



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Спектрум»
Черноусова С.В.

«17» 09 2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Гипертермической системы
Celsius TCS в онкологии
с принадлежностями**

2011

Содержание:

1. Показания и принципы работы системы Celsius TCS

- 1.1 Цель и область применения
- 1.2 Спектр применений
- 1.3 Правильное использование оборудования
- 1.4 Противопоказания
- 1.5 Технология
- 1.6 Принципы работы
 - 1.6.1 Избирательность
 - 1.6.2 Эффект электрического поля
 - 1.6.3 Изменения в капиллярах
 - 1.6.4 Истощение аденозинтрифосфорной кислоты
 - 1.6.5 Ацидоз
 - 1.6. Синергичные эффекты
 - 1.6.7 Усиление иммунной реакции
- 1.7 Основные эффекты гипертермии с применением системы Celsius TCS.

2. Описание системы Celsius TCS.

- 2.1 Общий обзор
- 2.2 Дисплей и управляющее устройство
- 2.3 Ручной выключатель пациента
- 2.4 Замена верхнего электрода
- 2.5 Замена электрода кушетки

3. Программное обеспечение (1 часть для пользователя)

- 3.1 Основной интерфейс
- 3.2 Элементы основного отражателя
 - 3.2.1 Тематические обозначения
 - 3.2.2 Текстовые надписи
 - 3.2.3 Фигура человека
 - 3.2.4 Окно положения системы
 - 3.2.5 Окно ввода данных пациента
 - 3.2.6 Обзорные списки
 - 3.2.7 Элементы графического интерфейса
- 3.3 Ввод с помощью клавиатуры и/или мышки
- 3.4 Работа с программным обеспечением
 - 3.4.1 Запуск применения программного обеспечения
 - 3.4.2 Поиск пациента/Регистрация нового пациента
 - 3.4.3 Изменение базы данных пациента
- 3.5 Папка пациента
 - 3.5.1 База данных пациента
 - 3.5.2 Концепция лечения
 - 3.5.3 Анамнез
 - 3.5.4 Классификация
 - 3.5.5 Вопросник
 - 3.5.6 Сеансы
- 3.6 Лечение
 - 3.6.1 Ввод нового сеанса
 - 3.6.2 Начало сеанса
 - 3.6.3 Прерывание сеанса
 - 3.6.4 Изменение уже заданных характеристик в режиме "ПАУЗА"
 - 3.6.5 Завершение сеанса
- 3.7 Документация сеанса

- 3.7.1 Документы в папке пациента
- 3.7.2 Ввод данных нового пациента и создание дополнительной истории болезни
- 3.7.3 Отчет по сеансу
- 3.7.4 Отчет по лечению
- 3.7.5 Вопросник пациента
- 3.7.6 Итоговая запись
- 4. Программное обеспечение (часть 2 для администратора)**
 - 4.1 Первое и предыдущее подключения
 - 4.2 Инициализация доступа администратора
 - 4.3 Заметки врача
 - 4.4 Пользователи
 - 4.5 Модальности
 - 4.6 Параметр
 - 4.7 Диагностика (отслеживание и удаление ошибки)
 - 4.8 Статистика
 - 4.9 Дублирование данных
- 5. Система Celsius - планирование лечения**
 - 5.1 Рекомендации по концепции лечения
 - 5.1.1 Обзор
 - 5.1.2 Управление системой Celsius в соответствии с типом и расположением опухоли
 - 5.1.3 Планирование индивидуального сеанса
 - 5.2 Аспекты безопасности
- 6. Советы пациенту**
 - 6.1 Информация о пациенте
 - 6.2 Проведение сеанса
 - 6.3 Побочные эффекты
 - 6.4 Общие риски
 - 6.5 Противопоказания
- 6.6 Контроль
- 7. Подготовка системы Celsius к процедуре**
- 8. Осуществление и наблюдение за сеансом**
- 9. Риски и управление рисками**
 - 9.1 Пояснения к соединительным механизмам
 - 9.2 Риски
 - 9.3 Управление рисками

1. Показания и принципы работы

1.1 Цель и область применения

Аппарат предназначен для местного прогревания объема тела.

Аппарат применяется при :

- лечении опухолей
- стимуляции обмена веществ
- стимуляции иммунной системы

Гипертермическая система **Celsius TCS** была изобретена как система для лечения опухолей. В основном данная система используется совместно с химио- и / или лучевой терапией в целях оптимизации эффекта лечения.

Выбор типа применения зависит от основных медицинских показаний и рекомендаций соответствующих уполномоченных медицинских учреждений.

1.2 Круг применений

- первичные опухоли и опухоли с метастазами в органы (например, печень, селезенка, почки, легкие и прочие)
- опухоли кишечного тракта
- опухоли тазовой области
- опухоли головы и горла
- опухоли мозга и метастазы в мозг
- рак молочной железы/ местный рецидив рака молочной железы
- рак предстательной железы
- меланомы
- поверхностные опухоли

1.3 Правильное использование оборудования

Система Celsius - это медицинское изделие класса II b , предназначенный для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом, проходящим периодическое обучение по использованию изделия.

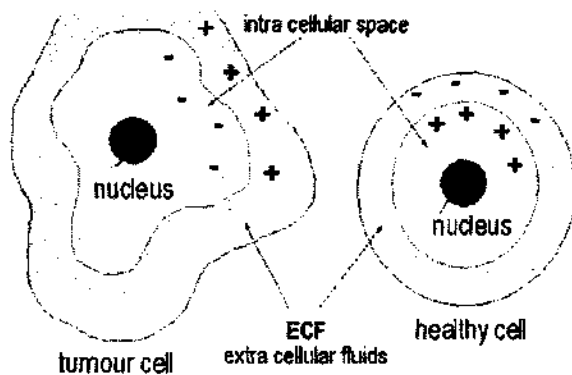
1.4 Противопоказания

- металлические имплантируемые устройства либо подобные предметы , установленные в области лечения
- кардиостимуляторы , установленные в области лечения
- пациенты с трансплантацией костного мозга
- состояние поврежденных кожных покровов в области лечения, т. к. это может привести к ожогу
- свежая рубцовая ткань
- пациентам-эпилептикам требуется специальное клиническое наблюдение
- пациентам со сниженным уровнем восприятия температуры (например, после инсульта), должны находиться под особым наблюдением в течении сеанса

1.5 Технология

Целью лечебной гипертермической системы Celsius TCS (Термо - Онко - Селекция) является разрушение раковых клеток за счет радиочастот 13.56 МГц.

При данном методе лечения пациент находится между 2 активными электродами и, вследствие этого, является частью резонансной колеблющейся цепи. Благодаря мощному термодинамическому эффекту в тканях накапливается электромагнитный поток и тепло. При данном устройстве аппарата лечение применимо к нуждам пациента и к расположению опухоли , а также ее биологической природе. (резонансные частоты = модулирование



частоты).

1.6 Принципы работы

Существуют следующие принципы работы электрогипертермии, основанные на упомянутых ниже характеристиках раковых клеток:

- концентрация на раковых клетках
- разрушение раковых клеток за счет их явной нетерпимости к теплу
- разрушение процесса положительного химического соединения , способствующего росту опухоли
- приведение мембраны раковой клетки в неустойчивое положение
- ускорение анаэробного обмена веществ в клетке
- разрушение внутриклеточной структуры и сообщение между клетками за счет электромагнитного возбуждения
- блокирование болевых рецепторов
- изменение поляризации мембраны раковой клетки , дающая возможность доступу к иммунным клеткам
- вызывание непрямого потока ионов в мембрану клетки (Ca^{+} , Na^{+}) и изменение величины РН онкогенной клетки за счет воздействия на электромагнитное поле во внеклеточной жидкости
- постоянные изменения величины РН ведут к внутриклеточному акцидозу(повышенное окисление)

1.6.1 Избирательность

Между здоровыми и онкогенными клетками существует несколько идентифицированных и измеряемых отличий.

Внутриклеточная жидкость

Ядро клетки

Ядро клетки

Раковая клетка

Внеклеточная жидкость

Здоровая клетка

Первоначальная разница между клетками заключается в разном электрическом заряде. Здоровая клетка имеет положительный заряд в основном внутри клетки и отрицательный - вне клетки. Этот заряд способствует росту определенному напряжению внутри и вне клетки. Напряжение в здоровой клетке может достигать $+70 \text{ mV}$ в то время как в больной измененной клетке - -30 mV (Nordenstrom).

Подобная разница в мощности приводит к изменчивости электромагнитного поля внутри клеток. Таким же образом, распространение ионов (Na , H , Ca , Cl) внутри и вне клетки изменяется в соответствии с их зарядом. То есть состав внеклеточной жидкости не одинаков в разных клетках. Это в свою очередь приводит к к разной реакции внеклеточной жидкости на внешнее воздействие. Важной характеристикой является впитывание определенных частот. Внутриклеточная жидкость вокруг здоровой клетки в основном впитывает частоты около 100 МГц и колеблется одновременно с этой частотой. С другой стороны, внутриклеточная жидкость измененных больных клеток впитывает частоты между 10 и 15 МГц . Таким образом, если подобная частота (в случае ТСS 13.56 МГц) передается в тело между электродами , в результате будет получен избирательное воздействие на

внечелюстную жидкость раковых клеток. Другими словами, внечелюстная жидкость вокруг опухоли входит в колебание на 13.56 МГц (13.56 миллионов в секунду). Такая высокая частота колебания вызывает избирательное нагревание внечелюстного пространства в опухоли.

Скопившееся тепло с помощью ионов переносится внечелюстной жидкостью во внутречелюстное пространство. Повышая "способность клетки к уравниванию" тепловой градиент постоянно увеличивается. Температурная разница в 0.01 °C внутри и вне чечелюстной мембраны является достаточной для воздействия на процесс обмена веществ или его блокировку либо даже денатурацию протеинов.

Электро-осмотические эффекты в течение сеанса увеличивают водяное давление и оказывают термодинамическое давление на стенку клетки.

Более того, увеличение давления благодаря миграции ионов снова способствует дестабилизации и разрушению мембраны клетки. Следовательно, поставляемая частота 13.56 МГц вызывает последствия, безусловно приводящие к разрушению раковых клеток.

1.6.2 Воздействие электрического поля

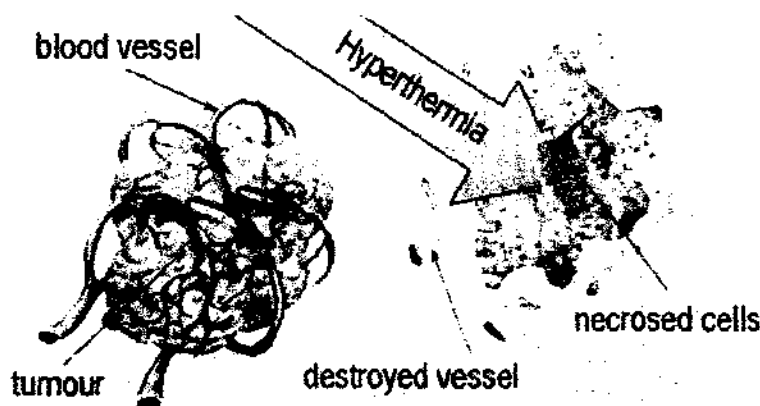
Другая разница между раковой и нормальной клеткой заключается в их электрических характеристиках. Раковые клетки имеют относительно низкую электросопротивляемость, более высокую диэлектрическую неизменность (непроводимость) и более высокую негативную поляризацию. Электрогипертермическая система Celsius создает высокое однородное электрическое поле между электродами. Т.к. раковые клетки обладают низкой электрической сопротивляемостью, электрический поток усиленно покрывает раковую клетку и воздействует на ее заряд и функциональное состояние.

Термоэлектрический поток вызывает радикальное уменьшение в потенциале мембраны и таким образом дестабилизирует мембрану.

1.6.3 Капиллярные изменения

Нагревание раковой ткани также частично воздействует на смежную здоровую ткань. Но здоровая ткань может легко распылять тепло через повышение кровообращения, в то время как раковая ткань не обладает такой способностью из-за отсутствия возможности регулировать тепловую энергию вследствие отсутствия мускульного слоя капилляров опухоли. Т.к. способность к распространению тепла в опухоли ниже, тепло, образовавшееся с помощью гипертермии удерживается первоначально в раковой ткани и таким образом вызывает избирательное повышение температуры. Подобная "тепловая ловушка" благодаря нехватке кислорода и питательных веществ подрывает питание раковых клеток, приводя к нарушению процесса обмена веществ в процессах деления и сохранения клетки. В добавление, после нескольких курсов сеансов гипертермии это приводит к набуханию эндотелия и микротромбозу, что оказывает дополнительное влияние на снижение потока крови ("ангиогенная блокировка").

сосуд



опухоль разрушенный сосудотермные клетки

1.6.4 Истощение аденозинтрифосфорной кислоты

Из-за отсутствия снабжения O_2 и питательными веществами концентрация энергии в раковых тканях с помощью оксигенации снижается.

1.6.5 Ацидоз

В дальнейшем раковая клетка полагается на анаэробный (без кислорода) способ генерации энергии. Гипертермия повышает скорость биохимических реакций и, таким образом, обмен веществ, что приводит к гипоксии и повышенному спросу в анаэробном обмене веществ, конечным продуктом которого является лактат. Внутреннее пространство раковых клеток чрезмерно окисляется, что приводит к интенсивному разрушению клеток.

1.6.6 Действующие вместе (синергичные) эффекты

Другим важным пунктом является синергичный эффект гипертермии в сочетании с лучевой и/или химиотерапией. Гипертермия подготавливает раковые ткани, делая их более чувствительными к лучевой и/или химиотерапии.

Определенные химиотерапевтические препараты являются частично способствующими своему воздействию. Предварительные и клинические работы свидетельствуют о существенном синергичном эффекте в сочетании с гипертермией (особенно в некоторых цитостатических веществах). Фармакологические двигательные ускорения уровня реакций происходят благодаря температуре и дополнительным процессам, вызванным совместным действием данных методов.

Кроме того, "бездействующие" клетки переносятся из фазы G0 в фазу G1 или S благодаря тепловому воздействию, в результате которого они становятся уязвимыми по отношению к химио- и лучевой терапии.

1.6.7 Усиление иммунной реакции

На клеточном уровне гипертермия вызывает сокращение восстановления (восстанавливающие энзимы дезоксирибонуклеиновой кислоты), подавление энзимов и повреждение мембраны клетки и цитоскелета.

Далее следует ввод цитокинов, не специфичных иммуностимуляторов и специфичной иммунизации против протеинов теплового шока с образованием нацеленных на опухоль антигенов.

