1, контакты которого подают на S вход триггера импульс положительной полярности и опрокидывают триггеры D1.1 - D1.2, а нулевым потенциалом по ноге 6 включают источники D2 – D4 (A3(A11)).

6.2.3. Блок измерителя температуры.

Функциональная схема измерителя температуры приведена на рис. 6 и включает следующие функциональные узлы:

- дифференциальный аналоговый коммутатор на 20 каналов;
- малошумящий операционный усилитель (ОУ) с программируемым усилением;
- 16-ти разрядный аналого-цифровой преобразователь (АЦП);
- прецизионный источник опорного напряжения (ИОН);
- 8-ми разрядный AVR микроконтроллер;
- дешифратор каналов измерения (ДШ);
- модуль интерфейса для связи с установкой «ЯХТА-4»;
- схема синхронизации с частотой сети 50 Гц;
- блок питания.

Измеритель температуры функционирует по программе, записанной в энергонезависимой памяти микроконтроллера. После включения питания программа микроконтроллера, управляя через ДШ каналов аналоговым коммутатором, поочередно подключает датчики температуры в плечо резистивного моста на входе ОУ. Резистивный мост выполнен на прецизионных термостабильных резисторах.

Напряжение с выхода ОУ поступает на вход АЦП, выходной, код которого сохраняется в памяти микроконтроллера. Сопротивления резистивного моста и коэффициент усиления ОУ подобраны таким образом, чтобы максимально использовать динамический диапазон (разрядность) АЦП, в рабочем температурном диапазоне датчиков температуры. Подключение датчиков температуры к резистивному мосту происходит синхронно с частотой 100Гц, при переходе напряжения питающей сети через ноль.

После опроса и оцифровки напряжения со всех датчиков температуры, программа микроконтроллера формирует пакет данных и передает его по последовательному интерфейсу в ПК.

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

Кроме данных с датчиков температуры в пакет добавляется байт состояния установки «ЯХТА-4», считанный с модуля интерфейса, заголовок и контрольная сумма пакета.

В ответ на принятый пакет ПК высылает подтверждение приема и байт управления для модуля интерфейса.

Перед проведением сеанса гипертермии и при замене датчиков температуры, производится калибровка датчиков. Калибровка осуществляется по образцовому измерителю температуры ТЦМ 1520 входящему в состав термостатирующее устройство Т2030-105 установки «ЯХТА-4», по программе калибровки на ПК.

Примечание:

Измеритель температуры «ЯХТА» работает по одному и тому же алгоритму (программе), как при выполнении КАЛИБРОВКИ, так и при проведении СЕАНС ГИПЕРТЕРМИИ.

В установке предусмотрен режим автоматического прерывания сеанса по любому термоэлементу в случае превышения температуры 45°C, с обязательным отключением СВЧ мощности. Однако, в случае крайней необходимости, в установке может быть предусмотрен режим работы при повышенной (более 45°C) температуре в опухолевых тканей. В этом случае на экране дисплея всегда будет, появляется предупреждающий транспарант.

6.2.4. Система охлаждения.

Предназначена для обеспечения прокачки охлаждающей жидкости через излучатель, чем достигается отвод избыточного тепла с поверхности (кожи, слизистых) нагреваемого участка (Рис. 7). Тем самым устраняет перегрев кожного покрова и слизистых, улучшает распределение температуры по глубине тканей. В систему охлаждения входят следующие элементы

- два бака для охлаждающей жидкости;

Изм. № подл. Подп. и дата Инв. № док. Инв. № подл.

- насос для прокачки охлаждающей жидкости по гидравлической системе;
- полупроводниковый термоохладитель для охлаждения циркулирующей охлаждающей жидкости;
- датчик уровня охлаждающей жидкости в баке № 2;
- датчик движения охлаждающей жидкости через излучатель;
- электромагнитные клапаны;
- плата управления системой охлаждения;
- пульт управления системой охлаждения.

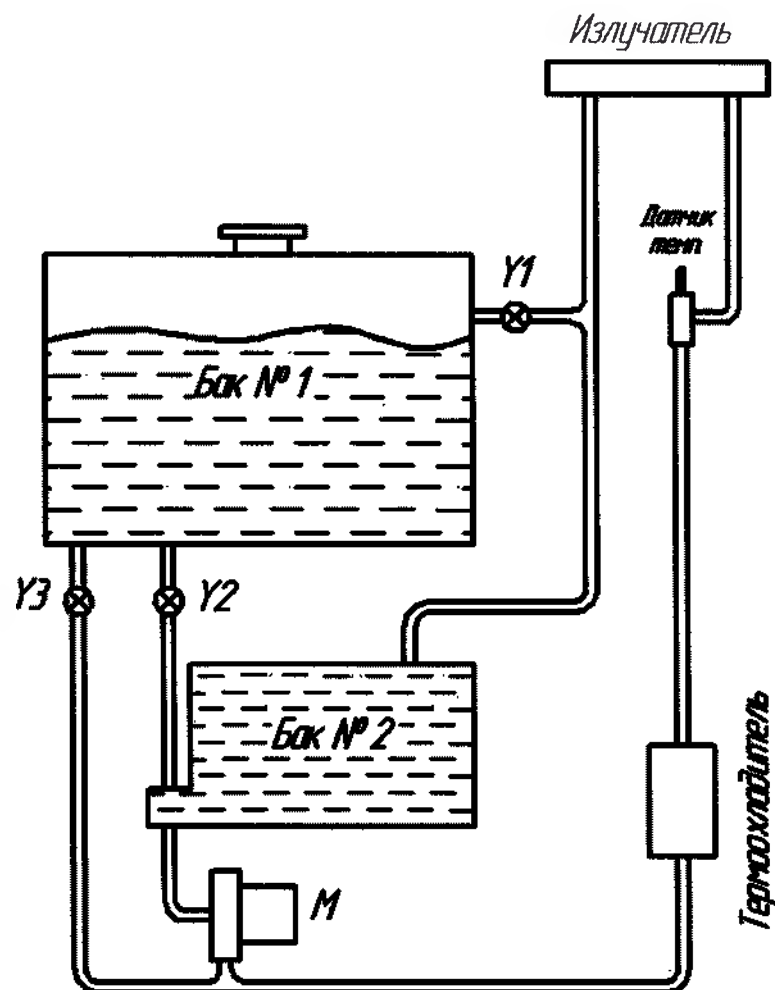
Система охлаждения установки работает по замкнутому циклу с постоянным объемом охлаждающей жидкости. С целью исключения потерь электромагнитной энергии в излучателе в систему охлаждения заливается дистиллированная вода с низкой проводимостью.

Вода в системе охлаждения циркулирует следующим образом. Насос захватывает воду из малого бака и подает ее через полупроводниковый термоохладитель, блок, где размещен датчик температуры воды, далее на излучатель. Из излучателя вода поступает обратно в бак.

Верхний бак служит для резервного запаса воды и обеспечения работы системы охлаждения в режимах "БОЛЬШЕ" и "МЕНЬШЕ". В этом случае вода в гидравлической системе, либо забирается из большого бака в замкнутый цикл системы охлаждения и объем воды под мембраной излучателя увеличивается, либо выбрасывается из замкнутого цикла системы охлаждения в большой бак и объем воды под мембраной излучателя уменьшается

В системе охлаждения установки предусмотрен режим автоматического выпуска воздуха из бака №2 в режимах заполнения водой излучателей. Для этого на верхней крышке бака установлен датчик уровня жидкости. И в случае превышения в баке объема воздуха, сигнал о превышении поступает на плату управления, где формирует сигнал на выключение электронасоса и открывание электромагнитных клапанов Y1, Y2, Y3. При этом воздух в баке №2 замещается поступающей охлаждающей жидкостью и вытесняется воздух в верхний бак №1.

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



Электромагнитный клапан	Y1	Y2	Y3
Заполнение бака № 2	—	—	—
Работа	+	+	—
Больше	—	+	—
Меньше	+	—	+

+ - напряжение подано;
 — - напряжение отсутствует;

Рис. 7. Упрощенная гидравлическая схема

Подп. и дата

Изм. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

После окончания выпуска воздуха схема управления совместно с датчиком уровня формирует сигналы на включение насоса и запираение электромагнитных клапанов.

Так же в системе охлаждения формируются сигналы на отключение генератора и полупроводникового холодильника в случае отсутствия расхода охлаждающей жидкости. Сигналы формируются платой управления совместно с датчиком расхода воды.

Кроме того плата управления формирует сигналы на включение - выключение насоса и электромагнитных клапанов по командам с пульта управления системой охлаждения.

В установке предусмотрен режим регулирования температуры охлаждающей жидкости в диапазоне 20 - 45°C, а так же режим непрерывного охлаждения с температурой < 20°C. Эти режимы осуществляются по командам с компьютера, с отображением температуры воды на экране дисплея. В случае аварийного превышения температуры воды 45°C, в установке автоматически по команде с компьютера отключается полупроводниковый термоохладитель с одновременной выдачей информации об этом на экран дисплея.

Залив охлаждающей жидкости производится через горловину верхнего бака №1, расположенную в нижней плоскости операционной камеры.

Слив охлаждающей жидкости осуществляется через сливной запираемый штуцер с правой стенки шкафа, с помощью сливного приспособления¹.

6.3. Излучатели

Излучатели предназначены для направленной передачи электромагнитной энергии от блока генератора в биологическую ткань.

В состав комплекта входят контактные гибкие наружные излучатели и контактные гибкие полостные излучатели.

Подп. и дата	
Изм. № докум.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Изм. № докум.	

6.3.1. Контактные гибкие наружные излучатели построены на базе микрополосковых излучающих элементов, отличающихся компактностью и высокой технологичностью изготовления. Излучающие элементы представляют собой четвертьволновые прямоугольные микрополосковые резонаторы, выполненные на основе фольгированного фторопласта ФАФ-4Д. Подвод ЭМ-энергии осуществляется через коаксиальный разъем СР50-164Ф. Излучающий элемент закреплен на прямоугольном диэлектрическом, из силиконовой резины, корпусе, заполняемом проточной дистиллированной водой. От поверхности нагреваемого участка тела вода отделяется эластичной силиконовой мембраной, обеспечивающей хороший тепловой контакт с целью эффективного охлаждения поверхности тела, протекающей через корпус излучателя водой.

Схематичное изображение микрополоскового контактного излучателя показано на рис. 8.

Размеры зоны облучения в направлениях параллельном и перпендикулярном основной компоненте «Е» поля D_E и D_H соответственно должны быть в пределах, указанных в таблице 1.

Таблица 1

№ излучателя	Обозначение	D_E , см	D_H , см	Размер апертуры излучателя, см
Я4-1Н	РеМ3.585.049	3 – 5	15 – 20	8 × 21
Я4-2Н	РеМ3.585.031-01	7 – 10	10 – 15	16 × 16
Я4-3Н	РеМ3.585.033-01	18 – 25	15 – 23	22 × 30
Я4-4Н	РеМ3.585.035-01	10 – 15	15 – 20	21 × 21
Я4-5Н	РеМ3.585.037-01	10 – 15	25 – 30	21 × 31

При нагрузке излучателей на биологический объект $K_{CBH} \leq 2,0$ в рабочем диапазоне частот $(433,92 \pm 0,87)$ МГц.

6.3.2. Контактные гибкие полостные излучатели.

Конструктивно гибкий полостной излучатель состоит из излучающей стержневой антенны, помещенной в силиконовую защитную оболочку. Защитная оболочка излучателя имеет встроенную систему для принудительного водяного охлаждения.

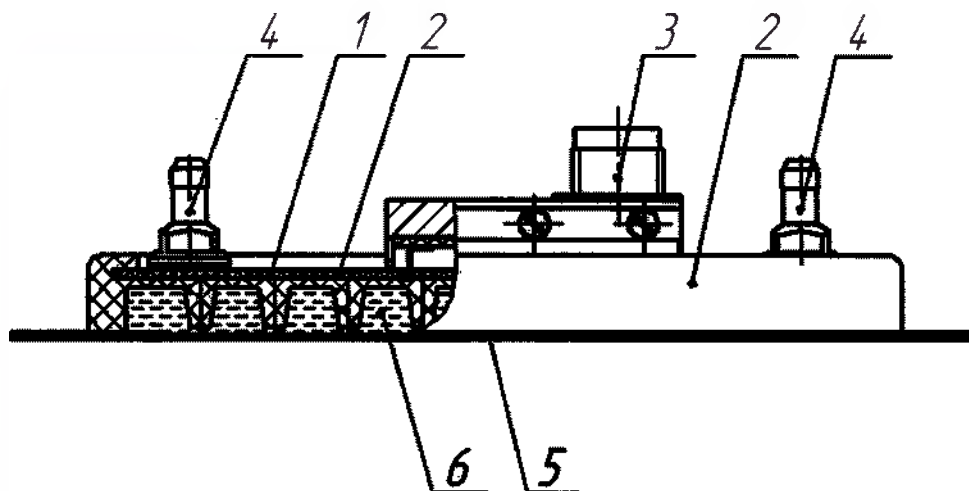
Схематическое изображение конструкции контактного гибкого
полостного излучателя с охлаждением в сборе приведено на рис. 9.

Зоны облучения циркулярными. Размеры зоны вдоль оси излучателя (по уровню 3 дБ от максимального значения квадрата компоненты «Е» электромагнитного поля, измеренной в плоскости, проходящей по оси излучателя), должны быть в пределах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

№ излуча- теля	Обозначение	Диаметр, мм	Размер зоны, мм	Примечание
Я4-1В	РеМ3.585.060	7	80±20	Без охлаждения
Я4-2В	РеМ3.585.060-01	7	150±20	Без охлаждени
Я4-3В	РеМ3.585.059	10	80±20	
Я4-4В	РеМ3.585.059-01	10	150±20	
Я4-5В	РеМ3.585.059-02	15	80±20	
Я4-6В	РеМ3.585.059-03	15	150±20	

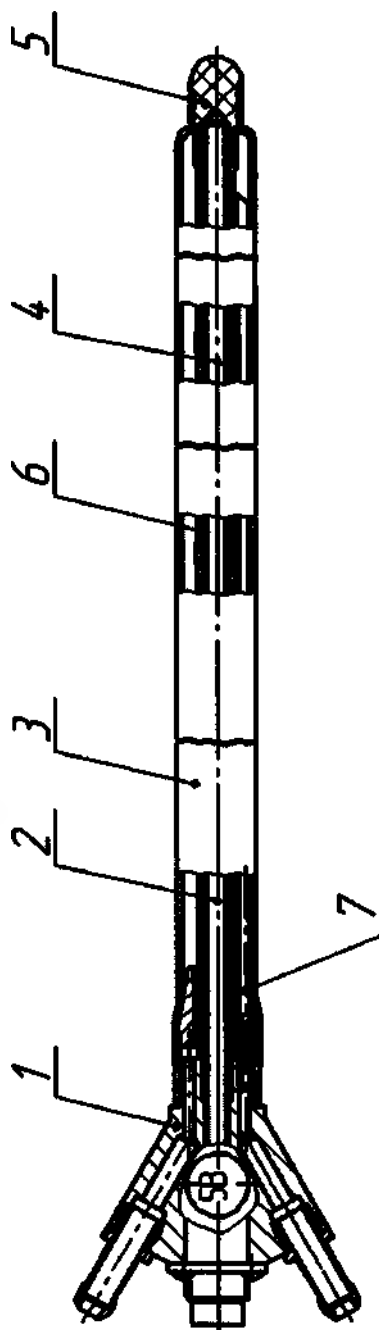
Защитная оболочка представляет собой отрезок силиконовой трубки. На одном конце трубки имеется отверстие для ввода внутрь антенны излучающей системы, другой конец трубки герметично закрыт оргстеклянным колпачком. Через входные штуцеры жидкость поступает в стенку оболочки, доходит до соединительного канала, расположенного перед колпачком и возвращается назад в систему охлаждения через выходной штуцер.



- 1 – излучающая антенна;
- 2 – корпус из силиконовой резины;
- 3 – разъем;
- 4 – штуцер;
- 5 – мембрана;
- 6 – вода.

Рис.8. Конструкция контактного микрополоскового излучателя

Изм.	№	Подп.	Дата
Изм.	№	Подп.	Дата
Изм.	№	Подп.	Дата
Изм.	№	Подп.	Дата
Изм.	№	Подп.	Дата



1 – СВЧ-разъем; 2 – радиочастотный коаксиальный кабель; 3 – защитная оболочка из силикона; 4 - антенна; 5 – наконечник (пробка); 6 – внутренняя трубка оболочки; 7 – водяное охлаждение

Рис. 9. Излучатель для полостной гипертермии

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

7.1.1. Устройство термостатическое;

7.1.2. Наружные излучатели:

- Излучатель Я4-1Н – 1шт.;
- Излучатель Я4-2Н – 1шт.;
- Излучатель Я4-3Н – 1шт.;
- Излучатель Я4-4Н – 1шт.;
- Излучатель Я4-5Н – 1шт.;

7.1.3. Внутриполостные излучатели:

- Излучатель Я4-1В – 1шт.;
- Излучатель Я4-2В – 1шт.;
- Излучатель Я4-3В – 1шт.;
- Излучатель Я4-4В – 1шт.;
- Излучатель Я4-5В – 1шт.;
- Излучатель Я4-6В – 1шт.;

7.1.4. Датчик температуры:

- игольчатый – 4шт.;
- катетерный – 3шт.;

7.1.5. Ремень – 4шт.;

7.2. Устройство термостатическое Т2030-105 представляет собой четырехканальную систему подогрева жидкости до заданного уровня температуры. При нажатии на одну из кнопок «1» - «4» блока питания, включается соответствующее реле, которое подключает питающее напряжение к нагревательному элементу выбранного канала. При достижении значения температуры, установленного по шкале контактного термометра, его контакты замыкаются и отключают реле.

Изм. № докл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № докл.
Инд. инв. №	Подп. и дата
Инд. № докл.	Подп. и дата

8. МАРКИРОВКА

8.1. На каждой установке должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа установки;
- порядковый номер установки;
- год выпуска;
- номер ТУ;
- на установке с лицевой стороны должна быть надпись "Яхта-4».

8.2. На каждом ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: "ОСТОРОЖНО", "ХРУПКОЕ", "ВЕРХ", "НЕ КАНТОВАТЬ", "БОИТСЯ СЫРОСТИ".

Транспортная маркировка должна наноситься по трафарету и штемпелеванием черной водостойкой краской.

9. УПАКОВКА

9.1. Упаковочная тара выполнена из древесины.

9.2. Блок комбинированный упаковывается в полиэтиленовый чехол, устанавливается на дне ящика и фиксируется сверху прижимной колодкой с прокладками из поролона. Верхняя крышка крепится гвоздями и обтягивается по торцам стальной лентой.

9.3. Перед упаковкой блок комбинированный должен быть законсервирован в соответствии с вариантом защиты ВЗ-10 по ГОСТ 9.014-78. Срок защиты без переконсервации 1 год.

9.4. Тара с упакованным блоком перед ее закрытием проверяется ОТК предприятия-изготовителя.

9.5. Допускается упаковка установки в тару завода-изготовителя при условии соответствия ее требованиям ОСТ 11.418-000-80.

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

Б. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. ВВЕДЕНИЕ

10.1. Руководство предназначено для изучения сведений, необходимых для правильной эксплуатации (использования, транспортирования, хранения, технического обслуживания) установки.

10.2. Применение установки в режимах и условиях, не оговоренных в настоящей инструкции, запрещается.

11. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

11.1. К работе с установкой допускаются лица, изучившие в полном объеме настоящую инструкцию.

Эксплуатация установки должна осуществляться в соответствии с требованиями "Правил устройства, эксплуатации и техники безопасности физиотерапевтических отделений (кабинетов)", утвержденных МЗ СССР 30.09.1970 г., а также ПТЭ ПТБ, утвержденными 21.12 1984 г. начальником Госэнергонадзора.

12. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

12.1. **ВНИМАНИЕ!** Категорически запрещается эксплуатация установки без защитного заземления!

12.2. Корпус установки должен быть заземлен в соответствии с "Инструкцией по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры в учреждениях системы МЗ СССР", утвержденной МЗ СССР 12.01.1973 г.

12.3. **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** замена излучателя при работающем генераторе.

Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	
Исполн. и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

13.1. Порядок подготовки установки к работе.

13.1.1. Распакуйте установку.

13.1.2. Подключите сетевой шнур питания и кабель связи с РС к входными разъемами установки, для этого:

- снимите откидную дверцу шкафа, отвинтив винты;
- снимите нижнюю панель шкафа, сдвинув ее вверх;
- подключите сетевой шнур и кабель связи к разъемам расположенным в нижнем левом углу установки;
- установите нижнюю панель и откидную дверцу на место, пропустив шнур питания в специальное отверстие с левой стороны шкафа.

13.1.3. Заземлите корпус установки, через клемму "Земля" на левой стороне корпуса шкафа аппаратного.

13.1.4. Подключите кабель связи к РС на USB вход.

13.1.5. Подключить сетевые шнуры установки и компьютера к сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

13.1.6. Вывинтить крышку бака, расположенную в операционной камере установки, залить в бак дистиллированную воду до нижнего уровня заливной трубы (3-4 л). После этого завинтить крышку бака на место.

ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАМЕНУ ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ВОДЫ В СИСТЕМЕ ОХЛАЖДЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЬ НЕ РЕЖЕ ЧЕМ ЧЕРЕЗ ДВА ДНЯ.

Слив воды производится через сливное отверстие, находящееся в нижней части правой панели шкафа аппаратного.

13.1.7. Извлеките кювету для датчиков из операционной камеры. Заполните кюветы с помощью шприца стерилизационным 6% раствором перекиси водорода приблизительно на 3/4 объема трубок. Установите кюветы на место.

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ

14.1. Порядок включения установки.