По результатам недавних молекуло-биологических исследований, гипертермия провоцирует активацию макрофагов, природных клеток-убийц, цитокины протеинов теплового шока вмешиваются в иммунные процессы, протеины теплового шока вмешиваются в процесс переносимости температуры (протеины теплового шока => 27), протеины теплового шока вмешиваются в подавление иммунной системы (протеины теплового шока => 90 => кортикоиды). При применении мощной гипертермии тепло проникает по средствам термодиффузии из внеклеточной жидкости внутрь клетки и разрушает злокачественную клетку до того, как будет вызвана реакция протеинов теплового шока.

1.7 Основные эффекты гипертермии с применением системы Celsius TCS

- прямой некроз опухоли как результата теплового воздействия
- улучшение кровообращения в здоровых тканях
- ухудшение кровообращения и истощение питательных веществ в ткани опухоли
- апоптоз (гибель клеток) как результат анаэробной метаболической индукции
- превращение клеток в более чувствительные к лучевой и химиотерапии (синергичный эффект)

- подрывание устойчивости к химио- и излучению
- экспрессия протеинов стресса
- усиление иммуногенности при помощи интенсивного воздействия на поверхность
- микротромбоз раковых капилляров(блокировка антигенов)
- уменьшение интенсивности боли
- улучшение качества жизни(индекс Карновского)

2. Описание Гипертермической системы Celsius TCS в онкологии.

2.1 Общий обзор

№	Название	Описание
1	Кушетка	Пациент проходит сеанс в положении лежа на кушетке
2	Части кушетки	Кушетка состоит из 20 сегментов и электрода
3	Держатель верхнего электрода	Держатель свободно передвигается; фиксируется в необходимом положении
4	Рукоять держателя	Держатель можно передвигать при помощи данного приспособления
5	Верхний электрод дим.250мм	Заменяемый верхний электрод , располагающийся над пациентом
6	Электрод кушетки KE250 диам.250мм	Заменяемый нижний электрод в форме плитки , расположенный под пациентом, параллельно верхнему электроду
7	Ручной выключатель для пациента	Средство удаленного контроля для пациента , позволяющее ему, например, прервать сеанс при появлении дискомфорта
8	Дисплей	Система может контролироваться с помощью клавиш ввода на дисплее
9	Аварийный выключатель	Система может быть мгновенно выключена
10	Основной выключатель	Для запуска системы необходимо включить основной выключатель
11	Поручень	Помогает пациенту встать с кушетки
12	Система ПК Celsius TCS	состоит из: -компьютерного стола(80*80см) -ПК -система ввода для ПК (клавиатура, мышь) -монитора с подставкой(опционно - второй монитор) -принтер с маленьким столиком -программное обеспечение с запоминающими устройствами (8 USB флеш-накопителей)

2.2 Дисплей и управляющие устройства

Параметры сеанса отображены на дисплее. Данные пациента не могут быть изменены в данном окне. Вывод данных может начаться только через управляющее устройство . При необходимости сеанс может быть завершен в данном окне.



№	Название	Описание
1	Дисплей	Экран с цифровым изображением 4*20 Отображаются следующие данные: -имя пациента, фамилия и дата рождения -параметры сеанса, такие как мощность и продолжительность
2	Светодиод высокочастотный включен - HF active - (красный)	Горит постоянно если система находится в рабочем положении
3	Светодиод "готов к работе" - standby - (зеленый)	Горит постоянно если система готова к работе
4	Светодиод "кондиционирование воды" - water cond. - (голубой)	Горит постоянно если система происходит кондиционирование воды. Включается каждые 2 часа даже при положении "готов к работе" в течении получаса. Таким же образом, во время работы данный светодиод горит постоянно.
5	Клавиша "выход" - Escape - (отмена)	- нажатие данной кнопки перед фактическим началом сеанса приведет к переводу передающихся в данный момент значений и приведет систему обратно в нейтральное положение "готов к работе" - Standby -нажатие данной кнопки во время сеанса сначала переведет систему в режим "ПАУЗА" - Pause -повторное нажатие данной кнопки в режиме "ПАУЗА" - Pause окончательно остановит сеанс -по завершении сеанса с помощью данной клавиши система может быть перезагружена в нейтральный режим "Готова к работе" - Standby
6	Клавиша - стрелка вверх	В меню ,переводит на 1 шаг назад
7	Меры предосторожности	Предупреждение "Следуйте инструкциям прилагающимся с документами"
8	Клавиша - стрелка вправо	Переводит курсор ввода на 1 положение вправо
9	Клавиша -стрелка влево	Переводит курсор ввода на 1 положение влево
10	Клавиша -стрелка вниз	В меню ,переводит на 1 шаг вперед
11	Клавиша "выбор/ввод" -	Выбор параметра и применение значения.

Select/Enter -
(выбор/подтверждение)

Также удержанием данной клавиши будет начат сеанс

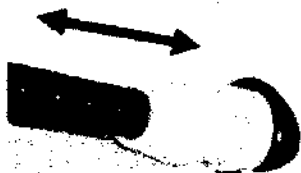


2.3 Наручный выключатель пациента

№	Название	Обозначение	Описание
1	Кнопка "Безопасность" - *Safety*		Применяется только в случае, если вводимая мощность в соотношении с размером электрода превышает указанный предел значения, что может привести к критической температуре. Данная функция предотвратит повреждения и, в то же время, оставит пациента в состоянии бдительной готовности во время процедуры. При появлении звукового сигнала необходимо нажать данную кнопку в течении 1 мин по крайней мере 1 раз и снова отпустить для продолжения процедуры. Если этого не сделать, система автоматически перейдет в режим "ПАУЗА" и разъединит тормоза на держателе. Способ установки предела допустимой мощности описан в разделе 4.5 "Прочие параметры" Обратите внимание! Если установленный предел мощности не превышаются в течение сеанса, кнопка "Безопасность" принимает те же функции, что и кнопка "Пауза"
2	Кнопка "Пауза"		Дает возможность пациенту прервать сеанс в любое время. При нажатии сеанс прерывается и тормоза на держателе разъединяются.

2.4 Замена верхнего электрода

Рис.4



Перед тем, как отсоединить верхний электрод, отсоедините коммутационный кабель. Во избежание повреждений, тяните только за штепсельную вилку, но не за сам кабель(рис.4)



С помощью одной руки держите блок электрода снизу, затем с помощью второй руки нажмите голубую кнопку разъединения (рис.5) Как только удерживающий механизм отсоединится, осторожно выньте электрод снизу.(рис.6)

Чтобы установить электрод на держатель, осторожно вставьте его снизу в соединительные механизмы(рис 6). Затем при помощи другой руки слегка нажмите голубую кнопку разъема и полностью закрепите электрод(рис 5) Убедитесь, что кнопка разъема четко выступает вперед. Это является обозначением того, что электрод прочно зафиксирован. Наконец, вставьте штепсельную вилку коммутационного кабеля в розетку.

Обратите внимание! Перед заменой электрода всегда убедитесь в том, что система выключена.

Обратите внимание! Если электроды в течение значительного периода времени не использовались, всегда наполняйте их прохладной водой, чтобы не допустить повреждения мембраны. При снятии электрода убедитесь, что он также наполнен. Хранить электроды необходимо в положении мембраной вверх.

2.5 Замена электрода кушетки

Рис.7



Всегда используйте петли, расположенные по сторонам электрода кушетки, при открытии стопоров коммутационного кабеля и циркуляции хладагента(рис 7)

Рис.8

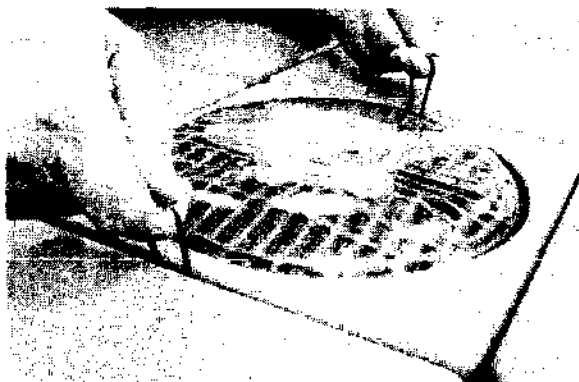


Рис.9



Двумя руками потяните за петли(рис.8). и осторожно поднимите электрод кушетки в направлении вверх(рис.9).

Для установки электрода в свободное пространство снова держите электрод за петли и осторожно установите его в соединительные механизмы. Убедитесь в том, что электрод кушетки размещен в правильном положении во избежание поломки соединений или самого электрода.

Обратите внимание! Разместите электрод кушетки, а также мягкую основу съемного электрода таким же образом, каким поднимали его вверх из основы. Это необходимо для того, чтобы предотвратить смещение элементов на 90° при обратном монтаже.

Обратите внимание! Если электроды в течение значительного периода времени не использовались, всегда наполняйте их прохладной водой, чтобы не допустить повреждения мембраны. При снятии электрода убедитесь, что он также наполнен. Хранить электроды необходимо в положении мембраной вверх.

3. Программное обеспечение (Часть 1 для пользователя)

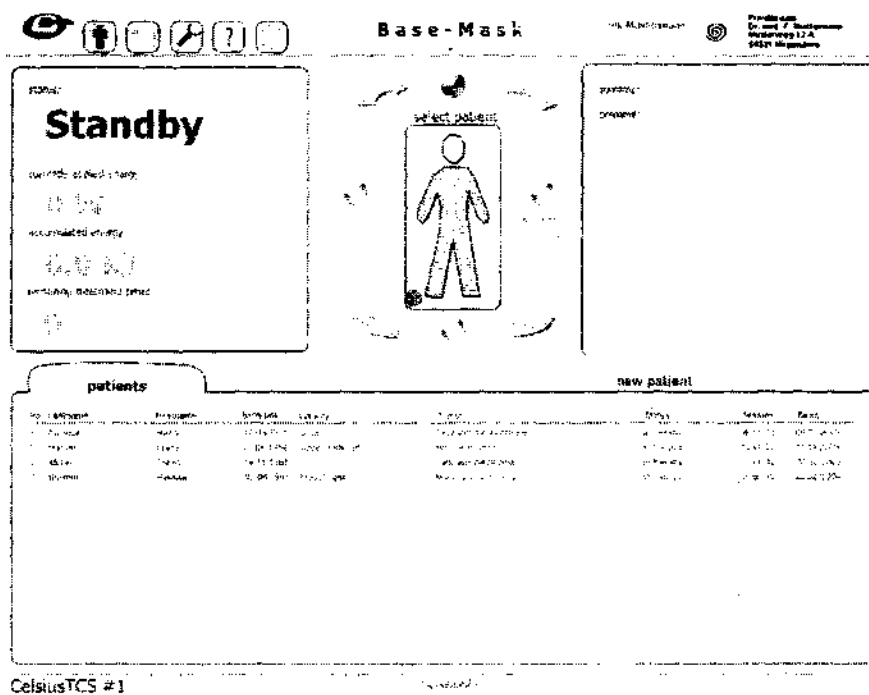
3.1 Основной интерфейс

В ходе повседневной работы вам необходимо выполнять различные задания:

- поступает новый пациент которого необходимо зарегистрировать первый раз
- необходимо подготовить сеанс для следующего пациента
- запросы по телефону о состоянии, когда вам необходимо быстро и бегло просмотреть документацию в компьютере
- ввод концепции сеанса для следующего пациента
- вам нужно напечатать автоматически созданный отчет по сеансу для того, чтобы отослать его запрашивающему лицу

Вы должны уметь, по возможности, производить все подобные действия, руководствуясь инструкцией пользователя для применения программного обеспечения. Отправной точкой всегда будет являться следующее изображение на экране, которое мы будем называть **основным интерфейсом**.

Рис.10 Основной интерфейс



3.2 Элементы основного интерфейса

Прежде всего, в данном разделе вы познакомитесь с различными элементами из основного интерфейса. Данные элементы представлены на всех прочих окнах.

3.2.1 Тематические обозначения



(верхний левый угол экрана)

Из основного интерфейса вы можете выбирать курсором любое из обозначений, чтобы открыть нужное окно.

Тематические обозначения имеют следующее значение:

Человек - Выбор пациента или списка пациентов. Из любого другого окна можете выбрать это обозначение для возврата в основной интерфейс.

Папка - В папке пациента вы найдете полную документацию по отчетам сеансов, вопросам пациента и пр.

Инструменты - Можно менять настройки программы

Знак вопроса - Выберите данное обозначение курсором для просмотра подробностей, относящихся к Celsius42+

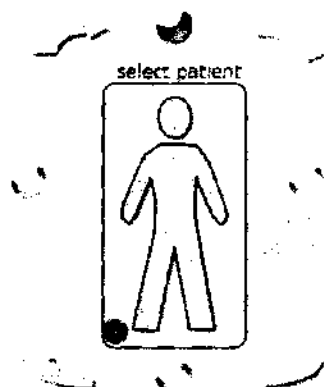
Кнопка выключения - Выберите данное обозначение курсором для выхода из программы

3.2.2 Текстовые заголовки

(вверху в середине экрана)

Данное текстовое обозначение всегда будет вам сообщать, в каком функциональном окне вы находитесь в данный момент.

3.2.3 Фигура человека



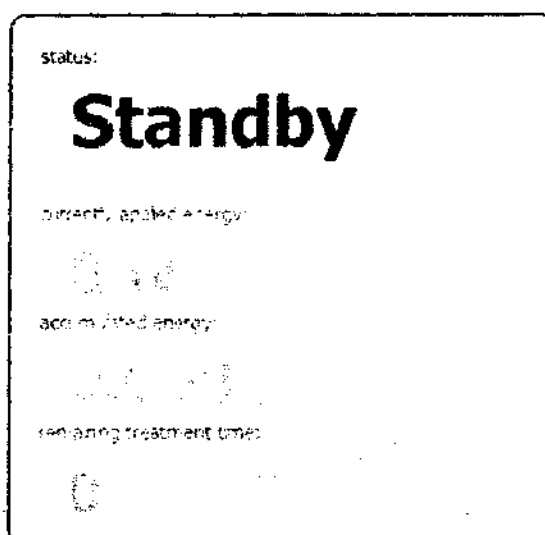
(в центре верхней половины экрана)

В ходе повседневной работы данное обозначение с выделенным текстом первоначально сообщает вам, на каком этапе сеанса вы находитесь в данный момент.

Сеанс всегда проходит 4 стадии по направлению часовой стрелки:

- выбор пациента
- выбор параметра
- начало сеанса
- приостановка сеанса

3.2.4 Окно, отображающее состояние системы



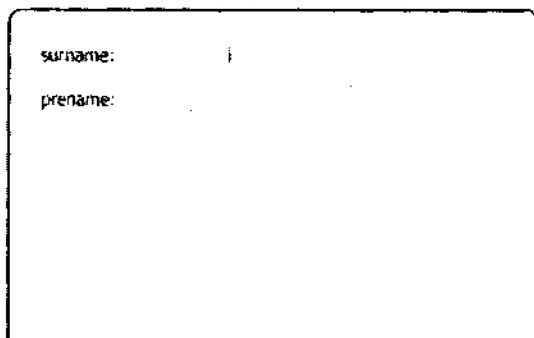
(в верхней половине экрана)

В данном окне постоянно отображена информация о состоянии системы. Сообщение о состоянии системы (голубого цвета) могут быть следующими: подключается,, подключена, готова к использованию, готова, начало работы, активна, режим пауза, завершено, ошибка, сервис.

На протяжении сеанса в данном окне также дополнительно отображается потребляемая в данный момент мощность, накопленная энергия и время до конца сеанса.

Более подробную информацию вы найдете в следующих разделах.

3.2.5 Окно ввода данных пациента



Здесь вы найдете строки ввода информации для выбора пациента. Вы можете ввести фамилию и/или имя. Вы также можете ввести только первые несколько букв, чтобы найти пациента.

Программа обнаружит пациента или группу пациентов с одинаковой последовательностью букв в имени/фамилии и отобразит найденный результат в списке, как показано ниже. Выберите курсором нужное имя пациента в списке и все подробности, такие как пол, тип опухоли, расположение опухоли и классификация, будут отображены вверху справа в окне.

12

3.2.6 Обзорные списки

No.	Lastname	Firstname	Birthday	Sex	Tumor	Stadia	Session	Begin
1	Auerbach	Walter	17.03.1941	male	Ovarian carcinoma	in therapy	4 of 10	09.11.2009
2	Hofman	Frank	22.08.1954	female	breast carcinoma	in therapy	12 of 25	11.11.2008
3	Muller	Ulrich	19.11.1966	male	thyroid carcinoma	in therapy	1 of 10	07.02.2009
4	Schmitt	Renate	02.04.1951	female	breast right	in therapy	3 of 10	29.02.2009

(нижняя часть экрана)

В нижней части экрана вы увидите сначала список всех пациентов, которые в данный момент проходят курс сеансов.

Если пациент одновременно на разных стадиях сеанса, он будет также включен в список несколько раз. Это позволяет выбирать конкретные сеансы лечения. Вы можете «прокрутить» с помощью колесика мыши список. Далее следуют прочие статьи по истории болезни пациента. В зависимости от вашего выбора, все строки, отвечающие критериям поиска, будут отображены на экране. Если вы передвигаете курсор в данном окне обзора, выбранная строка будет выделена другим цветом. Нажатием кнопки мыши вы можете открыть более подробную информацию о выбранном пациенте и отредактировать дополнительную информацию, описать лечение ил начать стадию сеанса.

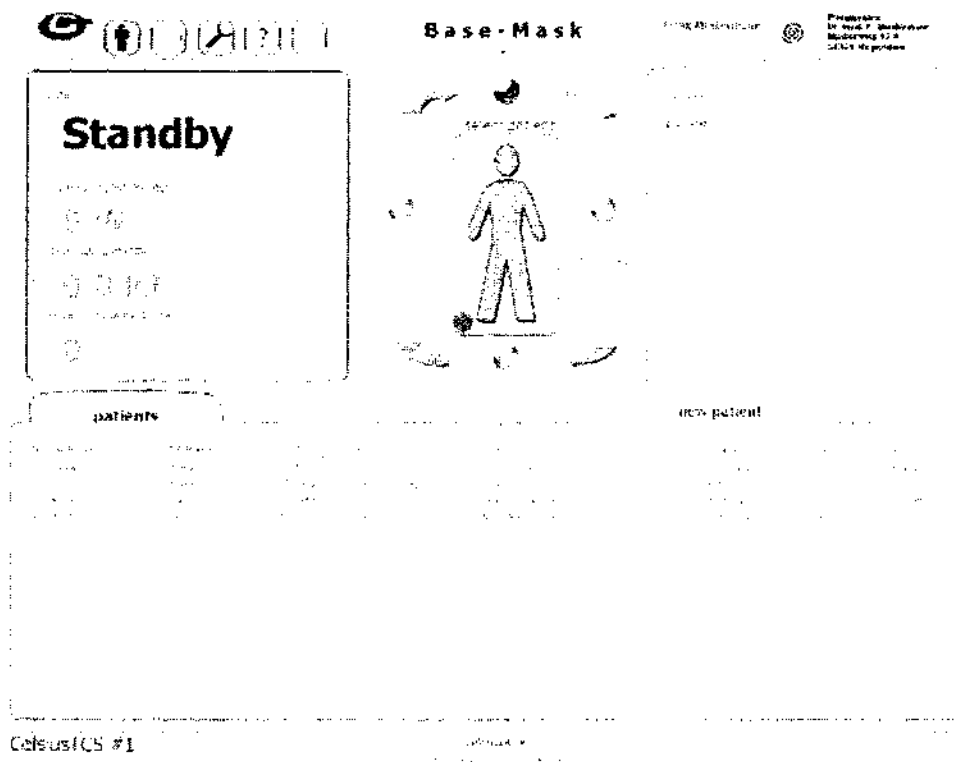


Рис.11: Основной интерфейс – список для выбора пациента

Как только сеанс начался, список, отображенный внизу, заменяется двумя графическими изображениями.

(См.также Раздел 3.6.2 Начало сеанса)

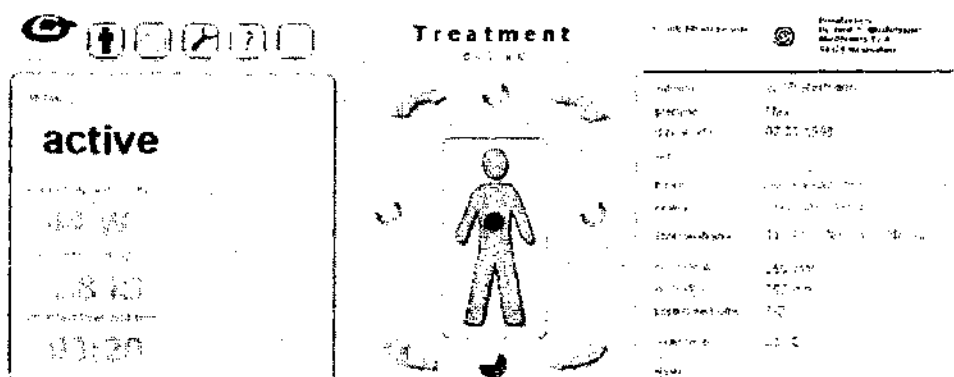
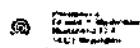


Рис.12: Основной интерфейс – во время сеанса

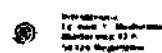
3.2.7 Горизонтальная строка вкладок

В разных местах программы вы можете встретить строку так называемых вкладок, которые можно выбрать для открытия другого связанного окна.

Данный принцип будет подробно описан в разделе 3.4.2 Поиск или ввод нового пациента.

[illegible]

В данном примере выбрана вкладка *база данных пациента*. Выбранная вкладка выделяется и отображается в темном режиме на экране.



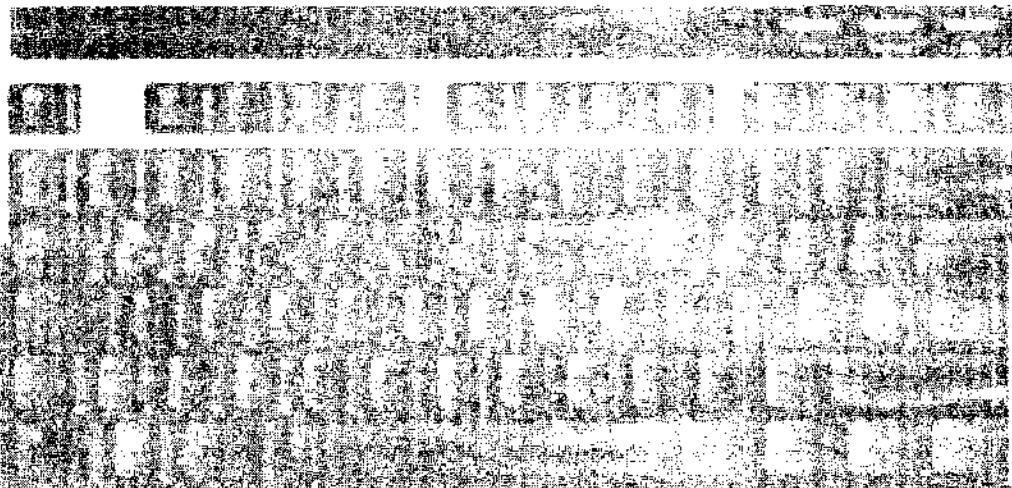
1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 1039-1043.

[illegible]

Если выбрана следующая вкладка ***идея лечения***, она будет выделена.

3.3 Ввод с помощью клавиатуры и/или мыши

Рис.15 Клавиатура



Исходя из стандартов MS Windows, вы можете передвигаться между различными полями для ввода на экране с помощью мыши или курсора выбрать необходимое поле, нажав на него. Если вы хотите использовать клавиатуру, «перепрыгните» из данного окна в следующее с помощью клавиши «TAB»

Вы можете работать с программой и всеми ее функциями также используя клавиатуру без мыши. Опытные пользователи могут работать быстрее, используя следующий метод.

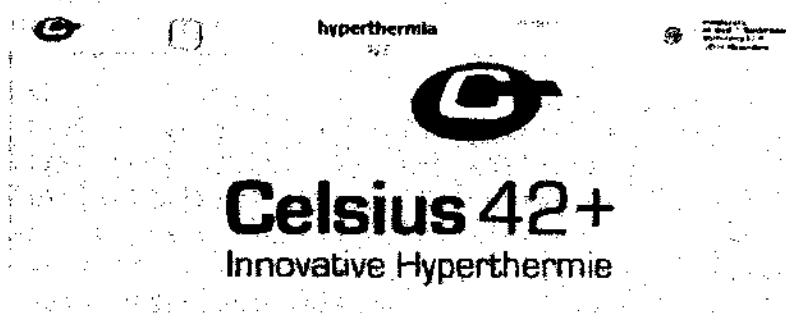
Обратите внимание! Нажатием клавиши Enter вы можете сохранить и завершить ввод на экране, но не «перепрыгнуть» в следующее поле(окно). Однако, если ввод закрыт по ошибке, вы всегда можете снова открыть любое из отображенных экранов вручную и продолжить работу.

3.4 Работа с программным обеспечением

3.4.1 Запуск применения программного обеспечения

Применение запускается автоматически. Первым отображением является экран с паролем. Для того, чтобы начать использовать функции программы, вы должны ввести код логин и пароль.

Рис.16: Экран кода логин



Поля ввода кода логин и пароля. Подтвердите свой ввод нажатием клавиши Enter либо выбрав курсором кнопку «Логин».

Как только вы зарегистрировались, вы попадете прямо в Основной Интерфейс, который будет вашей отправной точкой для всех задач. (См. также раздел 4.3 Основной интерфейс и раздел 3.2 Элементы основного интерфейса).

Вы можете получить свой код логин от администратора системы, назначенного вашей организацией. Администратор объяснит, как вы можете ввести пароль по умолчанию и после изменить его самостоятельно. (См. также раздел 4.3 Введение других пользователей)

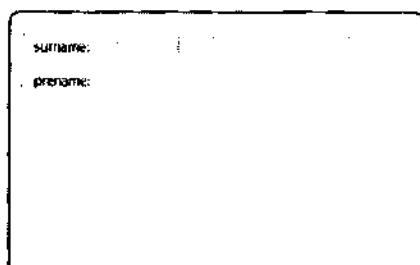
Обратите внимание! т.к. код логин и пароль очень важны, запомните правильную последовательность и строчность/заглавность букв при вводе этих данных. Если вы забыли ваш код логин или пароль, свяжитесь с системным администратором или Celsius42+ для оказания помощи.

3.4.2 Поиск пациента/ ввод новых данных

Перед тем, как ввести данные нового пациента, вам необходимо сначала воспользоваться функцией поиска, чтобы проверить, не было ли данное имя уже введено прежде. Таким образом вы избежите случайного повторного ввода данных.

Сначала введите фамилию и имя или только первые несколько букв имени/фамилии пациента, которого вы хотите найти. Программа просмотрит имена всех пациентов, имя/фамилия которых начинается с тех же букв и отобразит результаты поиска ниже в списке.

Рис.17 Окно ввода для выбора пациента



The image shows a simple rectangular window with two input fields. The first field is labeled 'surname:' and the second field is labeled 'prename:'. Both fields are empty and have a small cursor at the end of the line.

В основном интерфейсе введите фамилию и/или имя нового пациента или того, которого вы хотите найти. Список, отображенный ниже, будет сразу же изменен в соответствии с критериями, которые вы ввели и включит в свой список имена пациентов, отвечающие этим критериям.

Для ускорения процесса работы, во-первых, все пациенты, в данный момент проходящие курс лечения, включены в список следующих остальных статей ввода.

Это означает, что все записи пациентов необходимо производить в строго алфавитном порядке.

Пример: Если вы вводите «Мюллер» как фамилию, данный список в первую очередь отобразит в алфавитном порядке пациентов с фамилией Мюллер или тех, чьи фамилии начинаются с «Мюллер-» и которые находятся в процессе лечения.

Затем будет следовать список пациентов, носящих фамилию Мюллер или начинающихся с «Мюллер-», но не находящихся в данный момент в процессе лечения.

При поиске вы можете также вводить комбинации букв.

Например: Если в графе фамилии и вы вводите сочетание букв «Мэй» и в графе имени - букву «К», будут выведены все те пациенты, чьи имена начинаются с «Мэй-», а также носящие имя, начинающееся на «К», например Карин, Клаус т.п.

Таким образом, поля связаны между собой логически.