14.1.1. Подсоедините стойку комбинированную к компьютеру с помощью кабеля E7 и к сети ~220 В с помощью кабеля E8 (РеМЗ.541.479 Э1).

14.1.2. Включить установку «Яхта-4» клавишей на левой боковой стенке установки.

Открыть дверцу операционной камеры, нажав на кнопки защелок на ее боковых сторонах.

Подключить выбранный излучатель к СВЧ разъему на пульте управления установкой кабелем E5 (РеМЗ.541.479 Э1).

14.1.3. Подключить систему охлаждения излучателя к водному контуру установки, соединив быстросъемные штуцеры на концах трубок системы охлаждения с самогерметизирующимися разъемами на шлангах водного контура таким образом, чтобы центральная металлическая часть разъема располагалась внутри трубки штуцера, а внешняя оболочка была надета на трубку штуцера снаружи до отказа.

14.1.4. Включить насос водного контура нажатием кнопки "Насос" на панели управления. При этом должна загореться зеленая сигнальная лампа.

Проследить за заполнением системы охлаждения излучателя (болюса) водой и удалением остатков воздуха. Для полного удаления воздуха излучатель должен быть расположен так, чтобы выходной штуцер располагался вверх.

14.1.5. Включить компьютер.

14.1.6. Выбрать на рабочем столе значок "Яхта-4», и, подведя указатель курсора, дважды щелкните левой кнопкой мыши на ней. На экране появится главное меню программы страница "Пациент" (рис.11), включающее в себя следующие кнопки:

- кнопка 1 - "Добавить", служит для занесения в базу данных информацию о новом пациенте (создать регистрационную карту пациента);

- кнопка 2 - "Удалить", служит для удаления из базы данных информации о пациенте;

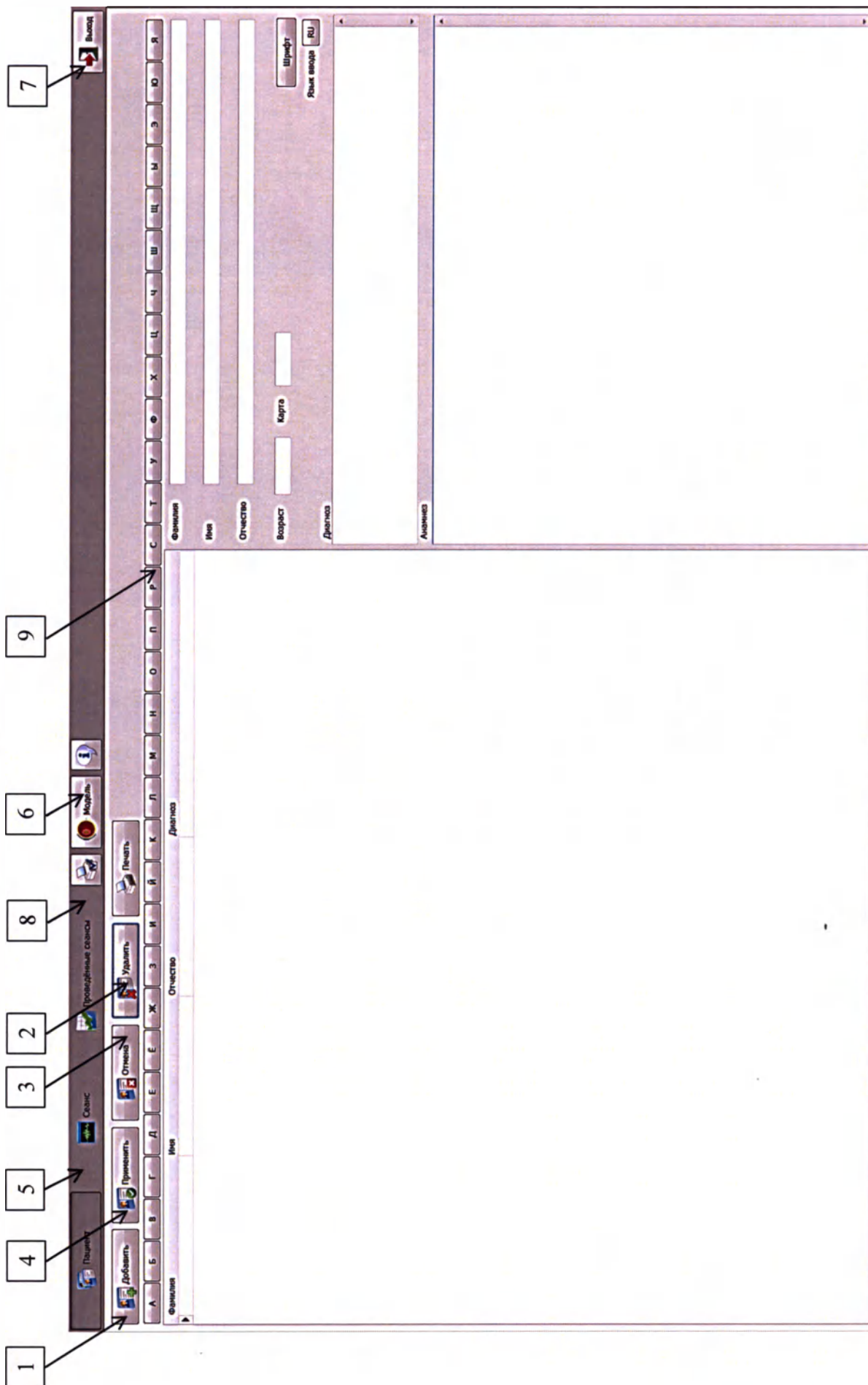


Рис. 11. Главное меню программы страница «Пациент»

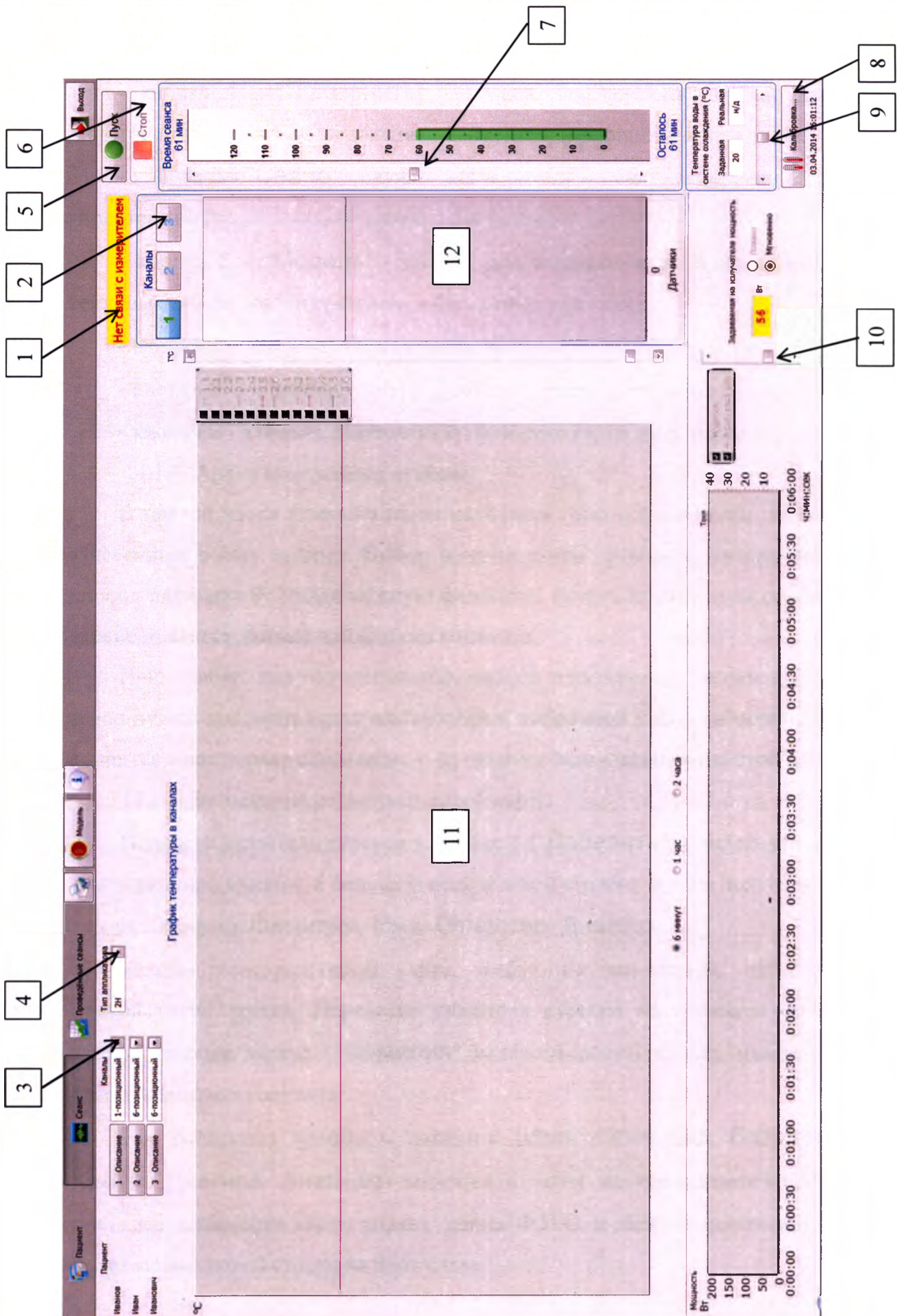


Рис. 12. Рабочая страница после нажатия кнопки «Сеанс»

- кнопка 3 - "Отмена" - служит для редактирования базы данных;
- кнопка 4 - "Применить" - служит для занесения в базу данных информации о новых обследованиях пациентов, имеющих в картотеке;
- кнопка 5 - "Сеанс" - служит для перехода в меню калибровки и сеанса гипертермии;
- кнопка 6 - "Модель" - служит для математического моделирования тепловых процессов гипертермии в биологических тканях;
- кнопка 7 - "Выход" - предназначена для выхода из программы;
- кнопка 8 - "Проведенные Сеансы" (архив проведенных сеансов);
- кнопка 9 - алфавит для поиска по фамилии карты и проведенные сеансы.

14.1.7. Архив поведенных сеансов.

В правой части главного меню находится окно с фамилиями пациентов, занесенных в базу данных. Выбор нужной карты производится при помощи кнопок алфавита 9. Найдя нужную фамилию, нажать кнопку этой строки. На экране появятся данные найденного пациента.

Примечание: для получения информации о назначении кнопок в главном меню нужно подвести указатель курсора к выбранной кнопке и через 1-2 сек. появится транспарант с надписью о функциональном назначении этой кнопки.

14.1.8. Заполнение регистрационной карты.

Подвести указатель курсора к кнопке 1 ("Добавить") и щелкнуть на ней левой кнопкой мыши - в большом поле в левой стороне экрана появится новая строка с графами Фамилия, Имя, Отчество, Диагноз.

Чистая регистрационная карта, требующая заполнения, находится в правой части экрана. Перевести указатель курсора на верхнюю строку в правой стороне экрана "Фамилия" и нажать левую кнопку мыши. Далее ввести фамилию пациента.