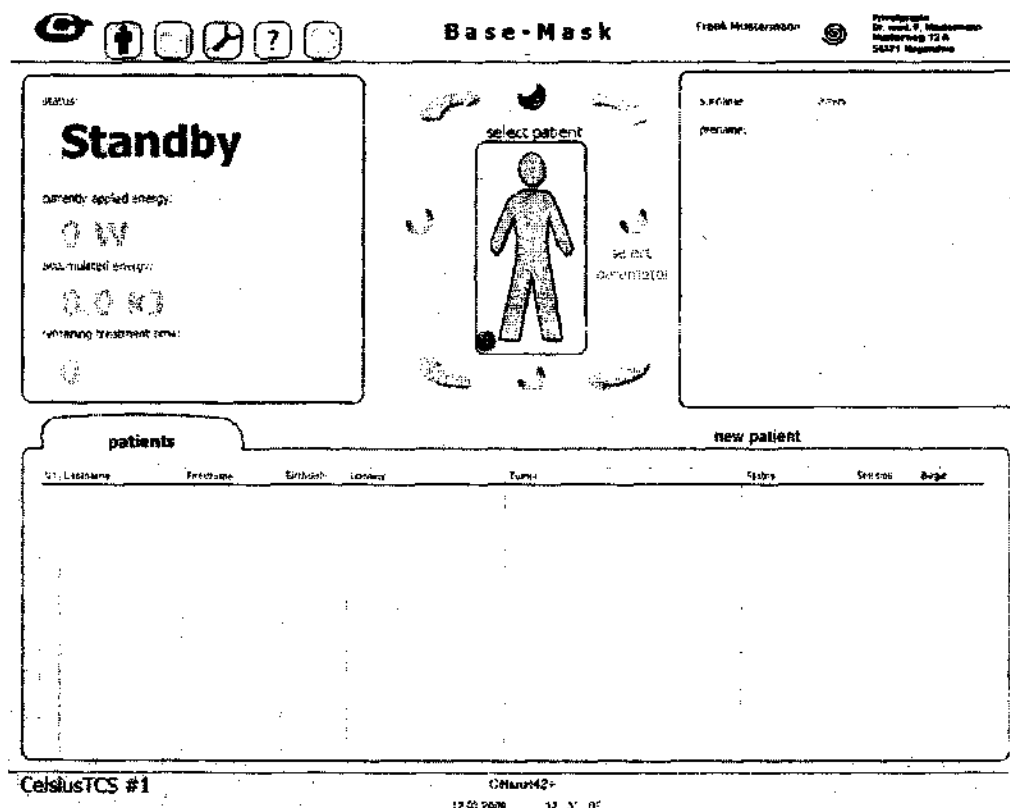
Экране изображающем основной интерфейс (рис.18) внизу, вы можете видеть пустой список пациентов после ввода имени. Это обозначает только то, что база данных не содержит никаких данных о пациенте.

Для ввода данных нового пациента выберите вкладку «новый пациент».

new patient

Как только вы выбрали вкладку «новый пациент» с помощью кнопки мыши, папка пациента откроется. Затем вы автоматически перейдете в экран *база данных пациента*, де сможете ввести подробные данные.

Рис.18 Основной интерфейс для ввода имени пациента



3.4.3 Изменение базы данных пациента

Если информация базы данных должна быть изменена или вы допустили ошибки при вводе данных, вы можете исправить или дополнить данные. Для этого сначала выберите пациента и затем откройте папку пациента.

У вас будет 3 варианта для выбора:

- если вы выберете кнопкой мыши «изменить данные» вверху справа экрана, откроется новое окно, в котором вы можете изменять данные или дополнять уже внесенные.

См. раздел 3.5.1 База данных пациента

- в «новые сеансы» вы можете внести новое лечение для данного пациента

См. также раздел 3.5.2 Концепция лечения

- выбрав с помощью мыши «Удалить пациента», вы удалите данные пациента из программы

Обратите внимание! Если вы удалите данные с помощью «Удалить пациента», информацию нельзя будет восстановить. Всегда убедитесь, что вы не ошиблись, выбрав пациента для удаления.

Рис.19 Экран базы данных пациента

3.5 Папка пациента

3.5.1 База данных пациента

Данное окно появляется как только вы вводите в базу данных нового пациента или изменяете данные пациента.

Рис.20 Окно ввода данных пациента в базу данных

По возможности, заполните все поля. Например, такие подробности, как вес и рост будут запрошены позже при планировании лечения.

По окончании ввода нажмите клавишу Enter или выберите с помощью кнопки мыши «Сохранить». В любом случае, подробная информация будет сохранена и вы автоматически перейдете из *базы данных пациента* в следующее окно *идея лечения*.

Обратите внимание! Если вы просто хотите добавить информацию к модели данных пациента или изменить их, пропустите следующее окно и просто снова выберите с помощью мыши тематическое окно *человек* для возврата в основной интерфейс.

3.5.2 Концепция лечения

В данном окне вы можете ввести все данные нужного пациента и параметры рассматриваемого курса лечения. Это окно отвечает за применение лечения с Celsius TCS.

Рис.20 Окно "концепция лечения"

Сначала введите имя пациента, к которому относится лечение и затем уточните число запланированных процедур. Если пациент одновременно получает другие лечебные процедуры, вы сможете зафиксировать это следующим шагом. Проверкой соответствующего поля, вы можете указать, что пациент был недавно прооперирован ли будет прооперирован, получил или получит курс облучения и/или химиотерапии. В следующем окне «Лечение» у вас есть возможность ввести дальнейшие детали, касающиеся лечения. Также, в дальнейшем OPS коды доступны для документирования.

Справа вы можете указать подробности о характере опухоли и ее размещении. А также указать, является ли опухоль первичной или с наличием метастазов, введя другую информацию об опухоли.

В нижней части экрана вы можете задать параметры для различных сеансов или для первого сеанса. Вы можете задать длительность и отображение каждого этапа. Размер и расположение электродов и температуру хладагента (доступные варианты расположения кушеточного электрода описаны в разделе 3.6.2 Начало сеанса)

Пожалуйста, обратитесь к разделу 6 (Планирование лечения) инструкции по применению для определения концепции лечения, т.е. интенсивности мощности для каждого временного отрезка.

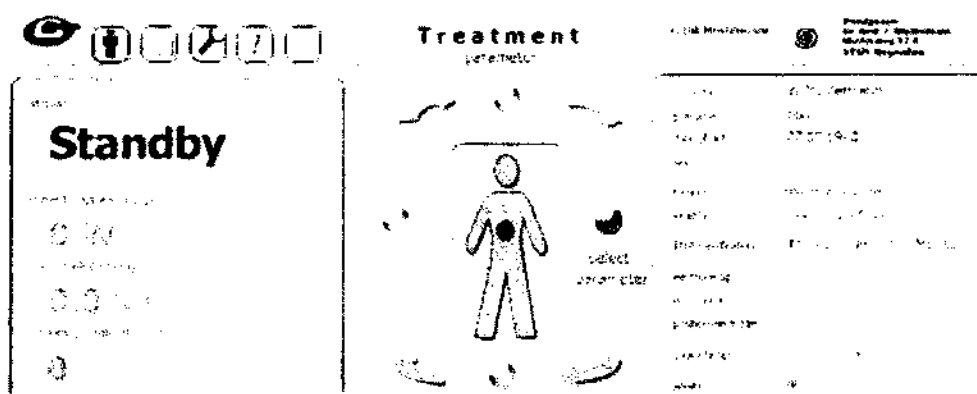
Создав статью. У вас есть 2 варианта, чтобы продолжить:

save

save & start session

1. Для непосредственного начала сеанса или для продолжения ввода данных позже или *для завершения ввода в течение сеанса, выберите с помощью мыши кнопку «сохранить и начать процедуру». (*Ввод данных во время сеанса возможен только в 2 операционных окна Celsius TCS). Теперь вы вернетесь в Основной интерфейс, откуда вы сможете начать сеанс.
(См. Раздел 3.6.2 Начало сеанса)

Рис.22 Ввод параметров основного интерфейса



2. Если вы хотите продолжить ввод данных, либо нажмите клавишу "Enter", либо выберите с помощью мыши поле «сохранить». Как только ввод будет сохранен, вы автоматически переместитесь в папке пациента из «Концепция лечения» в «Анамнез».

3.5.3 Анамнез

Вы можете ввести историю болезни или текущий диагноз как обычный текст. Для диагноза вы можете также использовать коды ICD-10.

Рис.23 Окно истории болезни

Нажмите клавишу «Enter» или выберите с помощью мыши «Сохранить» для завершения ввода.

После того, как вы сохранили введенную информацию, вы автоматически перейдете из «Анамнез» в окно, называющееся «Классификация».

3.5.4 Классификация

Вся информация о состоянии опухоли и о пациенте указаны здесь. Вы можете также описать состояние опухоли и определять размеры, объем и прогресс роста опухоли. Также

доступна классификация TNM. Вы можете выбрать с помощью мыши соответствующее окно для таких подробностей, как опухоль, С-фактор опухоли, Утолщение, С-фактор утолщения, Метастазы, С-фактор метастазов.

Рис.24 Экран классификации

После этого вы можете ввести индекс Карновского в соответствии с состоянием

The screenshot shows a software interface for patient classification. At the top, there is a header with icons and the text "Patient new data entry". Below this, the patient's name "Max zz Mustermann" is displayed. The form is divided into several sections: "data documentation", "local tumor control", "tumor expansion" (with sub-fields for length, cm, width, cm), "tumor", "tumor C-factor", "nodus", "nodus C-factor", "metastasis", "metastasis C-factor", "unknown", "still living", "deceased", and "at". There are also buttons for "Rampf's index", "test report", and "clinical remarks".

пациента. Здесь также доступно окно выбора. Если пациент скончался после или во время прохождения лечения, вы можете вписать эти данные в графе "Выживаемость".

Итак, существует 2 окно для ввода текста текстовых отчетов и внутренних замечок. (См.также Раздел 3.6.5 Окончание сеанса)

Для завершения ввода данных нажмите клавишу Enter или выберите с помощью кнопки мыши кнопку "Сохранить".

После того, как вы сохранили введенную информацию, вы автоматически перейдете внутри "папки пациента" из «Классификация» в окно, называющееся «Опросник».

3.5.5 Опросник

Попросите пациента ответить на 1 вопросов данного *опросника*, что поможет вам лучше оценить состояние здоровья пациента

Рис.25 Экран опросника пациента



Patient
new data entry

Frank Mustermann



Physioprof
Dr. med. F. Mustermann
Mustermann 12 A
54321 Regensburg

patient base data therapy concept analyses classifications questionnaire session documents

Max zz Mustermann

date of documentation 01.01.2003

How would you describe your state of health in general?

excellent very good good less good bad

Are you handicapped by your current state of health in activities like vacuum cleaning?

yes, strongly handicapped yes, minority handicapped no, not handicapped at all

Are you handicapped by your current state of health in activities like washing or dusting carpets?

yes, strongly handicapped yes, minority handicapped no, not handicapped at all

In the past weeks had you difficulties in working either home or at work or with day-to-day activities due to your state of health? I have achieved less than I wanted to.

yes no

In the past weeks had you difficulties in working either home or at work or with day-to-day activities due to your state of health? I only managed to do certain activities.

yes no

In the past weeks had you difficulties in working either home or at work or with day-to-day activities due to psychological strain? I have achieved less than I wanted.

yes no

In the past weeks had you difficulties in working either home or at work or with day-to-day activities due to psychological strain? I could not work as cautious as I normally use to do.

yes no

To what extent has pain handicapped you in the last 4 weeks in everyday day-to-day routine work at home and at work?

not at all a little bit moderate considerable very

This question concerns how you feel now and over the last 4 weeks. How often have you been relaxed and unperturbed in the last 4 weeks?

Вы можете войти и заполнить данный *вопросник* также позже, например, во время первого сеанса с пациентом. Лучше всего было бы сделать первые записи в начале лечения и другие записи - в конце курса лечения(сеансов).

Как только вопросник заполнен, нажмите клавишу Enter или выберите с помощью мыши кнопку "Сохранить", чтобы сохранить вопросник в папке "Документы". Вы можете в любое

22

время напечатать эту информацию, если принтер подсоединен к системе.

(См. также Раздел 3.7.5 Вопросник)

3.5.6 Сеансы

Данное окно позволяет вам сохранить все подробности выбранного пациента. Вы можете видеть лечебные сеансы также как и сеансы пациента, если пациент подвергается/подвергся лечению с разной локализацией. Для просмотра пройденных ранее сеансов просто выберите мышью нужную дату.

Рис.26 Окно сеансов

Patient list of sessions

Max Mustermann

Praxis Dr. med. F. Mustermann
Musterweg 12 A
54221 Neuwied

patient base data

therapy consent

anamnesis

classification

questionnaire

session

documents

session of the treatment cycle | all sessions of the patient

Max zz Mustermann

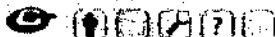
Nr.	Date	start	end	duration	energy	treatment	report
1	02/25/2009	14:02	15:03	60:00 min	847 kJ	ultrasound treatment	Report
2	03/26/2009	11:22	12:23	56:01 min	335 kJ	ultrasound treatment	Report
3	05/12/2009	12:55	14:02	60:00 min	345 kJ	ultrasound treatment	Report
4	05/12/2009	16:15	16:21	3:00 min	16 kJ	ultrasound treatment	Report
5	05/12/2009	12:59	13:20	14:50 min	107 kJ	ultrasound treatment	Report
6	07/07/2009	12:43	12:56	10:53 min	72 kJ	ultrasound treatment	Report
7	07/07/2009	14:43	14:54	10:00 min	21 kJ	ultrasound treatment	Report
8	07/07/2009	14:26	14:37	10:00 min	34 kJ	ultrasound treatment	Report
9	07/07/2009	14:03	14:14	10:00 min	30 kJ	ultrasound treatment	Report
10	07/07/2009	13:44	13:54	10:00 min	26 kJ	ultrasound treatment	Report

Как только вы выбрали сеанс, появится следующее окно, содержащее дополнительную информацию по сеансу.

Теперь вы можете либо напечатать отчет по сеансу, либо удалить сеанс.

Более подробная информация по отчетам о сеансах доступна в разделе 3.7.3 Отчет по сеансу.

Рис. 27 Изображение окна выбранного сеанса

		Patient display session data		 Dr. med. F. Mustermann Musterweg 12 A 54321 Krefeld	
Max zz Mustermann					
		10	30	Bed. Name	
		10	40		
		10	50		
		10	60		
		10	70		
		10	80		
		10	90		
03/23/2009					
17:25:00					
		Voll. gewogen Date: 10/			

3.6 3.6 Лечение

3.6.1 Ввод нового сеанса

Лечение всегда состоит из нескольких отдельных процедур, которые мы просто называем сеансами. Обычно каждый цикл лечения предусматривает 10-15 сеансов. При планировании(создании) нового лечения определяются параметры для первого сеанса и указывается вид опухоли. Затем это параметры предписываются как автоматически установленные для каждого успешного сеанса данного цикла лечения. Параметры можно изменить, если это необходимо, в начале каждого сеанса. Система запоминает количество отдельных сеансов пока не достигнуто число запланированных сеансов, которое в итоге составит цикл лечения. Лечение может быть продлено, т.е. могут быть добавлены сеансы. По завершении цикла лечения, например, после 1 года, пациент может вновь обратиться за возобновлением лечения метастазов или другого вида опухоли. В такой ситуации новый план лечения с отдельными сеансами будет создан.

Обратите внимание! Лечение = 1 цикл курса лечения состоит из x сеансов

Существует 2 способа ввода нового сеанса:

А) Создание концепции лечения при регистрации нового пациента

Обычно при вводе нового пациента, создается новая концепция лечения. (См.Раздел 3.5.2 Концепция лечения)

В) Создание концепции лечения для уже существующего пациента

Для этого сначала вернитесь к нужному пациенту и выберите мышью тематическое



изображение *папка*, чтобы открыть папку пациента.