Все остальные данные о пациенте (Имя, Отчество, Возраст, № Карты, Диагноз, Анамнез) вносятся в такой же последовательности. В процессе заполнения карты справа, запись Ф.И.О. и диагноз синхронно будут появляться в новой строке на поле слева.

Для редактирования неправильно введенных данных и для их удаления необходимо нажать на кнопку 3 - "Отмена".

Все остальные данные о пациенте (Имя, Отчество, Возраст, № Карты, Диагноз, Анамнез) вносятся в такой же последовательности. В процессе заполнения карты справа, запись Ф.И.О. и диагноз синхронно будут появляться в новой строке на поле слева.

Для редактирования неправильно введенных данных и для их удаления необходимо нажать на кнопку 3 - "Отмена".

После заполнения регистрационной карты нажать кнопка 4 - "Применить". После этого информация о пациенте будет в памяти компьютера.

Примечание: По умолчанию в программе установлен русский язык. При необходимости использования латиницы необходимо нажать кнопку "RU" в графе "Язык ввода" – появится надпись в кнопке "EN".

При необходимости можно изменить шрифт - нажатием кнопки "Шрифт" открывается окно со шрифтами, где можно выбрать и применить удобный шрифт.

14.1.8. Удаление регистрационной карты из архива.

Выбрать фамилию пациента, который подлежит удалению из базы данных. Нажать кнопку 2 - "Удалить". Информация о пациенте будет удалена из базы данных.

ВНИМАНИЕ: Заполнение регистрационной карты не является необходимым условием для работы установки, и используется по усмотрению врача.

14.1.9. Для выхода из программы на странице "Пациент", необходимо нажать кнопку 7 "Выход" в правом верхнем углу.

14.1.10. Для продолжения работы, щелкните левой кнопкой мыши на кнопке 5 с надписью "Сеанс" (Рис.11) главного меню. После этого на экране появится картинка рабочего поля сеанса гипертермии (рис.12).

С помощью клика левой кнопки мыши на кнопке 3 "Каналы" строки 1 (что соответствует каналу №1), появится транспарант:

- не используется;
- 1 - позиционный;
- 6 - позиционный.

Далее нужно сделать клик мыши на одном из трех возможных вариантах. Это означает, что в первом канале у Вас либо отсутствует датчик температуры, либо Вы используете однопозиционный датчик температуры, либо Вы подключили шестипозиционный датчик температуры. Датчики температуры, подключаются к пульту управления к разъему в канал №1 кабелем Е1 (РеМЗ.541.479 Э1). После этого появится запись выбранного Вами варианта в строке №1. При необходимости, рядом с выбранным датчиком температуры в строке №1, можно кликнув левой кнопкой мыши на кнопке "Описание" и, раскрыв его поле, сделать информационную запись, например, место расположения датчика.

В графе "Тип аппликатора" необходимо задать излучатель, с которым будет проводиться работа. Для этого требуется кликом мыши нажать на кнопку 4, после чего появляется таблица с перечнем всех излучателей. Далее необходимо кликом мыши в перечне задать нужный тип излучателя, и он автоматически указывается в графе "Тип аппликатора" - например "2Н".

14.1.11. Перед началом работы, обязательно провести калибровку измерителя температуры с выбранными датчиками.

Для проведения калибровки измерителя температуры необходимо устройство термостатическое Т2030-105.

В комплект устройства термостатического входят:

четырехканальный цифровой образцовый измеритель температуры ИТР 2530 (предел допускаемой основной абсолютной погрешности $\pm 0,05^{\circ}\text{C}$) с погружными платиновыми датчиками температуры, обеспечивающего возможность отключать нагревательные элементы при достижении температур в термосах: №1- 35°C , №2- 40°C , №3- 42°C , №4- 47°C ;

– четырехканальный цифровой измеритель температуры с погружными платиновыми датчиками температуры, обеспечивающего возможность отключать нагревательные элементы при достижении температур в термосах: №1-35°C, №2-40°C, №3- 42°C, №4- 47°C;

– четыре термоса, которые необходимо заполнить водой и закрутить крышки. Вставить в отверстия крышки платиновые датчики температуры. Включите тумблер «СЕТЬ» блоков питания устройства и нажатием кнопок

№1 - №4 «НАГРЕВАТЕЛИ» включаются нагреватели 1, 2, 3, 4 каналов.

При достижении заданных температур, на блоке питания гаснут светодиоды соответствующих каналов.

Отсчет температуры производится по образцовому измерителю температуры. Благодаря устройству по перемешиванию воды в термосе однородность и стабильность температур в водном объеме очень высокая.

По завершении калибровки – выключить термостатическое устройство.

Для проведения калибровки измерителя температуры необходимо нажать на экране компьютера кнопку 8 "Калибровка" (Рис.12). На экране появится меню калибровки.

Далее, необходимо пошагово выполнить последовательность действий по подсказкам на экране компьютера при калибровке.

Когда калибровка датчиков будет завершена, программа сама вернется на страницу "Сеанс ". После калибровки шестипозиционных датчиков температуры, в информационном поле 12, при нажатии кнопки 2 с цифрой номера канала или 1, или 2, или 3 в графе "Каналы", появятся вертикальные шесть столбиков (гистограммы) красного цвета с цифровыми значениями температур над каждым столбиком. Гистограммы предпочтительны для визуализации температурных процессов, например, в срезе опухоли, наглядного видения динамики процесса формирования температурного профиля в опухоли в сеансе гипертермии при разных уровнях мощности в разные моменты времени.

При использовании однопозиционного датчика температуры в информационном поле 12 будет демонстрироваться только один красный столбик, т.к. в датчике присутствует только один термочувствительный элемент.

ВНИМАНИЕ: Процедуру калибровки датчиков обязательно проводить каждый день перед каждым первым сеансом гипертермии и после смены датчика температуры. Перед последующими сеансами, в этот же день, достаточно провести сверку показаний измерителя температуры с показаниями образцового термометра термостатического устройства в нескольких точках диапазона 40°C - 47°C. Если разброс показаний превышает $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, необходимо проводить повторную калибровку измерителя температуры.

14.1.12. С помощью клика мыши выполнить остальные установки (температура воды в системе охлаждения – прокрутка 9, время сеанса - прокрутка 7, начальный уровень мощности - прокрутка 10).

14.1.13. Введите датчик температуры в ткани в зоне нагрева.

14.1.13.1. При использовании наружных излучателей для наглядности распределения температуры в опухоли вдоль апертуры излучателя рекомендуется использовать шестизлементные термодатчики, вводя их в тело с помощью инъекционной иглы или троакара. При этом рекомендуется располагать датчики температуры по отношению к излучателю так, чтобы они располагались в направлении параллельных линий, нанесенных на внешнюю сторону излучателя (контур со штриховкой зоны нагрева).

14.1.13.2. При использовании внутрисполостных излучателей рекомендуется использовать датчики температуры, вводя их в трубку, конец которой закреплен на головке излучателя колпачком.

Для излучателей с малой зоной нагрева (8см) допускается использование одноэлементного термодатчика в трубке, закрепленного одним концом на головке излучателя описанным выше способом.

14.1.14. Установите наружный излучатель на нагреваемом участке тела над опухолью, обеспечив плотный контакт резиновой мембраны болюса с его поверхностью.

Линейные размеры опухоли должна быть примерно на 10-20% меньше

линейных размеров зоны излучения, изображенной на внешней стороне каждого излучателя.

Количество воды в системе охлаждения излучателя – болюсе, может регулироваться нажатием и удержанием кнопок "Больше" или "Меньше" на гидравлическом пульте управления в стойке комбинированной. При необходимости излучатель может быть зафиксирован на теле больного крепежными ремнями с текстильной застежкой, входящими в комплект поставки.

ВНИМАНИЕ! Не допускаются резкие изгибы корпусов гибких излучателей. Радиус изгиба корпуса не должен быть меньше 3-5 см.

Не допускать изгибов корпуса в продольном направлении. Ось изгиба должна быть направлена вдоль длинной стороны корпуса «СОГЛАСУЮЩЕГО ПЕРЕХОДА» (перпендикулярно направлению линий штриховки).

14.1.15. При использовании внутриполостного излучателя необходимо его ввести, в полость тела вместе с датчиком температуры, находящимся в трубочке излучателя. При необходимости, отрегулируйте объем воды в системе охлаждения кнопками "Больше" и "Меньше".

Излучатели 1В, 2В работают без водного охлаждения и не требуют подключения их к системе охлаждения. Поэтому при работе с этими излучателями зона экрана компьютера "Температура воды в системе охлаждения" (Рис.12), с прокруткой 9 приобретает серый тон, и становится не активной.

14.1.16. Для начала работы сеанса гипертермии нажмите кнопку "Пуск", кнопка 5 в меню "Сеанс". Задайте и плавно увеличивайте во времени, в течение 5-10 минут, мощность СВЧ, подаваемую на излучатель, прокруткой 10 (Рис.12) и контролируйте значения температуры в опухоли. Рекомендуемая для наружных излучателей максимальная мощность, которая способна увеличить температуру в опухоли до критических величин 43-44°C:

- излучатель 1Н - порядка 20-40Вт;
- излучатель 2Н - порядка 40-60Вт;
- излучатель 4Н - порядка 40-60Вт;
- излучатель 3Н - порядка 40-80Вт;
- излучатель 5Н - порядка 40-80Вт.

Примечание: указанные величины мощности являются только ориентировочными и могут сильно отличаться от одного больного к другому в зависимости от физиологических особенностей организма (скорость кровотока в опухоли и окружающих опухоль нормальных тканей является функцией температуры).

После запуска сеанса гипертермии, нажав кнопку "Пуск", в графическом варианте, на информационном поле 11, будут, в текущем времени, рисоваться графики температуры от термочувствительных элементов, которые должен выбрать врач из трех каналов. Информация о температуре, во всем временном интервале сеанса, всех термочувствительных элементов, будет запоминаться в памяти компьютера. И оператор может задать на отображение любое количество графических рисунков. Однако, практика показывает, что оптимально выводить на экран необходимо не более пяти графиков. Тогда в графическом поле цветные кривые наглядно отображают температурные поля в опухоли и не мешают анализировать процессы гипертермии. Этот выбор можно сколько угодно раз менять в процессе сеанса. Выбор термочувствительных элементов, которые будут графически отображаться в информационном поле 11, осуществляется кликом мыши в мелких окнах в зоне графических задач расположенных между информационными полями 11 и 12. Рядом с птичкой в мелком окне сделанного выбора термочувствительного элемента, располагается цветная линия, которая информирует о цвете будущего графического рисунка и его номер. Например, для шестипозиционного датчика номера должны быть такими: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6. Первая цифра номера означает номер канала, вторая – номер термочувствительного элемента, начиная от конца катетера.

Эти просмотры можно делать, не только в процессе сеанса гипертермии,

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

но и в любые последующие дни, достав из архива информацию сеанса, можно также просмотреть все динамические процессы.

В процессе сеанса гипертермии необходимо проводить принудительные изменения уровня подаваемой на опухоль СВЧ мощности. Потому что, при росте температуры сначала происходит увеличение просвета сосудов, а это, в свою очередь, увеличивает унос тепла из области нагрева и требует подачи большей СВЧ мощности на нагреваемый объект для компенсации этих потерь, а при приближении к температурным рубежам 43-44°C наступает стаз сосудов и тогда ранее выставленные мощности становятся избыточными.

В случае, когда появляется транспарант "Нет связи с измерителем", то это означает, что нет контактного соединения между компьютером и стойкой комбинированной (Рис. 12, позиция 1).

В случае, когда появляется транспарант "Неисправен СВЧ тракт", то это означает, что нет контактного соединения в соединительных СВЧ разъемах, или забыли подключить излучатель или излучатель имеет КСВн больше 2. Эта информация проходит с минимальной мощностью генератора.

По истечении заданного времени сеанса мощность выключиться автоматически и появится транспарант "Сеанс окончен".

При необходимости сеанс можно прервать кнопкой "Стоп".

14.1.17. После окончания сеанса нажать кнопку 7 "Выход". На экране появится главное меню программы и транспарант с вопросом "Сохранить протокол проведенного сеанса?". Выбрать нужный вариант ("Да" или "Нет").

Если был ответ "Да", то в дальнейшем информацию сеанса можно будет найти в архиве – "Проведенные сеансы".

Нажать кнопку 7 ("Выход") главного меню.

15. ОКОНЧАНИЕ РАБОТЫ

15.1. Установить датчики температуры в стерилизационные кюветы .

15.2. На пульте управления нажать кнопку "Меньше". Слить воду из оболочки излучателя.

15.3. Отключить насос системы охлаждения.

15.4. Отсоединить излучатель от СВЧ кабеля и шлангов системы охлаждения. Слить остатки воды из излучателя. Уложить излучатель в операционную камеру.

15.5. Выключить тумблер "Сеть" на боковой панели установки.

15.6. Отключить установку от сети.

15.7. Закрыть дверцу операционной камеры.

16. ВЫКЛЮЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА

16.1. Подвести указатель курсора в нижний левый угол экрана. Появится кнопка "Пуск". Нажать эту кнопку. В появившемся меню выбрать пункт "Завершение работы" и нажать на него. На экране появится транспарант "Завершение работы с Windows". Выбрать кнопку "Выключить компьютер" и нажать кнопку "Да". Дождаться, когда на экране появиться надпись "Теперь питание компьютера можно отключить" и выключить тумблер "Сеть" компьютера.

ВНИМАНИЕ! При несоблюдении вышеописанного пункта при выключении компьютера, возможна потеря данных в памяти компьютера.

17. КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ РАСЧЕТНАЯ МОДЕЛЬ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ТЕМПЕРАТУР В НАГРЕВАЕМЫХ ТКАНЯХ.

17.1. При запуске программы "Модель" (кнопка 6 Рис.11) на экране появится заставка "Нажмите любую клавишу", Esc – выход.

17.2. После нажатия на любую клавишу на экране появится таблица выбора варианта расчетной модели (Рис.13). Под цифрой 1- жировая ткань, 2 - однородная мышечная ткань, 3 - злокачественная опухолевая ткань в зоне роста (высокая оксигенация), 4 - злокачественная опухолевая ткань в зоне гипоксии (низкая оксигенация).

На рисунках представлены варианты использования излучателей для наружного применения:

- для плоского варианта применения наружных излучателей:
 - с однородной мышечной тканью;
 - с опухолевой тканью;
- для радиального варианта применения наружных излучателей:
 - с однородной мышечной тканью;
 - с опухолевой тканью;
- для полостных излучателей:
 - с однородной мышечной тканью;
 - с опухолевой тканью.

Клавишами, "↑", "↓", "→", "←" выберите параметры модели. Нажмите клавишу "Enter".

17.3. На экране появляется таблица выбора рабочих параметров (Рис.14). Выбранный вариант в таблице показан записанными белыми цифрами. На рисунке написано, каким образом осуществляется запись рабочего варианта. Нажмите клавишу "Enter".

17.4. На экране появляется таблица выбора характера выхода на заданный уровень мощности. Клавишами "↑" и "↓" выберите рабочие параметры. Нажмите клавишу "Enter".

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

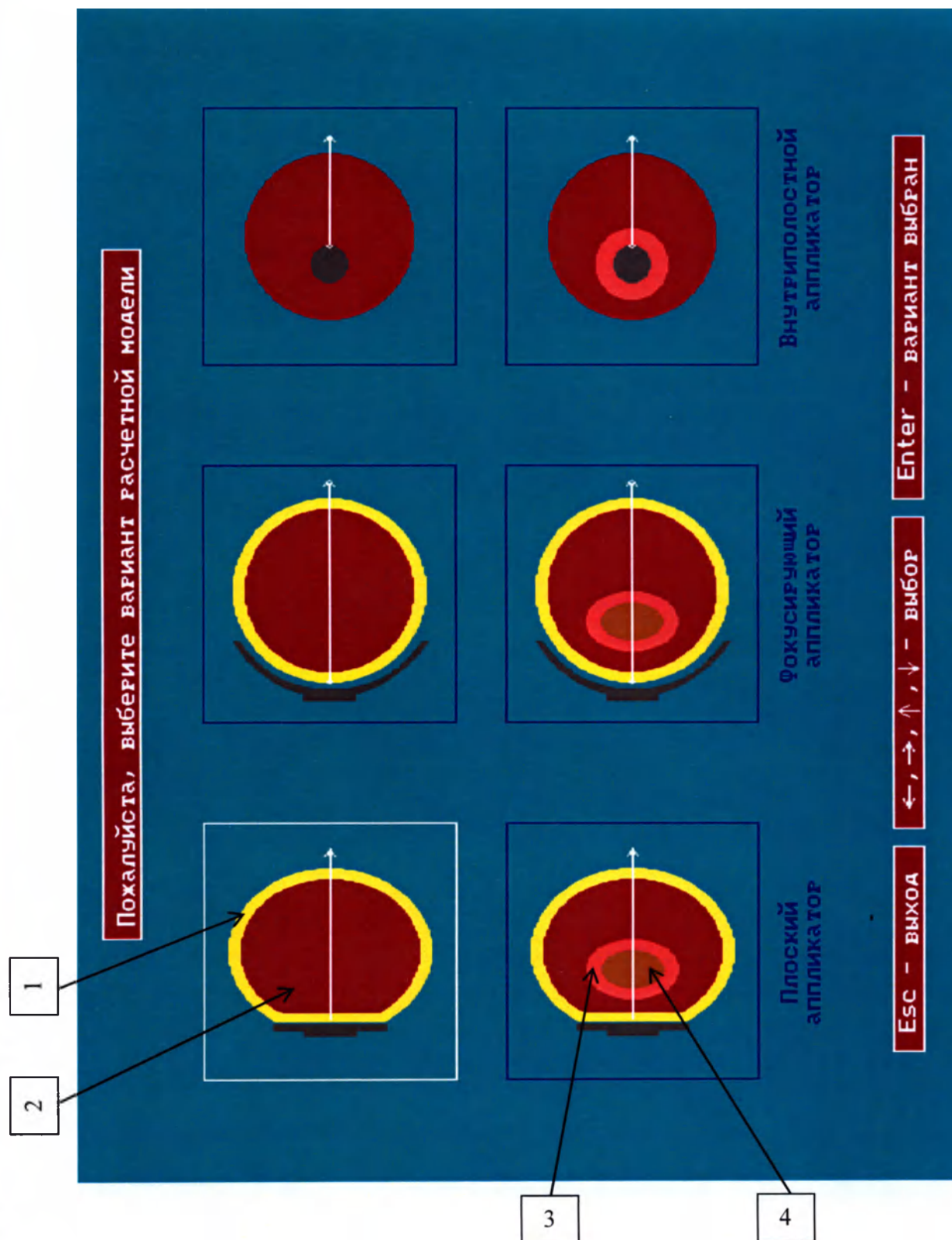


Рис.13. Страница выбора варианта работы установки с больным.

Рис. 14. Страница выбора рабочих параметров.

9444-002-07622667-2015 РЭ

Выбор рабочих параметров

Диаметр нагреваемой части тела, см	8	10	12	14	16	18	20
Толщина подкожного жирового слоя, см	0	0.5	1	1.5	2	2.5	3
Расстояние от поверхности до опухоли, см	0	0.5	1	2	3	4	5
Толщина опухоли, см	1	1.5	2	3	4	5	6
Толщина зоны некроза, см	0	0.5	1	1.5	2	3	4
Плотность СВЧ мощности, Вт/кв.см	0	0.1	0.2	0.4	0.6	0.8	1.0
Температура охлаждающей воды, °C	15	20	25	30	35	40	45
Тип аппликатора	1Н	2Н	3Н	4Н	5Н	-	-