В папке сначала выберите вкладку

концепция лечения. Затем выберите кнопкой мыши "концепция нового лечения" и введите информацию в соответствующее поле в окне "концепция лечения"(См.Раздел 3.5.2 Концепция лечения)

Рис.28 Окно концепции лечения

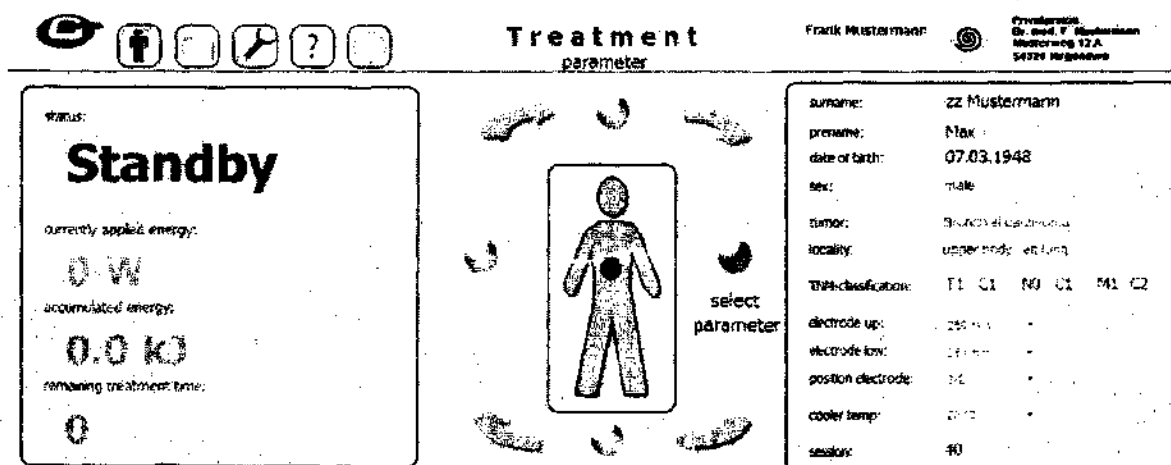
Max zz Mustermann

3.6.2 Начало сеанса

Если лечение было определено для пациента - как описано в разделе 3.5.2 Концепция лечения - после того, как вы выберете кнопкой мыши "сохранить и начать лечение" появится основной интерфейс для данного пациента, как показано ниже.

Рис.29 Параметры основного интерфейса для выбранного пациента

Параметры лечения отображены внизу слева, т.к. вы задали их ранее в концепции лечения. Вы всегда можете поменять любой из параметров.



Treatment parameter

Frank Mustermann

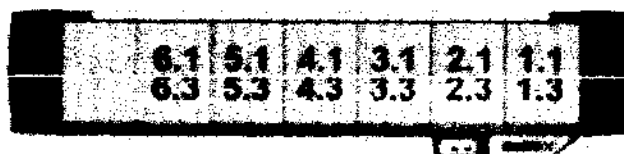
Dr. med. F. Mustermann
Musterweg 12 A
54321 Hagenberg

name: zz Mustermann
surname: Max
date of birth: 07.03.1948
sex: male
tumor: Bronchial carcinoma
locality: upper body: left lung
TNM-classification: T1 c1 N0 c1 M1 c2
electrode up: 250 mm
electrode low: 100 mm
position electrode: 3-2
cooler temp: 20°C
session: 40

Standby

currently applied energy:
0 W
accumulated energy:
0.0 kJ
remaining treatment time:
0

select parameter

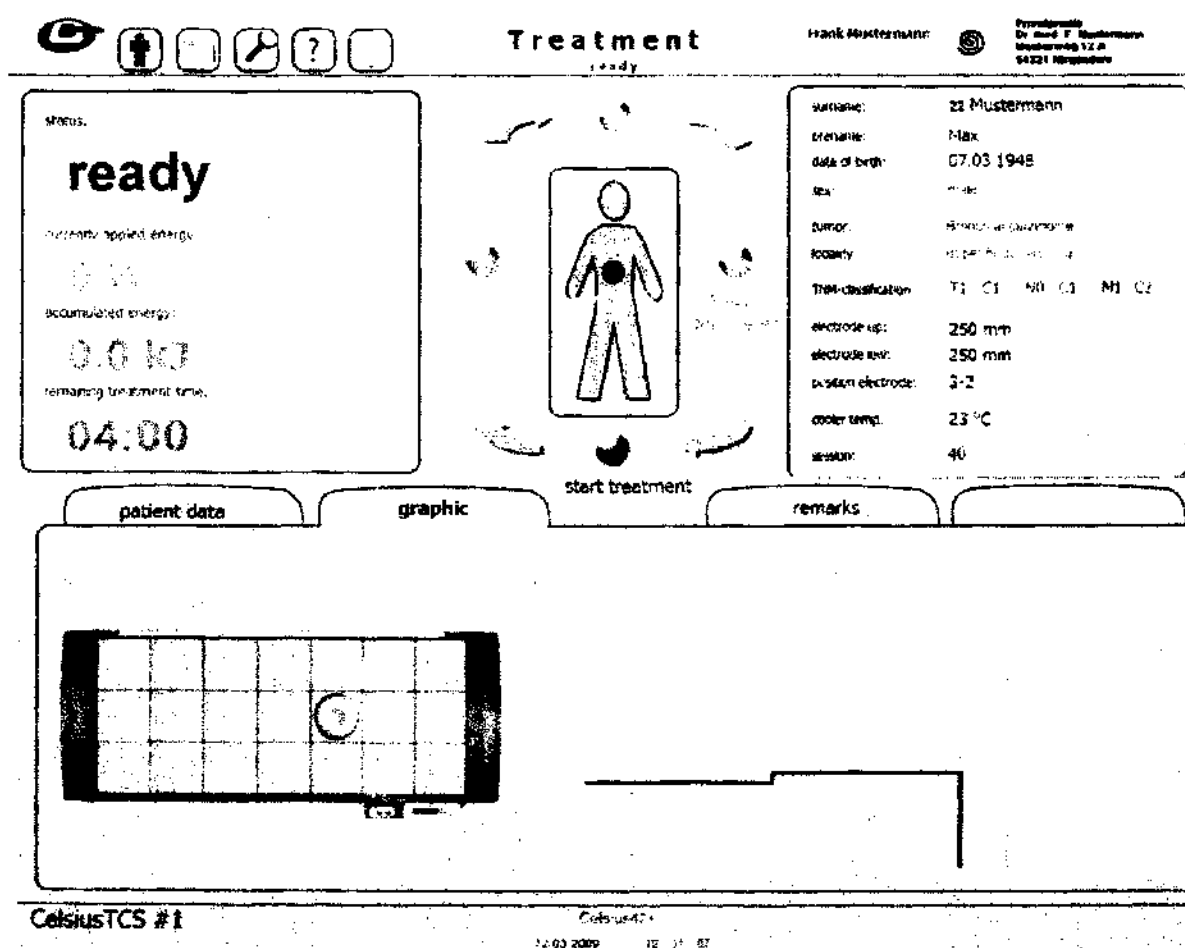


Расположение и размер кушеточного электрода зависят от локализации опухоли, которую будут лечить. В примере наверху электрод расположен в 3 ряду на 2 месте, т.е. расположение электрода - поле 3-2.

Когда все параметры заданы и пациент лежит на кушетке для сеанса, выберите кнопкой мыши в "фигура человека" кнопку "начало лечения" для того, чтобы начать сеанс.

Как только вы нажали "начало лечения", данные сеанса будут подключены к системе сеанса. Также поменяется основной интерфейс, как это показано на изображении следующего окна.

Рис.30 Основной интерфейс в состоянии готовности к началу сеанса перед фактическим началом сеанса



Положение системы поменяется с "Подготовка" на "Готова". Изображение сверху кушетки показывает размер выбранного электрода и расположение. График внизу справа показывает план хода сеанса. На системе координат x изображается установленное время, на системе координат y - первоначально установленная мощность.

Обратите внимание! Если вы забыли ввести объем мощности в графе "электрод(верхний/нижний)" или "расположение электрода", система укажет с помощью сигнала тревоги на допущенную ошибку.

В таком случае вы должны снова подтвердить переданные данные на экране системы для

гарантии того, чтобы случайно не было введено неправильной мощности и передано в компьютер.

Также перед каждым сеансом должно быть проверено функционирование наручного выключателя пациента.



Во-первых, подтвердите стадии сеанса с помощью клавиши "стрелка вниз"(1). Затем опустите электрод держателя до нужного уровня и закрепите его. Потом нажмите клавишу "Пауза" на наружном выключателе пациента для проверки правильной работы выключателя и начните сеанс с помощью клавиши "выбор/ввод"(2). Только теперь начнется поступление высокочастотной энергии.

Как только поступление высокочастотной энергии началось и начался сеанс, основной интерфейс поменяется, как показано на рисунке ниже.

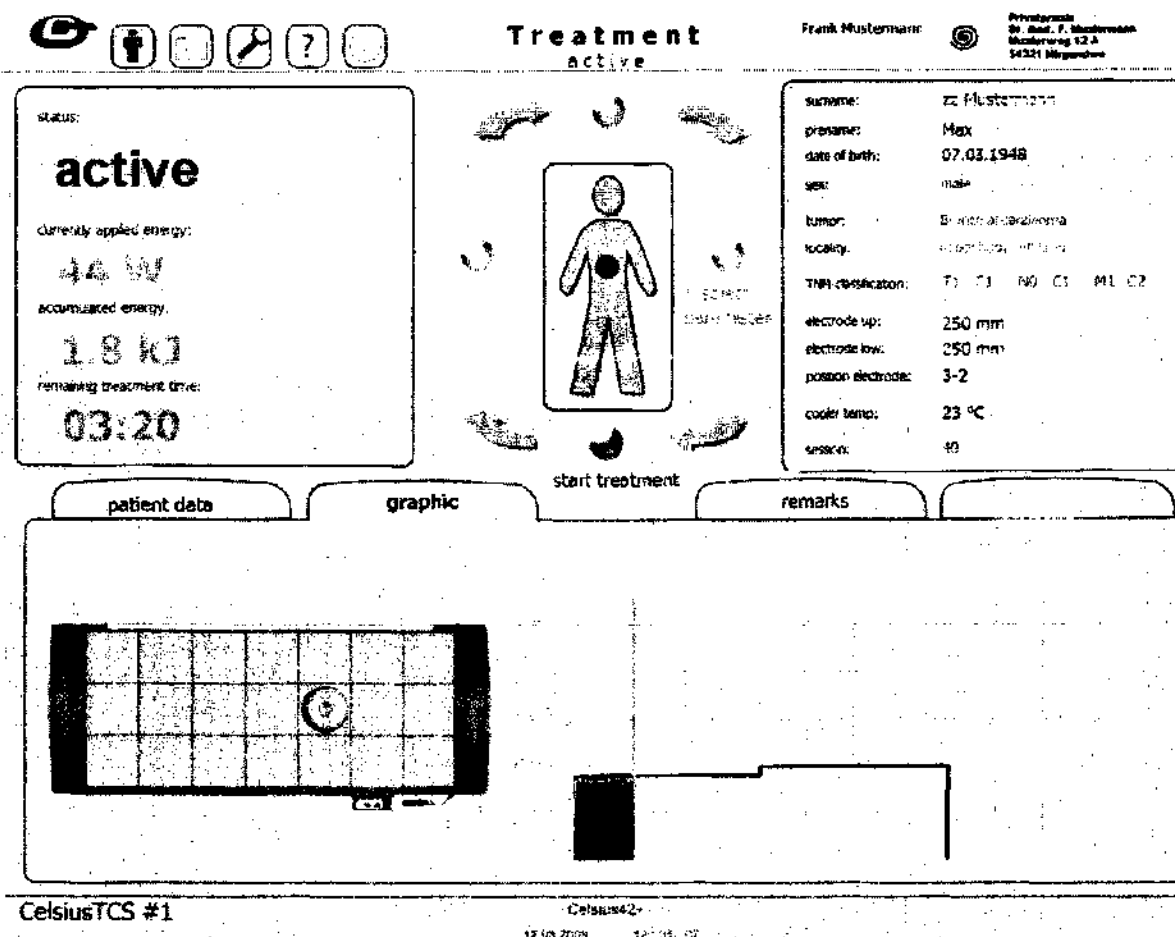


Рис.31 Основной интерфейс во время сеанса

Как только сеанс начат, состояние системы поменяется на "В работе" и представленные параметры, такие как подаваемая в настоящий момент мощность, будут постоянно

отображены. В графике внизу справа вертикальная зеленая линия отображает слева направо, указывая как проходит сеанс. Также в голубой клетке указывается поступавшая до этого момента мощность.

Обратите внимание! После перевода параметров сеанса в систему, выбрав "начало сеанса", данные мощности можно подтвердить снова на дисплее системы.

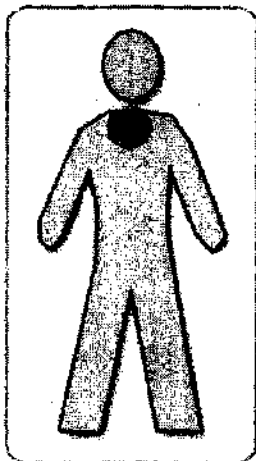


Рис.32 Фигура человека

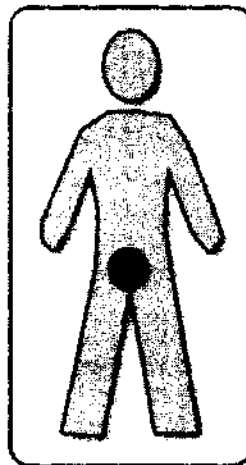


Рис.33 Фигура человека с 2 электродами

с электродами разного размера

одинакового размера

На фигуре человека появится большая точка, указывающая на точную локализацию опухоли. Точка будет указывать на размер выбранных электродов. Если вы выбрали маленький электрод, появится маленькая точка, если вы выбрали большой электрод - появится точка соответствующего большого размера. Если вы выбрали 2 разных размера для нижней и верхней зон, меньший электрод будет отображен синим цветом, а большой - голубым. Если оба электрода одинакового размера, отобразится синяя точка.

3.6.3 Прерывание сеанса

Вы можете выбрать с помощью мыши "приостановить сеанс" в любое время для прекращения подачи электроэнергии HF. Таким же образом, если необходимо, пациент может прервать сеанс с помощью наручного выключателя.