Esc - выход

←, →, ↑, ↓ - выбор

Enter - переход к вычислениям

F1 - возвращение к выбору варианта



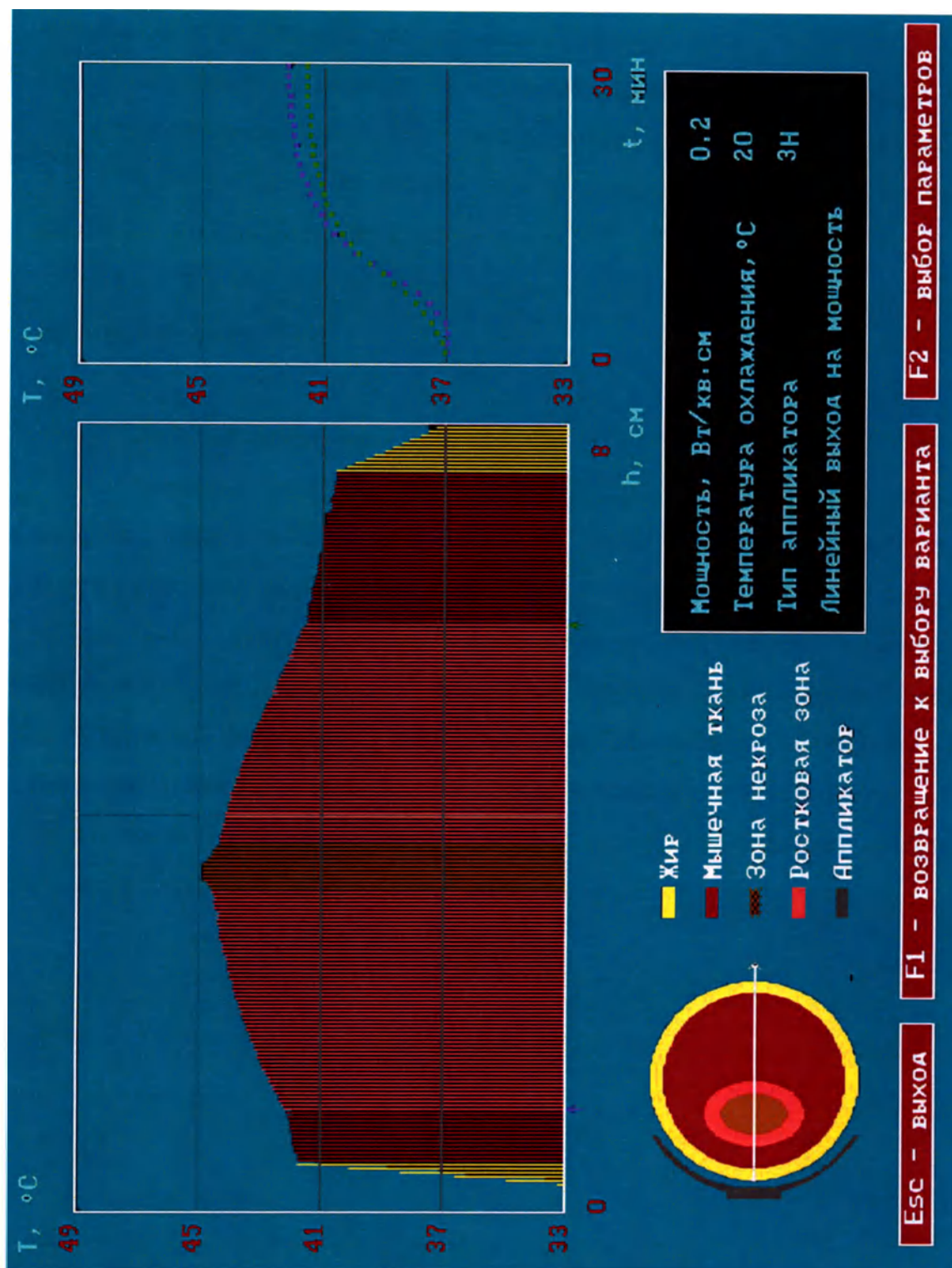


Рис.15. Расчетная двухмерная модель распределения температуры по глубине опухоли с некрозом для излучателя Я4-3Н, радиально изогнутого.

17.5. На экране появится картинка (Рис.15), отображающая распределение температуры тканей по глубине (график слева) и распределение температуры (график справа) в двух точках (см. левый график):

- ближняя часть опухолевой ткани к поверхности кожи (синяя стрелка),
- дальняя часть опухолевой ткани от поверхности кожи (зеленая стрелка),

ПРИМЕЧАНИЕ. Для замены варианта расчетной модели и параметров расчетной модели пользуйтесь клавишами "F1" и "F2" соответственно.

17.6. Для выхода в меню основных режимов работы с установкой нажмите клавишу "Esc".

Справочная информация.

С помощью этой программы можно предварительно просмотреть и выбрать варианты электромагнитного нагрева, интересующих врача, нозологических форм злокачественных новообразований, и получить расчетную наглядную модель распределения температуры в опухоли и окружающих её нормальных тканей по глубине. Если расчеты показали возможность получения гипертермических температур по всему срезу опухоли, то для этого конкретного случая, можно применять установку «Яхта-4» для лечения онкологического больного методом сочетанного воздействия гипертермии с лучевой или химиотерапией.

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

ПОДП. И ДАТА

18. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень наиболее часто встречающихся неисправностей приведен в таблице 1.

	Наименование неисправности, внешние проявления, дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
	Сообщения на экране дисплея:		
1.	Нет расхода охлаждающей жидкости. Проверьте систему охлаждения.	а) отсутствует вода в системе охлаждения; б) неисправен насос; в) пережаты шланги	а) залить воду в бачок; б) проверить и при необходимости заменить насос; в) освободить шланги
2.	Неисправен СВЧ тракт.	Сработала защита генератора вследствие: а) неплотный контакт излучателя с телом пациента; б) большое количество воздуха в оболочке излучателя; в) нарушено прохождение СВЧ мощности к излучателю; г) неисправен излучатель	а) проверить правильность установки излучателя, обеспечить плотный контакт; б) удалить воздух из оболочки излучателя; в) проверить правильность подключения СВЧ разъемов, проверить исправность СВЧ кабеля; г) заменить излучатель
3.	Отсутствие индикации мощности на графике.	Неисправен генератор	Обратиться на завод-изготовитель.
4.	Аварийное завершение сеанса. Данные от контроллера не поступали более 20 сек.	Неисправен кабель связи с РС.	Проверить исправность кабеля. Перезапустить программу и установку.
5.	При включении «Сеть» не загорается индикаторная лампа	Отключился автомат защиты сети	Включить автомат на боковой панели установки

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

19.1. Контрольно-профилактические работы проводятся с целью обеспечения работоспособности установки в период ее эксплуатации. К контрольно-профилактическим работам относятся:

- внешний осмотр установки каждые 6 месяцев;
- промывка баков гидросистемы не реже 1-го раза в год при непрерывной эксплуатации установки, и каждый раз после длительного перерыва в работе;
- проверка крепления органов управления и четкости их действия;
- проверка электрических параметров на соответствие паспортным данным не реже 1-го раза в год после продолжительного хранения без заводской упаковки (свыше 12 месяцев);
- проверка внутреннего состояния блоков установки один раз в год;
- проверка крепления деталей установки, надежность из контактных соединений;
- чистка установки от пыли, грязи и коррозии металлических покрытий.

19.2. Ремонт установки производится ремонтной службой завода-изготовителя. Сведения о ремонте должны быть занесены в соответствующий раздел паспорта.

20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

20.1. Установки транспортируют автомобильными и железнодорожными крытыми транспортными средствами в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура воздуха от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха (верхнее значение) 100% при 25°C.

20.2. Упакованные в транспортную тару установки следует хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

21.1. При достижении аппаратом предельного состояния (состоянии аппарата при котором его дальнейшая эксплуатация не допустима или экономически не целесообразна), аппарат возвращаются изготовителю для его последующей утилизации.

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛОКАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ
В ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ

Методическое пособие для врачей

Обнинск
2001

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

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Председатель секции по лучевой
диагностике и лучевой терапии
Ученого совета Минздрава РФ
Академик РАМН, профессор
В.П.Харченко

8 июля 2001 г.

ЛОКАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ В
ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ

Методическое пособие для врачей

Обнинск

2001

Подп. и дата	
Инт. № дубл.	
Взам. инв №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Медицинский радиологический научный центр

Российской академии медицинских наук

(директор – академик РАМН, профессор **А.Ф.Цыб**)

АВТОРЫ РАЗРАБОТОК:

Доктор медицинских наук **О.К.КУРПЕШЕВ**

Член корреспондент РАМН, профессор

Ю.С.МАРДЫНСКИЙ

Профессор **Б.А.БЕРДОВ**

Рецензенты:

Доктор медицинских наук, профессор **С.Л.Дарьялова**

(МНИОИ им. П.А.Герцена)

Доктор медицинских наук, профессор **С.И.Ткачев**

(РОНЦ РАМН им. Блохина)

Методическое пособие составлено на основе накопленного в Медицинском радиологическом научном центре РАМН опыта проведения сеансов гипертермии (ГТ) 50 онкологическим больным с опухолями различной локализации и гистологической формы: раком кожи, молочной железы, прямой кишки, саркомой мягких тканей и другими злокачественными новообразованиями.

В пособии кратко изложена методика проведения локальной электромагнитной гипертермии в сочетании с радиотерапией или химиотерапией и представлены результаты ее применения.

Даны основные характеристики отечественных гипертермических установок и рекомендации по организации работы кабинетов ГТ.

Методическое пособие рассчитано на онкологов, радиологов и химиотерапевтов.

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

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время электромагнитная гипертермия рассматривается как один из перспективных способов повышения эффективности лучевой и комбинированной терапии онкологических больных. Это связано с тем, что при гипертермии в основном повреждаются опухолевые клетки, находящиеся в состоянии гипоксии и S-фазе митотического цикла, т.е. клетки, наиболее устойчивые к действию ионизирующего излучения. В то же время она подавляет способность клеток к репарации после воздействия ионизирующей радиацией или введения химиопрепаратов.

В МРНЦ РАМН экспериментально-клинические исследования по термо-радио-терапии опухолей ведутся более двадцати лет.

В экспериментальных исследованиях установлено, что нормальные и опухолевые ткани характеризуются сходными зависимостями степени теплового повреждения или тепловой радиосенсибилизации от уровня температуры, продолжительности нагревания, условий кровотока и ряда других факторов. Показано, что различие в реакции между этими двумя типами тканей на гипертермическое или термолучевое воздействие заключается, в основном, в количественном проявлении эффектов или пороговых уровнях проявления последних. Вместе с тем, радиосенсибилизирующий эффект гипертермии при одинаковых температурно-экспозиционных режимах более продолжителен для опухолевых, чем для нормальных тканей. Это различие усиливается с повышением тепловой дозы и увеличением объема новообразования.

При низких уровнях гипертермического режима радиосенсибилизирующий эффект гипертермии не зависит от последовательности сочетания ее с облучением; при умеренных – эффект выше при нагревании до облучения, а при высоких – он повышается при нагревании после облучения для опухолей с низким кровотоком. Величина фактора изменения дозы (ФИД) гипертермии зависит от тепловой дозы, радиочувствительности тканей и интенсивности кровотока в них.

Предложена формула зависимости величины ФИД гипертермии от уровня температуры и продолжительности нагревания.

$$\text{ФИД} = 1 + t \cdot e^{(0,910 \cdot T - 4,32)}$$

где t – продолжительность нагревания (мин^{-1}), T – температуры нагревания ($^{\circ}\text{C}^{-1}$), e – основания натуральных логарифмов.

Расчеты по этой формуле показывают, изменение температуры на 1°C приводит к изменению величины ФИД гипертермии (в диапазоне гипертермических режимов) в 2 раза.

Результаты радиобиологических исследований в клинике показали, что ФИД гипертермии для кожи человека при нагревании в течение 60 мин при $41,5^{\circ}\text{C}$ составляет примерно 1,25.

При предварительном нагревании в сублетальной дозе как опухолевых, так и нормальных тканей, в условиях «ин-виво» и «ин-витро», развивается индуцированная термотолерантность (ИТ), интенсивность развития которой зависит от тепловой дозы предварительного нагревания и неодинакова для опухолевых и нормальных тканей. Для кожи ее уровень примерно в 2 раза выше и сохраняется более продолжительное время, чем для клеток карциномы Льюис. Различные химические и физические агенты модифицируют проявления ИТ, что позволяет их использовать в клинической практике для повышения терапевтического выигрыша.