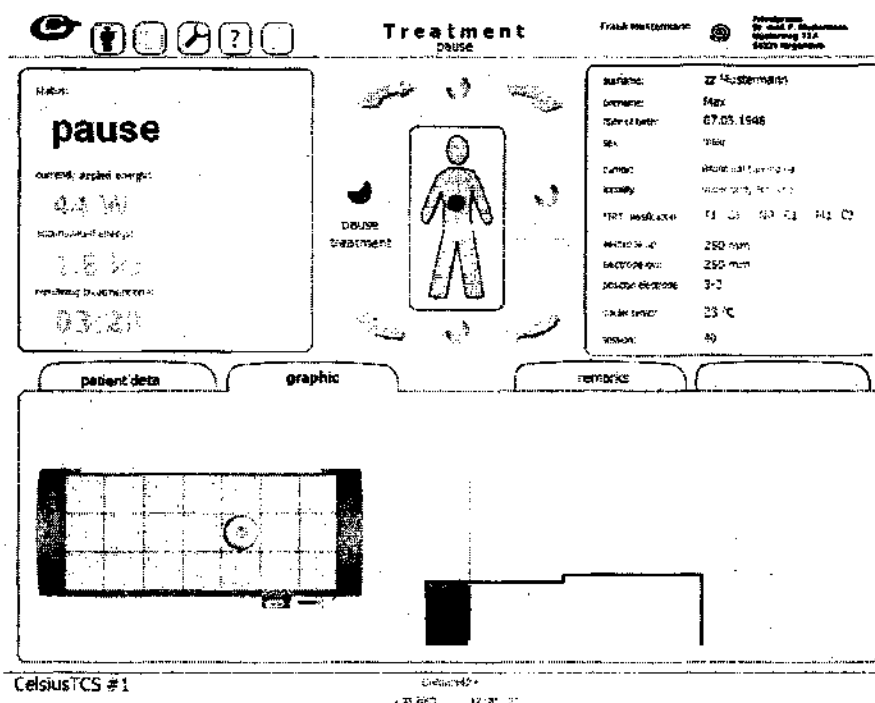


Рис.34 Основной интерфейс при прерванном сеансе

Поступление питания немедленно прекращается и устройство переходит в режим паузы и держатель разблокируется. Для продолжения сеанса, снова зафиксируйте электрод держателя в нужном положении и нажмите на клавишу "Выбор/ввод" на экране системы Celsius, чтобы перезапустить поступление электричества.

Вы можете также совсем отменить сеанс, нажав мышью "выбрать пациента" для выбора другого пациента для сеанса.

Обратите внимание! Если сеанс лечения отменен или завершен, параметры такого сеанса на дисплее системы могут быть сначала отправлены с помощью клавиши "выход(escape)/стоп", только после этого информация для нового сеанса может быть внесена в систему.

3.6.4 Изменение уже заданных характеристик в режиме "ПАУЗА"

Как только система помещена в режим "Пауза", вы можете увеличить/уменьшить мощность на дисплее системы. Например, это может быть необходимо, если в ходе сеанса пациент чувствует себя дискомфортно при применяемой мощности или если данная мощность слишком мала для пациента.

Чтобы изменить мощность, следуйте данным пунктам:

- Сначала переведите сеанс в режим паузы
- измените мощность с помощью нажатия



- стрелка вверх для увеличения мощности на 2 W
- стрелка вниз для уменьшения мощности на 5 W

Каждое дополнительное нажатие этих клавиш меняет мощность на 5 W

- Когда желаемый объем достигнут, снова подтвердите новый ввод мощности с помощью клавиши "Выбор/ввод"

- теперь вы можете продолжить прежний сеанс

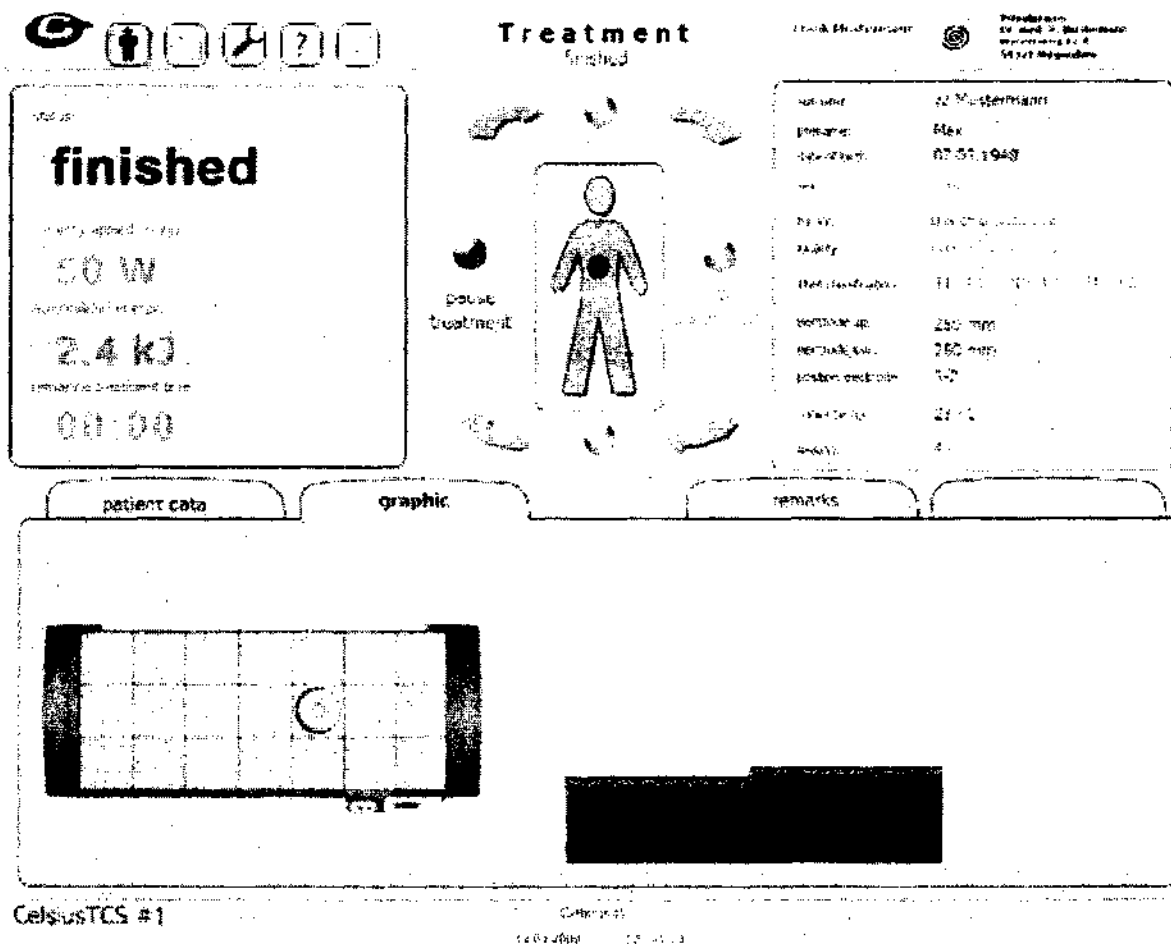


Рис.37 Основной интерфейс по завершении сеанса(диаграмма)

Для просмотра графика прохождения сеанса, по завершении нажмите на вкладку "график". Для того, чтобы задать параметры для следующего сеанса, выберите "фигуру человека" и

select patient

"выбрать пациента" и следуйте пунктам, описанным в разделе 3.4.2 Поиск пациента для ввода нового пациента.

3.7 Документация сеанса

3.7.1 Документы в папке пациента

Программа предлагает несколько вариантов для продолжительного документирования сеанса в целях упрощения общения между врачами-коллегам, а также между пациентами. В папке пациента вы можете хранить и отчеты, и различную зафиксированную информацию, как, например, история болезни и классификация (состояние пациента).

Если в ходе лечения клиническая картина пациента должна меняться, вы можете в любое время сохранить новую историю болезни или классификацию(состояние пациента) как обновленный отчет. Эта информация может быть просмотрена в любое время и использована в качестве модулей для итоговой записи. Также вы можете печатать различные отчеты, вопросники пациентов и письма, которые вы можете печатать с помощью принтера, входящего в комплект.

Рис.38 Список документов

В примере, изображенном наверху, 29.01.2008 введен новый пациент, начинающий лечение, наряду с подробной информацией: историей болезни, вопросником пациента и состоянием пациента.

06.06.2008 пациент был обследован следуя заключению курса лечения и измененным находкам, которые записаны в другом деле "истории болезни" и новом "положении пациента". Более того, 06.06.2008 была составлена итоговая запись, подробно описывающая результаты гипертермического лечения для следующего врача(врача-реферера).

Следующее объясняет детали документации и печатаемые заметки.

3.7.2 Ввод данных нового пациента и создание дополнительной истории болезни

При вводе нового пациента все соответствующие подробности, касающиеся состояния пациента, введены в "Классификацию". Т.к. состояние пациента может меняться в течение и после лечения, здесь у вас есть возможность зафиксировать изменение состояния. Для ввода новой информации выберите пациента и откройте его Папку пациента.

Вы можете продолжать ввод нового состояния пациента либо из вкладки "документы", либо из вкладки "классификация". В любом случае, выберите команду "определить состояние пациента".

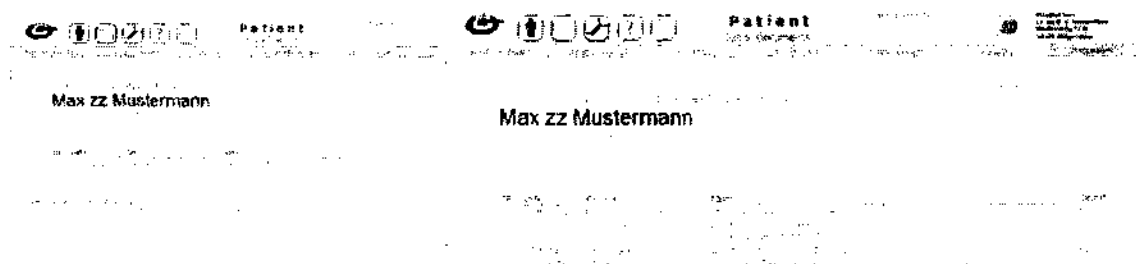


Рис.39 Классификация(определение состояния пациента)

Рис.40 Список документов (определение состояния пациента)

Как только вы выбрали *определение состояния пациента*, появится новое окно, в котором вы можете ввести новые данные о состоянии пациента.(См. раздел 3.5.4 Состояние пациента) Завершите ввод с помощью "сохранить".

Теперь вновь сохраненные данные о состоянии пациента автоматически включены в список вместе с датой ввода в "документах", а также в "классификации".

Чтобы документировать историю болезни, следуйте тем же пунктам. Здесь вы можете открыть окно для новой записи либо через вкладку "анамнез", либо через вкладку "документы". В любом случае выберите команду "создание истории болезни".

3.7.3 Отчет по сеансу

Программа дает вам возможность напечатать отчет по конкретному сеансу. Отчет по сеансу содержит соответствующую информацию о пациенте, клиническую картину и информацию о проведенном лечении.



Dr. Ingrid S.
 Dr. med. E. Mustemir
 Musterweg 12A
 D-54521 Nierendro
 Tel.: +49(0)1234-65432-1
 Fax: +49(0)1234-65432-2

Sitzungsprotokoll

Therapiekonzept

Zustand:	Hautwunde, Haut Dr. med. T. von
Tumor:	Non-Hodgkin Lymphom
TNM Klassifikation:	T1 C2 N0 M1 C3
Karnovsky Index:	90% - geringfügige Symptome, normale Lebensführung möglich
17:54:36	Behandlung startet
18:54:36	Behandlung normal beendet

17.1

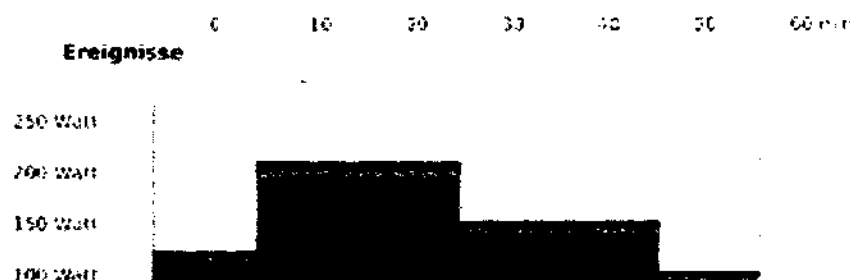


Рис. 41 Отчет по сеансу (немецкий шрифт)

"Заголовок" вашего письма с логотипом клиники

Имя, дата рождения и возраст пациента

Ссылка (составитель отчета), определение опухоли, TNM классификация (опухоль, утолщение, метастазы), индекс Карновского

Параметры сеанса

График хода сеанса

3.7.4 Отчет по лечению

Отчет по лечению можно сравнить с отчетом по сеансу. Однако, данный отчет дополнительно отображает всю введенную информацию по истории болезни, диагнозу и прочие подробности лечения. Также в данный отчет включены все проведенные сеансы лечения. Например, установленная мощность для последнего сеанса, а также ход последнего сеанса, как отображено в показанных графиках.

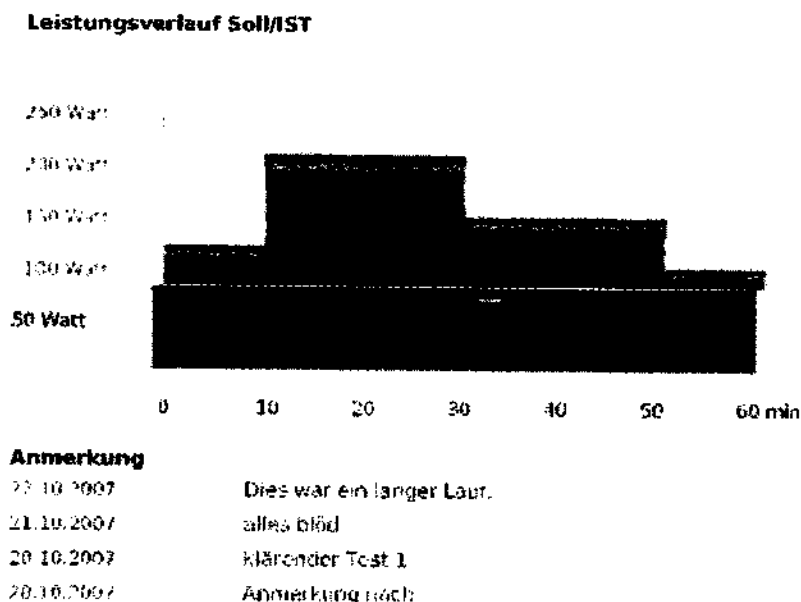


Рис.42 лист отчета по сеансу (немецкий шрифт)

3.7.5 Вопросник пациента

Как уже было объяснено в разделе 3.5.5 Вопросник, вопросник предусмотрен для того, чтобы лучше оценить состояние здоровья пациента и качества его жизни на сегодняшний день. Вопросник должен быть заполнен при начале лечения и при окончании. Данный вопросник может быть вложен, например, во вкладку для лица для ссылок для описания общего улучшенного качества жизни пациента.