При клинических исследованиях установлено, что дополнительное включение сеансов гипертермии во время проведения лучевой или химиотерапии значительно улучшает как непосредственные, так и ближайшие и отдаленные результаты лечения. Так, при раке прямой кишки (Т3 – Т4) включение гипертермии в курс предоперационной лучевой терапии (терморadiотерапия (ТРТ) повысило частоту операбельности больных с 27% до 55% и дало возможность получить 3-х и 5-летнюю выживаемость, равную 43,9% и 35,6% соответственно. У больных контрольной группы, получивших только предоперационную лучевую терапию, 3-х и 5-летняя

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

выживаемость была одинаковой и составила 6,6%. При проведении радикального курса ТРТ больным раком прямой кишки 3-летняя выживаемость повысилась с 7,2% в контрольной группе до 28,9% в основной группе. У больных раком молочной железы применение радикального курса терморadiотерапии улучшило 3-х и 5-летнюю выживаемость соответственно с 28,1% до 57,1% и с 15,6% до 28,6%. При опухолях гортани дополнительное использование гипертермии в сочетании с лучевой терапией повысило 3-летнюю выживаемость больных с 12% до 37%. При новообразованиях орофарингеальной области повысилась трехлетняя выживаемость с 30–40% до 59–79 % при применении терморadiотерапии и термохимиотерапии. Снижение разовой дозы при внутриволостном облучении на 30% после гипертермии у больных раком эндометрия позволило уменьшить частоту развития поздних лучевых повреждений прилегающих тканей и органов, не снижая эффективности воздействия на опухоль.

Результаты клинико-экспериментальных исследований показали, что гипертермия при любой последовательности применения ее лучевой терапии не повышает частоту и интенсивность метастазирования опухолей.

ОРГАНИЗАЦИЯ И ОБЕСПЧЕНИЕ РАБОТЫ КАБИНЕТОВ (КАБИН) ЛОКАЛЬНОЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ

Процедура ЭМ-гипертермии проводится в специально оборудованном кабинете или кабине, расположенных территориально вблизи от блоков, в которых находятся источники ионизирующих излучений. Эти помещения должны быть снабжены средствами групповой и индивидуальной защиты и соответствовать требованиям, предусмотренным ГОСТ 12.1.006-76 «ССБТ. Электромагнитные поля радиочастот. Общие требования безопасности».

В соответствии с требованиями ГОСТ12.1.006-76 «ССБТ. Электромагнитные поля радиочастот. Общие требования безопасности» предельно допустимые уровни (ПДУ) напряженности электромагнитных полей равняются:

в. № подл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		Лист
							9444-002-07622667-2015 РЭ	67

ООО ЦИРМИ

INFO@CIRMI.RU

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по электрической составляющей 20 В/м в ВЧ–диапазоне (от 3 МГц до 30 МГц) и 10 В/м в УВЧ–диапазоне (от 30 МГц до 50 МГц), а по магнитной составляющей – 0,3 и 0,6 А/м соответственно.

В СВЧ–диапазоне (300 МГц – 300 ГГц) ПДУ воздействия составляют 10 мкВт/см² при 8-часовом рабочем дне, 100 мкВт/см² – при работе до 2 ч в день, 1000 мкВт/см² – при работе в течение 15 – 20 мин.

Вблизи гипертермических установок, для соблюдения требований ГОСТа , напряженность ЭМ-поля должна быть снижена на 10 – 15 дБ. Поэтому сеансы локальной ЭМ-гипертермии проводятся в отдельном, специально оборудованном помещении. Для этого приемлема как кабинная, так и комнатная система размещения аппаратуры. При соблюдении всех правил техники безопасности они полностью решают проблему защиты персонала.

Кабинет ГТ организуется в сухом, светлом, вентилируемом помещении площадью 9 – 15 м² для СВЧ-установок и 25–30 м² – для СВЧ-установок (при комнатных системах организации гипертермических кабинетов). Температура воздуха в кабинете поддерживается в пределах от +22 до +24°С при влажности 70%. Все металлические предметы должны быть заземлены, трубы и радиаторы водяного отопления закрывают защитными решетками и другими приспособлениями, которые исключали бы даже случайный контакт с ними больного.

В каждом кабинете устанавливают один гипертермический аппарат (или два – при условии их поочередного использования). В кабинетах процедурную отгораживают от пульта управления хорошо проводящей электрический ток латунной сеткой, на высоте не менее 200 см для кабинетов СВЧ-гипертермии, а для кабинетов УВЧ- и ВЧ-гипертермии из этого материала изготавливают полностью изолированную от пульта управления кабину. Кабина представляет собой объем пространства, закрытый со всех сторон сплошной, как уже отмечалось выше, хорошо проводящий электрический ток, латунной сеткой.

Заводы по монтажу и ремонту медицинской техники изготавливают экранированные кабины КЭ 1 М 72.000.000 ПС, предназначенные для защиты обслуживающего персонала от воздействия ЭМ-излучения,

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

создаваемого стационарными физиотерапевтическими аппаратами. Величина эффективности экранирования кабины должна составлять не менее 20 дБ, что позволяет совершенно безопасно эксплуатировать гипертермические СВЧ- и УВЧ-аппараты. Габаритные размеры кабины составляют 2206х2306х2250 мм; масса кабины – 280 кг. Кабина выполнена по классу электробезопасности 01. Стенки кабины до высоты 1000 мм с обеих сторон покрывают масляной краской светлых тонов. Это исключает возможность прикосновения к сетке пациента при проведении сеанса гипертермии и обеспечивает ее сохранность.

Защитная перегородка кабинетов и защитный экран кабин тщательно заземляются. В обоих случаях должен быть вентилятор для принудительного обмена воздуха в них (4 – 5 кратный) и достаточное освещение.

Ввод электроэнергии в процедурную или в кабину осуществляется через сетевой помехоподавляющий фильтр типа ФП-6 или любой аналогичный (типов ФБ или ФПС).

Фильтр необходимо устанавливать непосредственно на экранированном корпусе кабины.

При отсутствии специальных кабин КЭ 1 М 72.000.000 ПС), а также латунной сетки для их изготовления, необходимая защита персонала может быть обеспечена и более простыми средствами. С этой целью изготавливается экранированная кабина из ткани В-1 (артикул 4381). К металлическим заземленным трубам, фиксированным к потолку, на кольцах или зажимах, подвешивают полотна ткани В-1. Ткань обладает высокими экранирующими свойствами за счет наличия в ее структуре изолированного микропровода. Полосы ткани сшивают таким образом, чтобы образовать цельный экран без щелей.

При проведении сеансов ГТ обслуживающий персонал должен пользоваться защитными очками типа ОРЗ-5 МТТУ 42-27-17-67 или типа СТ-19, а также защитными халатами из ткани с микропроводом В-1 артикула 4381.

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

ОТЕЧЕСТВЕННАЯ АППАРАТУРА ДЛЯ ЛОКАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ

В настоящее время в РФ для локальной гипертермии опухолей разрешены к применению гипертермические установки серии «Яхта». Основные характеристики этих аппаратов представлены в табл. 1.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ЛОКАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИИ В СОЧЕТАНИИ С РАДИОТЕРАПИЕЙ ИЛИ ХИМИОТЕРАПИЕЙ

Основные цели локальной гипертермии (ЛГ) в сочетании с радиотерапией или химиотерапией:

- оптимизация комбинированного или самостоятельного лечения с помощью терморadiотерапии (ТРТ) или термохимиотерапии (ТХТ) радиорезистентных первичных или рецидивных форм злокачественных опухолей;
- достижение в предоперационном периоде применения ТРТ быстрых, глубоких морфологических изменений в злокачественных новообразованиях для повышения абластичности хирургического этапа лечения;
- перевод больных с неоперабельными опухолями в операбельное состояние;
- самостоятельное или дополнительное лечение больных после нерадикальных или условно радикальных хирургических вмешательств;
- проведение неадьювантной и/или адьювантной термохимиотерапии;
- симптоматическое или паллиативное лечение опухолей с помощью ТРТ или ТХТ.

А. Показания к применению ТРТ и ТХТ

Местнораспространенные формы (Т3 – Т4) первичных опухолей или их рецидивы, резистентные к химио-лучевой терапии:

- рак гортани;
- рак молочной железы;
- опухоли кожи и мягких тканей;

Подп. и дата	Интв. № дубл.	Взам. интв. №	Подп. и дата	В. № подл.

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

Изм.	
Лист	
№ докум.	
Подп.	
Дата	

9444-002-07622667-2015 РЭ

Таблица 1

Основные физико-технические характеристики гипертермических установок

Технические характеристики	Установки			
	«Яхта-2»	«Яхта-3»	«Яхта-4»	«Яхта-5»
Рабочая частота генератора, МГц	2450	915	433,92	40,68
Выходная мощность генератора, Вт	5 - 180	5 - 200	5 - 200	50 - 350
Питание от сети:				
- напряжение, В	220	220	220	220
- частота, Гц	50	50	50	50
Потребляемая мощность, кВт	2	2	2	3
Размеры излучателей:				
- наружные круглые (мм)	35; 45; 60; 75; 90; 130;	160;		
- наружные прямоугольные, мм		50х60; 70х80; 100х130; 150-х160	80х200; 150х180; 200х180; 300х210;	140Х150** 200х210** 210х300***
- внутриполостные, (Ø, мм)	8; 10; 12;	7; 10; 15;	7; 10; 15;	
Количество каналов для измерения температуры	3	3	3	3

* - для регионального нагрева
 **- индукторные излучатели
 ***- компланарные излучатели

- рак пищевода¹;
- рак прямой кишки (средне-, нижнеампулярные отделы)¹;
- рак эндометрия¹;
- десмоидная опухоль;
- одиночные метастазы;
- и любые другие локализации опухолей, при которых возможно создание оптимального температурного ре-жима (41,5 - 43°C).

Б. Противопоказания к применению ТРТ и ТХТ

- острые соматические и инфекционные заболевания;
- кахексия;
- выраженный синдром опухолевой интоксикации;
- анемия (эритроциты $< 1,5 \cdot 10^{12}/л$);
- лейкопения (лейкоциты $< 1,5 \cdot 10^9/л$);
- тромбоцитопения тромбоциты $< 100 \cdot 10^9/л$);
- наличие сопутствующих заболеваний с явлениями выраженной декомпенсации сердечно-сосудистой системы и значительными нарушениями функций печени и почек;
- активные формы туберкулеза легких (если опухоль располагается в области грудной клетки);
- угроза кровотечения из зоны нагрева;
- гнойничковые заболевания в области нагрева.

Процедура проведения терморадитерапии (ТРТ) состоит из двух компонентов:

1) гипертермия опухоли (при максимальной температуре 41–42 °С проводится в течение 90–120 мин, а при $>42^{\circ}\text{C}$ – в течение 40 –60 мин;

2) облучение опухоли, осуществляемое до или после гипертермии с интервалами между воздействиями от 10–15 мин до 2–4 ч.

Во время сеанса ГТ больные должны находиться на кушетке с матрасом вдали от металлических предметов.

¹ – лечение проводится с помощью внутрисполостных излучателей СВЧ-гипертермических установок

Перед сеансом с больного снимают все металлические предметы (кольца, серьги, браслеты, часы и т.д.). С помощью валиков и различных подкладок больным придается такое положение тела, которое было бы удобным как в функциональном отношении, так и в возможности подвести к опухоли излучатель.

При этом необходимо иметь в виду, что поверхность кожи над опухолью должна максимально соответствовать плоскости рабочей поверхности излучателя. Рабочая поверхность излучателя должна охватывать не только опухоль, но и окружающие ткани, отступив по крайней мере на 3 см от краев.

При локализации опухоли на конечности излучатель следует располагать так, чтобы вектор "Е" напряженности электрического поля был перпендикулярен оси конечности. Излучатель фиксируется на теле больного посредством держателей или с помощью резиновых ремней.

Все излучатели оснащены устройствами для охлаждения контактирующих с ними тканей с помощью, циркулирующей в излучателях воды. Кроме этого циркулирующая вода позволяет добиться оптимального согласования между излучателем и объектом, ликвидировать неровности "рельефа" нагреваемой зоны, повысить глубину нагрева (за счет снятия температуры с поверхностных тканей). Уровень температуры охлаждающей жидкости подбирается в каждом конкретном случае индивидуально и может меняться в процессе проведения ГТ.

При поверхностно расположенных новообразованиях относительно небольшого размера, до 6 см в продольном или поперечном измерении и до 2–3 см по высоте или глубине залегания, используется установка «Яхта-2», при размерах опухоли до 10 см и 6 см соответственно – «Яхта-3», а при 12–14 см и 8–10 см – «Яхта-4» или «Яхта-5».

Внутриполостные антенны применяются при раке пищевода, прямой кишки и эндометрия. При этом глубина опухолевой инфильтрации не должна превышать 2 – 3 см для излучателей диаметром до 1,2 см и 4 – 6 – при диаметрах 1,8 – 2 см.

Обязательным при проведении ЭМ-гипеттермии является термометрический контроль, который должен, с одной стороны,

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

обеспечить «Визуализацию» зоны нагрева тканей для оптимального размещения антенны над опухолью и, с другой, - получение информации об абсолютном значении температуры в опухоли и окружающих ее здоровых тканях в динамике на протяжении всего сеанса лечения.

В гипертермических установках серии «Яхта» блок измерителя температуры является составной частью аппаратов. Для контроля температуры к ним прилагаются инвазивные датчики температуры игольчатого и катетерного типов, вводимые непосредственно в опухоль или окружающие ткани. Погрешность измерения температуры составляет $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. Несмотря на наличие средств защиты от помех, измерение температуры в течение сеанса нагревания должно проводиться через каждые 4–6 мин при выключенном генераторе. Месторасположение термодатчиков зависит от их количества. При использовании одного датчика желательно его вводить под опухоль (при предоперационных курсах ТРТ) или в центр опухоли (при радикальных курсах ТРТ). При возможности использования нескольких датчиков их располагают под опухолью, в центре и на границе с нормальной тканью. Следует иметь в виду, что датчики температур вводят перпендикулярно вектору напряженности электрического поля, а при использовании нескольких датчиков они должны располагаться параллельно друг другу. В случае работы на установке «Яхта-5» для предотвращения ожогов от металлических поверхностей датчиков их необходимо помещать в тонкостенные гибкие трубочки.

При нагревании опухолей с помощью внутрисполостных излучателей термодатчики через специальный канал в кожухе антенны размещают на поверхности опухоли (все эти манипуляции совершаются при выключенном генераторе и циркулирующей воде в антенне).

Оптимальным для измерения температуры является использование волоконно-оптических теплоизмерительных систем, которые не дают искажения ЭМ-поле.

При применении ТРТ как предоперационного компонента лечения предпочтительнее использовать средне- крупнофракционное облучение (РОД 4 – 6 Гр, СОД 24 – 40 Гр), а при использовании ее как самостоятельного

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

метода лечения необходимо применять дробно-протяженной облучение (РОД 2–3 Гр, СОД 50–60 Гр) или динамическое фракционирование. В первом случае общее количество сеансов составляет от 6 до 12 (проводимые 2 или 3 раза в неделю), а в последнем случае ГТ должна сочетаться только с высокими дозами облучения. Иногда могут быть применены более высокие суммарные дозы облучения (в случаях расщепления их или при высокой радиорезистентности опухоли, например, при остеогенной саркоме).

Анализ результатов клинико-экспериментальных исследований свидетельствует, что гипертермия не повышает частоту и интенсивность метастазирования опухолей. Методика проведения ТРТ зависит от локализации и вида опухоли, режима облучения и ряда других обстоятельств.

Комплекс экспериментальных и клинических исследований позволил создать системы представлений, на которых базируется схема оптимизации ТРТ и ТХТ. А в основном она сводится к следующим положениям:

1. Применение локальной гипертермии предпочтительно при лечении радио- и/или химиорезистентных форм опухолей.

2. Температура на границе опухоли и нормальных тканей должна составлять не менее $41 - 41,5^{\circ}\text{C}$ при длительности нагревания 1 ч и более.

3. Площадь нагревания должна превышать наибольший диаметр опухоли не менее чем на 3 см при поверхностном расположении и увеличиваться пропорционально глубине ее залегания.

4. Сеансы нагревания проводят не чаще 3-х раз в неделю, при общем числе сеансов за курс лучевого лечения 3 – 5 при крупнофракционированном облучении и 6 – 12 при облучении мелкими или средними фракциями.

5. Лучевая терапия может проводиться как после, так и до гипертермии с интервалами времени от 10 – 15 мин до 2 – 4 ч в зависимости от характеристики опухоли:

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

- при необходимости воздействия на новообразования небольших объемов (Т2), в случае создания умеренных температурных режимов ($< 42\text{ }^{\circ}\text{C}$), нагревание и облучение необходимо осуществлять с короткими интервалами времени между воздействиями в любой последовательности, а при высоких режимах ($\geq 42\text{ }^{\circ}\text{C}$) нагревание проводится после облучения;
- при опухолях больших объемов (Т3 – Т4) и при умеренных температурных режимах следует использовать 2–4 – часовой интервал между воздействиями в любой последовательности, а при высоких режимах нагревание следует проводить через 2 – 4 часа после облучения;
- при опухолях больших объемов можно также использовать повторные сеансы нагревания: с более слабым ($40 - 41^{\circ}\text{C}$) первым воздействием до облучения и вторым, более сильным ($>42\text{ }^{\circ}\text{C}$), - через 2 – 4 часа после облучения.

6. Выход на гипертермический режим при введении химиопрепаратов во время нагревания должен осуществляться не ранее чем после истечения времени полу-выведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови используемого препарата.

7. Для снижения интенсивности и частоты развития лучевых реакций и поздних лучевых повреждений нормальных тканей возможно использовать следующие подходы:

- при сочетании нагревания с крупными фракциями облучения разовую дозу радиации необходимо снижать на величину ФИД гипертермии (при температуре до $41,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ она составляет $\sim 1,25$ и при каждом последующем повышении температуры на 1°C она увеличивается в 2 раза);
- дополнительно применять при ТРТ нормобарическую газовую гипоксию ($10\%\text{ O}_2$ и $90\%\text{ NO}_2$);
- при расщеплении суточной дозы радиации (интервал 3 – 4 часа), гипертермию опухоли проводить перед второй фракцией лучевой терапии.

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

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Андреев В.Г., Шаимбетов Б.О., Лопатин В.Ф. и соавт. Лечение рака гортани с использованием локальной гипертермии //Вопр. онкологии. – 1990. - №2. – С.210-215.
2. Бердов Б.А., Курпешев О.К., Мардынский Ю.С. Влияние гипертермии и гипергликемии на эффективность лучевой терапии онкологических больных //Российск. онкол. журнал. – 1996. - №1. – С.12-16.
3. Дмитриенко Ю.О. Пространственно-временная оптимизация лучевой терапии местно-распространенного рака гортани с применением локальной УВЧ-гипертермии: Дис. канд. мед. наук. – Обнинск, 1994. – 112с.
4. Курпешев О.К., Конопляников А.Г. Общие принципы использования локальной гипертермии при лучевой терапии опухолей //Применение гипертермии в онкологии: Тез. докл. I Всесоюзн.симпоз. – М, 1986. – С.112-113.
5. Курпешев О.К., Конопляников А.Г. Радиосенсибилизирующее действие гипертермии на нормальные опухолевые ткани // Мед. радиология. – 1987. - №7. – С.57-62.
6. Курпешев О.К. Закономерности радиосенсибилизирующего и повреждающего эффектов гипертермии на нормальные и опухолевые ткани: Дис.докт. мед. наук. – Обнинск, 1989. – 372с.
7. Курпешев О.К., Крикунова Л.И., Конопляников А.Г. Терморadiотерапия рака эндометрия // Мед. радиология. – 1993. - №3. – С.7-9.
8. Курпешев О.К., Бердов Б.А. Результаты локальной гипертермии в онкологии //Российск. онкол. журнал. – 1999. - №2. – С.48-52.
9. Мардынский Ю.С., Курпешев О.К., Лопатин В.Ф., Дмитриенко Ю.О. Онкология на рубеже XXI века. Возможности и перспективы: Матер. междунар. форума. – М., 1999. – С.223.
10. Рошка С.П. Сочетанная лучевая терапия больных раком эндометрия с использованием внутриместной СВЧ-гипертермии: Дис. канд. мед. наук. – Обнинск, 1993. – 129с.
11. Титова Л.Н. Терморadiотерапия больных раком прямой кишки: Дис. канд. мед. наук. – Обнинск, 1994. – 127с.
12. Kurpeshev O.K., Konoplannikov A.G Hyperthermia for tumor therapy // XVth Int. Symp. On Clinical Hyperthermia. – Lyon, France, 1992.-P.91.
13. Kurpeshev O.K., Konoplannikov A.G/ 10-year experience in termoradiation cancer therapy // Hyperthermic Oncology. - Tucson, USA, 1992. – P.A38.

СОДЕРЖАНИЕ

Лист утверждения.....	1
-----------------------	---

А. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	2
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	3
4. СОСТАВ УСТАНОВКИ.....	5
5. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	7
6. УСТРОЙСТВО, РАБОТА УСТАНОВКИ И ЕЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ.....	11
6.1. Принцип действия.....	11
6.1.1. Блок генератора.....	14
6.1.2. Измеритель температуры.....	16
6.1.3. Система охлаждения.....	20
6.2. Схема электрическая принципиальная.....	20
6.2.1. Блок генератора	21
6.2.2.Источник питания генератора.....	26
6.2.3. Блок измерителя температуры.....	28
6.2.4. Система охлаждения.....	29
6.3. Излучатели.....	32
6.3.1. Контактные наружные излучатели	33
6.3.2. Контактные гибкие полостные излучатели	34
7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	39
8. МАРКИРОВКА.....	40
9. УПАКОВКА.....	40

Б. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10. ВВЕДЕНИЕ.....	41
11. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	41
12. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	41
13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	42
13.1. Порядок подготовки установки к работе.....	42

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

14. ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	43
14.1. Порядок включения установки.....	43
15. Окончание работы.....	54
16. Порядок выключения компьютера.....	54
17. Консультационная расчетная модель распределения температуры в нагреваемых тканях.....	55
18. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	60
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	61
20. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	61
21. УТИЛИЗАЦИЯ.....	61
ЛОКАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ГИПЕРТЕРМИЯ В ЛЕЧЕНИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ	
Методическое пособие для врачей.....	62
СОДЕРЖАНИЕ.....	78
Лист регистрации изменений.....	80

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