3.7.6 Итоговая запись

Данная итоговая запись дает возможность суммировать всю соответствующую информацию, касающуюся пациента, клинической картины, лечения и прогресса (хода) лечения в одном документе. Также, ввод информации, сделанный в текстовых полях программы, также вносятся в документ и печатаются, в результате чего получается тщательно разработанный информативный документ. Данную итоговую запись можно отправить другим врачам, а также пациенту.

Рис.44 Итоговая запись, стр.1-3(немецкий шрифт)

4. Программное обеспечение (часть II для администратора)

4.1 Первое и предыдущее подключения

Самое главное при установке системы - ряд подключений, которые только мы, в качестве производителей, можем вам предоставить.

Например, мы модифицируем в соответствии с требованиями заказчика программное обеспечение с применением логотипа вашей клиники, таким образом что он отображается на

экране и печатается на всех документах. Требуемое разрешение и размер печатаемых символов указаны в нашей справке QMD 7.1.1.1

При первом заказе интерфейс открывается (устанавливается) между ПК пользователя и системой Celsius .

Система Celsius и ее программное обеспечение разработаны для упрощения изучения всех операций при следовании инструкциям руководства пользователя.

При ведении сеанса от пользователя системы не требуется обладания техническими знаниями, тем не менее в интересах пользователей назначить какого-либо сотрудника на должность администратора системы Celsius .

Ответственный администратор будет иметь следующие обязанности:

- помогать пользователям
- создавать рефереров
- устанавливать различные параметры
- производить дублирование данных
- приводить в действие удаленное содержание в исправности
- быть для нас контактным лицом при разъяснениях и устранении неполадок

4.2 Инициализация и доступ администратора

Вы можете инициализировать административную область , выбрав с помощью мыши кнопку *Инструменты* в основном окне.

Рис. 45 Основной интерфейс при начале работы

Вы попадете в окно, в котором вы сможете осуществлять административные задания.

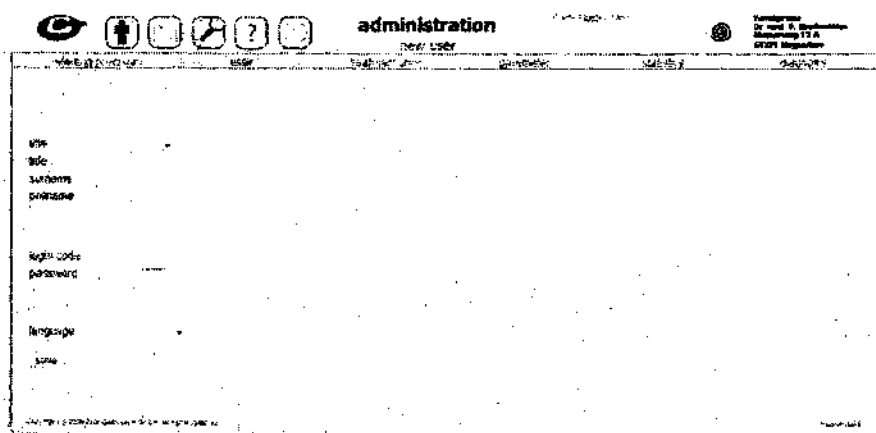


Рис.46 Окно администрирования: показана активированная вкладка *пользователь*

В административном окне отображены следующие вкладки:

- *связь с врачом*
- *пользователь*
- *модальности*
- *параметры*
- *статистика*
- *диагностика*

Как объяснено в главе для пользователей, выбранная вкладка будет выделена на полосе вкладок. Просто выберите мышью другую вкладку для перехода к осуществлению другого процесса.

4.3 Связь с врачом

Здесь хранятся основные данные направляющего врача. Это важно для дальнейших статистических оценок, касающихся природы и количества направлений данного врача, а также для использования функции итоговой записи другого врача в качестве базовой информации в ходе сеанса.

administration

name

city

specialization

add delete search

id	name	city	specialization
1	Иванов Иван Иванович	Москва	pediatric
2	Петров Петр Петрович	Санкт-Петербург	oncologist
3	Сидоров Сергей Сергеевич	Новосибирск	radiocologist
4	Смирнов Алексей Алексеевич	Казань	dermatologist

Здесь введите все данные о реферере и завершите ввод , нажав "сохранить".Рис.47 Окно администратора *ввод врача-реферера*

Рис.48 Окно администратора:*список врачей-рефереров*

Обратите внимание! Для того, чтобы продолжить итоговую запись , адресованную рефереру, сначала сохраните основные прежние данные, относящиеся к рефереру, в программном обеспечении.

в *списке врача-реферера*(рис. 48) вы можете увидеть все сохраненные ссылки, чтобы изменить данные или при необходимости завершить их.

Если вы уже ввели много рефереров, вы можете ограничить список , введя несколько первых букв - это входит в другую область административных задач.

4.4 Пользователи

Если сеансы с системой Celsius проводят несколько пользователей и каждый из них использует собственный ИД логин , вы можете создать больше пользователей отсюда.

Рис.47 Административное окно: *новый пользователь

Рис.48 Окно администратора: *список пользователя*

4.5 Модальности

Данная область предназначена для пользователей, которые хотят централизованно контролировать несколько систем Celsius TCS с одного ПК. Порядок подключений для данной функции заранее разработан компанией Celsius 42+ и партнерами.

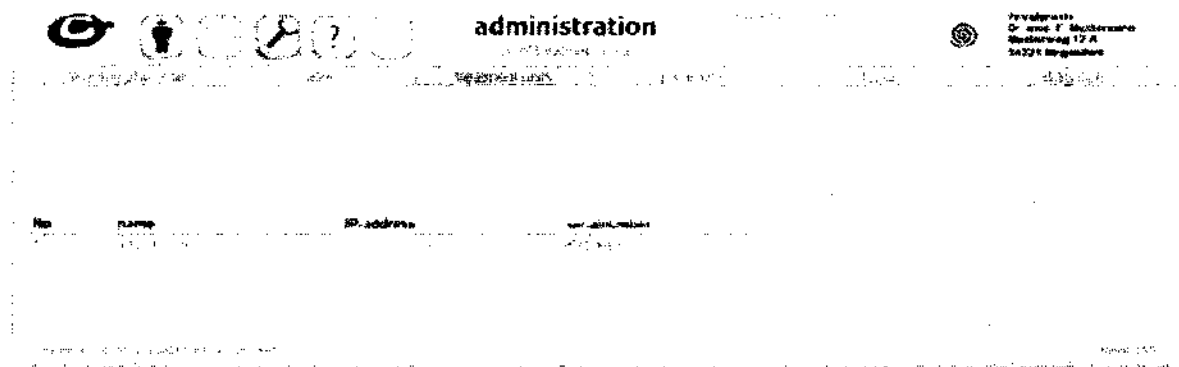


Рис.49 Окно администратора ** список модальностей

4.6 Параметр

Данное окно позволяет подключить различные параметры. Под вкладкой ** электроды вы можете определить максимальное значение, зависящее от размера электродов.

Обратите внимание! Мы рекомендуем в данном пункте ограничить уровень мощности электродов следующим образом:

Верхний электрод:
150мм→макс.100 W
250мм→макс.150 W

Электрод кушетки:
150мм→макс.100W
250мм→макс.150W



administration

parameters

parameters



Ministry of Health of the Russian Federation
Federal Scientific Center of
Specialized Pediatric Endocrinology
Immunology and Metabolism
Federal Scientific Center of
Specialized Pediatric Endocrinology
Immunology and Metabolism

electrodes

parameters

upper electrode

parameters

parameters

lower electrode

parameters

parameters

Рис.50 Окно администратора * параметр*, выбрано * электроды*

Под вкладкой *заголовок письма* могут храниться текстовые модули для разных рядов автоматически сохраняемых документов, таких как итоговые записи. (См. также Главы 3.7.3 Отчет по сеансу)

letter heading

parameters

letter head upper left

parameters

parameters

parameters

parameters

letter head upper right

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

letter text

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

parameters

Рис.51 Окно администратора * параметр*, выбрано *заголовок письма*

Вы можете , на ваш выбор, расположить заголовок письма в верхней части страницы либо

справа.

Примеры в разделах 3.7.3-3.7.6 показывают расположение заголовка справа.

4.7 Диагностика (отслеживание и удаление ошибки)

Эта область предназначена только для наших инженеров по ремонту.

4.8 Статистика

Здесь вы можете предоставить различные статистические оценки, связанные с пациентом, опухолью и параметрами реферера для собственного сравнительного анализа различных сеансов. Под вкладкой "обзор" вам сначала будут представлены все пациенты, лечения и индивидуальные сеансы.

Рис.52 Окно статистика, выбрано *обзор*

Если вы хотите представить статистическую оценку, выберите соответствующую вкладку. Сейчас вы можете видеть оценку соответственно рефереру, пациентам и феномену опухоли. Ниже подробно описаны 3 варианта оценивания.

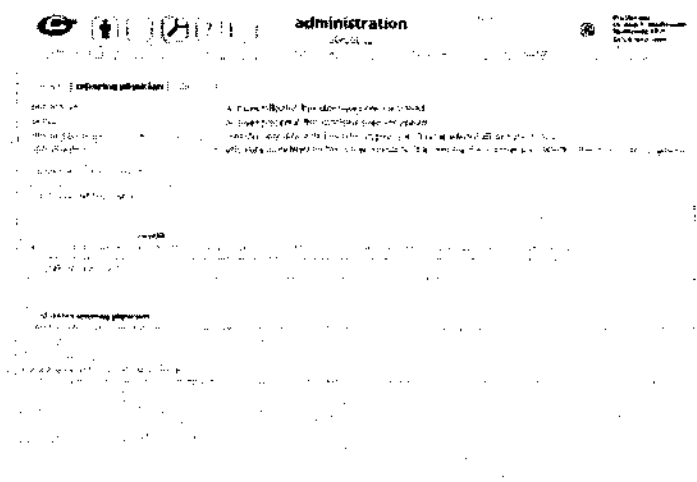


Рис.53 Окно "статистика", выбрано *врач-реферер*

Под *врач-реферер* в окне "Статистика" у вас, например, есть возможность видеть
-всех пациентов-рефереров конкретного врача-реферера за какой-либо выбранный срок
-всех пациентов-рефереров всех врачей-рефереров на конкретный предмет исследования за какой-либо выбранный срок

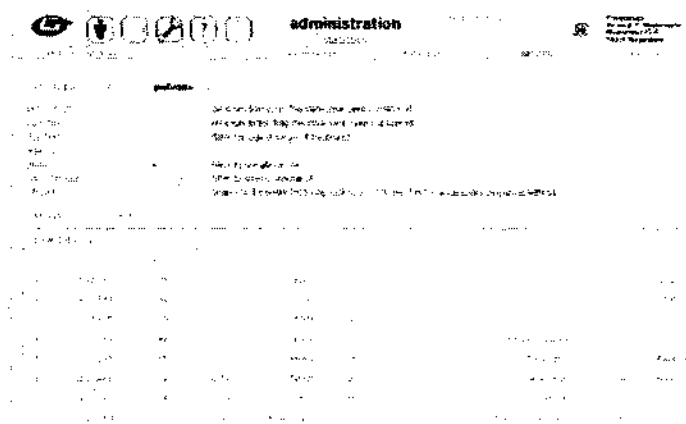


Рис.54 Окно "статистика", выбрано *пациенты*

Под *пациенты* вы можете пользоваться различными критериями для статистической оценки (пол, возраст, вид страховки, а также место жительства)

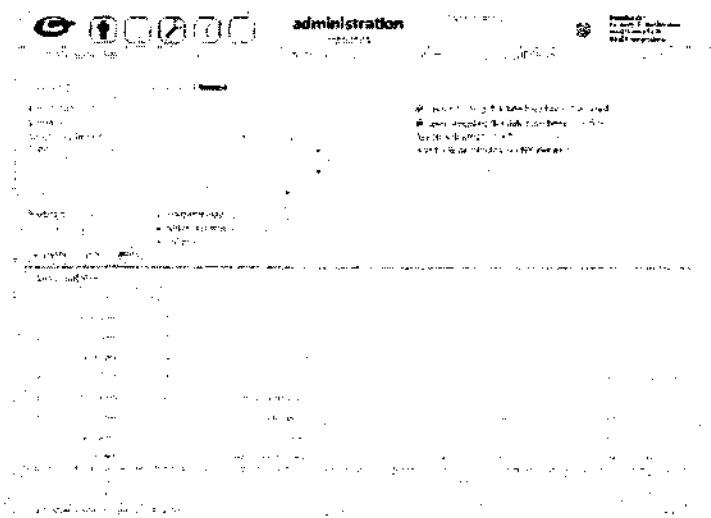


Рис.55 Окно "статистика", выбрано *опухоль*

Под *опухоль* вы можете предоставить статистическую оценку опухоли, классификацию в соответствии с TMN (Опухоль, уплотнение, метастазы) или также в соответствии с одновременно проводимыми видами лечения.

4.9 Дублирование данных

Дублированные данные хранятся на запоминающих флеш-устройствах USB

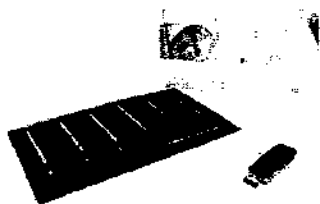


Рис.56 Коробка с 8 запоминающими флеш-устройствами USB

Используя систему Celsius, вы можете получить все данные, относящиеся к опухоли, клинические данные по пациенту и параметры настоящего и прошлого сеансов гипертермии в целях подробной клинической документации, относящейся к пользователю. Для предотвращения потери этих данных в случае неполадок с системой, мы настоятельно рекомендуем производить периодическое дублирование данных.

Дублирование данных:

Для этого после каждого последнего сеанса каждый день вставляйте запоминающее USB-флеш-устройство в соответствующий вход ПК. Этот вход расположен в переднем гнезде ПК за откидной крышкой.

Обратите внимание! Каждое запоминающее устройство USB имеет специальный ИД для полностью автоматического дублирования данных после ввода и 1 Гб объема памяти.

Какое запоминающее устройство использовать и когда?

Каждое запоминающее устройство помечено следующим образом:

-Понедельник

-Вторник

-Среда

-Четверг

-Пятница 1

-Пятница 2

-Пятница/квартально 1/3

-Пятница/квартально 2/4

- Пользуйтесь, соответственно, каждый понедельник устройство *Понедельник* - каждый Вторник устройство "Вторник" и т.д.

-Каждую первую пятницу, используйте устройство *Пятница 1* и в следующую пятницу *Пятница 2* и потом, в 3ю пятницу снова устройство *Пятница 1*.

-В первую пятницу 1го квартала используйте устройство *Пятница/квартально 1/3* и в первую пятницу каждого 2го квартала - устройство *Пятница/квартально 2/4*, в первую пятницу 3го квартала снова используйте устройство *Пятница/квартально 1/3* и т.д. Такой метод ежедневного/еженедельного/ежемесячного/ ежеквартального дублирования имеют преимущество, т.к. утерянные значимые данные могут быть удобно восстановлены.

Безопасное хранение

В целях безопасности данных вам необходимо хранить запоминающие устройства отдельно, чтобы избежать доступа не уполномоченных лиц к данным. USB устройства необходимо хранить в отдельном безопасном месте.

Лучше хранить устройства для квартального дублирования отдельно, чтобы в случае пожара или другой неблагоприятного происшествия запас для восстановления данных был частично доступен.

5. Celsius - планирование лечения

Лечение с системой Celsius - это метод локальной емкостной гипертермии. Существуют разные воззрения на первоначальный механизм воздействия, который некоторые считают не более чем подъемом температуры, в то время, как другие видят в этом применение энергии, которая различными методами воздействует на процесс обмена веществ в раковых клетках. В связи с этим, особенно в сочетании с химиотерапией и/или с лучевой терапией, был замечен существенный взаимодополняющий эффект.

В данном контексте планирование лечения имеет 2 цели, а именно:

- развитие концепции лечения для достижения максимального эффекта
- обеспечение безопасности пациента и контроль возможных побочных эффектов

На самом деле, преимущество гипертермического лечения заключается в низком уровне потенциальных побочных эффектов. Но даже несмотря на это в первую очередь необходимо защищать безопасность пациента и исключать возможные чрезмерные эффекты лечения.

В данном смысле такими чрезмерными эффектами являются примеры простого местного перегревания. Опасные последствия применения электрического потока или электромагнитных полей исключены для пациента при условии его правильного расположения.

5.1 Рекомендации по концепции лечения

5.1.1 Обзор

Присутствующий на сеансе врач должен определить следующие основные параметры:

1. Количество сеансов лечения (мы рекомендуем 10-15 сеансов и по крайней мере 1 день отдыха для первого курса)
2. Длительность каждого сеанса (мы рекомендуем 60 минут)
3. Мощность, применяемая при каждом сеансе (См. таблицы ниже в разделе 5.1.3)
4. Дифференцированное электроснабжение в течение сеанса (См. таблицы ниже в разделе 5.1.3)
5. Размер и расположение верхнего электрода на держателе и внизу внутри кушетки (См. приведенное ниже в разделе 5.1.2 рассмотрение типа и локализации опухоли)
6. Размещение пациента (См. приведенное ниже в разделе 5.1.2 рассмотрение типа и локализации опухоли)
7. Охлаждение электродов (См. приведенное ниже в разделе 5.1.2 рассмотрение типа и локализации опухоли)

Т.к в настоящее время не существует экономически существенного неинвазивного метода измерения температуры в обычной повседневной работе клиник, мы можем, соответственно, говорить только о применении энергии, вызывающей подъем температуры. Что касается модели, уже объяснено, почему никакое действительное универсальное выводимое соотношение между применяемой мощностью и подъемом температуры невозможно. Насколько высоко подобным образом вызванная температура может подняться, зависит от параметров, упомянутых в модели. В действительной практике это может быть получено лишь на опыте, который, тем не менее, базируется на приведенных величинах, основанных на исследованиях.

5.1.2 Управление системой Celsius в соответствии с типом и расположением опухоли

Одним из существенных преимуществ системы Celsius является ее сконцентрированность на применении мощности в отношении расположения опухоли. Как было упомянуто в начале, ограничивающим фактором, связанным с безопасностью, является Следовательно, если мы более избирательно направим подъем температуры в ткань опухоли, мы очевидно достигнем основного терапевтического эффекта.

Относящиеся к данной теме неизменные параметры:

- локализация опухоли (часть тела)
- размер опухоли и
- расстояние от кожного покрова

Изменяемыми факторами являются:

- расположение нижнего электрода в столе пациента и расположение держателя верхнего электрода
- расположение пациента(лежа на спине, на животе, на боку)
- выбор размера электрода наверху/внизу
- температура охлаждения циркулирующей воды(регулируется от 8°C до 25°C)

Совершенно очевидным является расположение электродов. Нижний электрод кушетки должен быть размещен таким образом, чтобы область опухоли пациента была над ним; верхний электрод должен располагаться соответственно(См. также раздел 7 Подготовка системы Celsius)

1.Выбор размера электрода и расположение пациента определяются локализацией опухоли(в примерной близости от поверхности тела или далеко от центра внутри тела).

Основное преимущество Celsius TCS состоит в том, что есть 2 активных электрода, позволяющих регулирование формы применяемого поля.

Стандартно Celsius TCS поставляется с

- 1 верхним электродом (250 мм)
- 1 верхним электродом (150 мм) и
- 1 электрод кушетки(250 мм)

Возможна покупка комплекта с еще одним электродом кушетки. Рис.57 Линии



распространения поля

На рисунке 57 изображена типичная линия распространения поля в поперечном сечении.

Передняя зона ,покрытая линиями поля, в соответствии с формулой $2 \times \frac{1}{2}$

$B+L$, где D – это расстояние между электродами по вертикали и L – длина самого электрода.

Давайте рассчитаем случай лечения рака легкого.

Предположим, диаметр груди пациента – 22 см и мы используем оба электрода (верхний и нижний) по 25 мм. Вид сверху показывает покрытие линий поля и , таким образом, эффективное воздействие:

$$(2 \times \frac{1}{2} \times 22) + 25 = 47 \text{ см}$$

В этом примере заметьте, что, принимая во внимание поперечный диаметр, возможно также лечения всего легкого, даже если активный электрод 250 мм не покрывает всей ширины легкого от поверхности кожи.

Рис. 58 Область воздействия между электрода

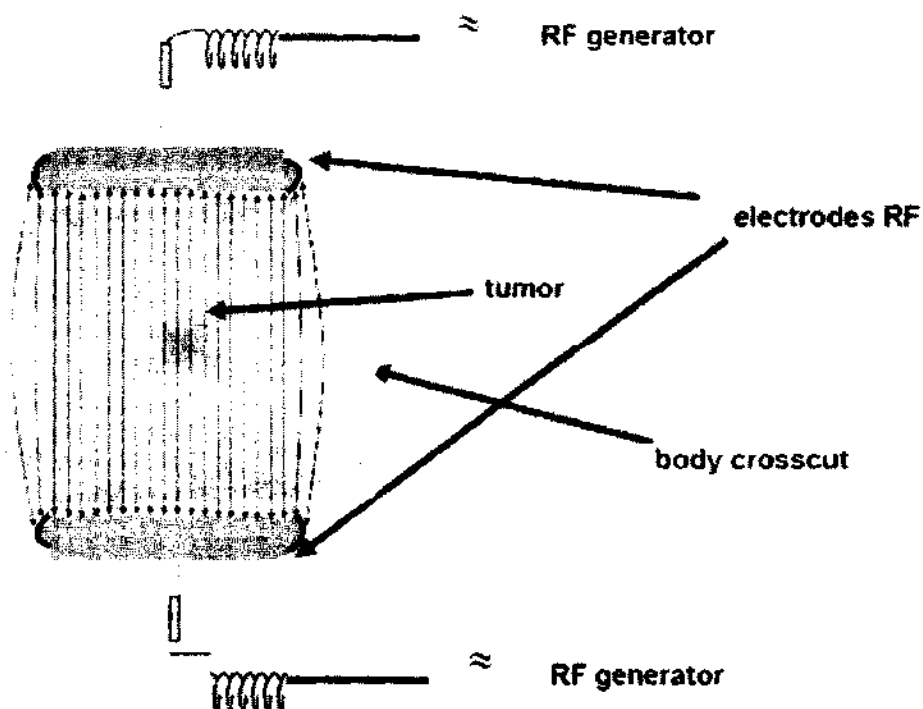
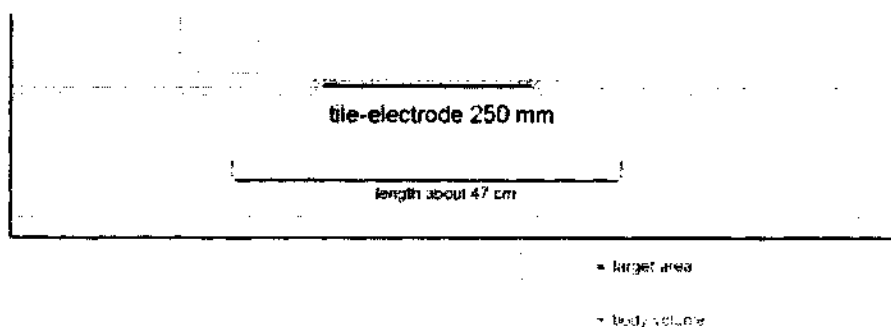


Рис.59 Покрывтие легкого с применением электродов 250 мм (осевое)

energy distribution (lines of force)

arm-electrode 250 mm





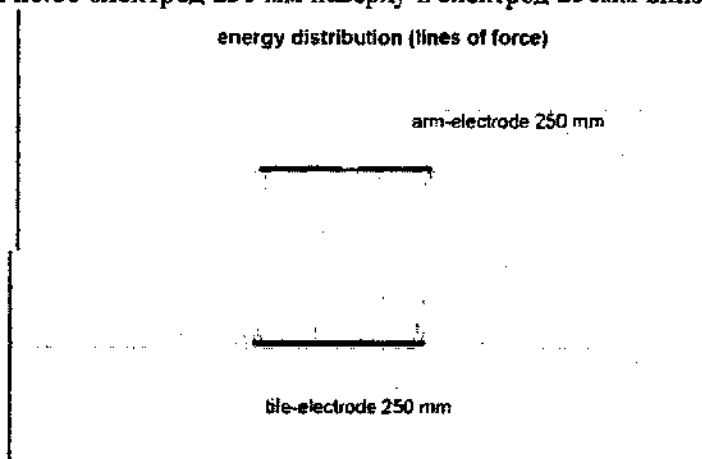
Выбор размера электрода:

Большой электрод с одной стороны и маленький электрод с другой стороны вызывают значительную линейную структуру поля, что вполне подходит для лечения опухолей, расположенных глубоко внутри тела.

Размер электрода должен быть определен на основании размера опухоли, где, в качестве направляющей величины, поверхность электрода должна быть на 20% больше ширины указанной опухоли. В том или другом случае, принимая во внимание характеристики электродов разных размеров, следующие утверждения являются правильными.

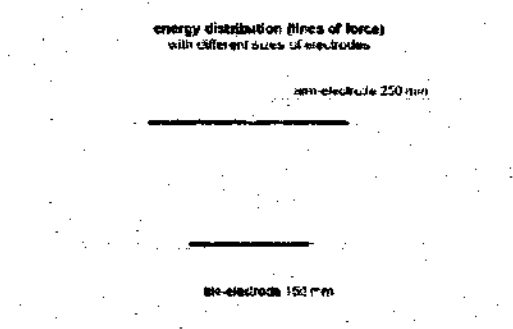
-2 относительно больших электрода (верхний и нижний) излучают больший объем применяемой энергии.

Рис.60 электрод 250 мм наверху и электрод 250мм внизу



- сравнительно большой электрод наверху и маленький электрод внизу излучают относительную концентрацию применимой энергии в нижней части объема тела

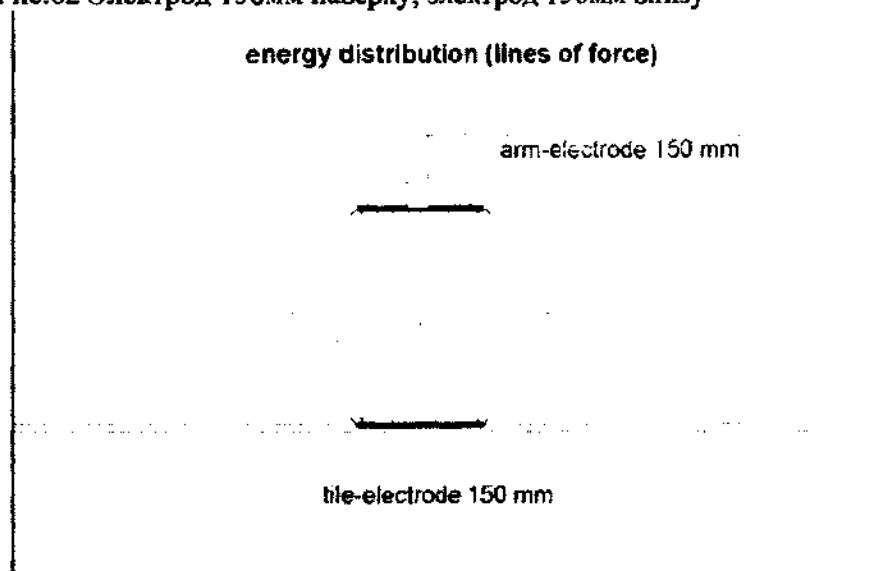
Рис.61 верхний электрод 250мм, нижний – 150 мм



- маленький электрод наверху и большой внизу излучают относительную концентрацию

применяемой энергии в верхней части объема тела
-2 маленьких электрода (верхний и нижний) излучают относительно маленький объем применимой энергии

Рис.62 Электрод 150мм наверху; электрод 150мм внизу



II Для поверхностных проксимальных опухолей, таких как меланома, или опухолей, расположенных приблизительно на уровне 1.5см под поверхностью кожи, охлаждающая температура болуса воды ниже активного электрода должна быть значительно понижена.

Охлаждающая температура может регулироваться в системе от 8°C до температуры окружающей среды

Заметьте, что эффективность охлаждения составляет приблизительно 1°C в минуту, в то время как нагревание до температуры окружающей среды занимает значительно большее время.

И наоборот, эффект вызванного тепла, высочайший при близости к электроду (депрессивное ослабление в глубине) благодаря болусу воды может быть соответственно снижен. Таким образом, потоки энергии, с другой стороны, в ходе сеанса могут привести к избирательным ожогам на поверхности кожи. В случаях глубокого расположения опухоли (приблизительно 2 см) может быть применен более высокий поток энергии, если кожа и ткани, расположенные близко к поверхности доступны для охлаждения по средствам болуса воды.

5.1.3 Планирование отдельного сеанса

Особенности программы системы Celsius TCS позволяют варьировать лечение в рамках 1 сеанса в 7 последовательных блоках, каждый из которых длится 10 минут.

Мы рекомендуем максимум 6 блоков по 10 минут в рамках 1 сеанса.

В зависимости от расположения опухоли и объема тела пациента, могут быть рекомендованы другие величины. Решающими факторами для возможности уменьшения применимой энергии и, впоследствии, при необходимости, термо дозы для последующих назначений являются наблюдение и обследование врача.

Пример: Лечение опухоли головного мозга или метастазов в головной мозг с применением верхнего электрода diam. 250 мм

250mm

Electrode above

150mm - 250mm

Electrode below

	Session 1	Session 2	Session 3	Session 4	Session 5	Session 6	Session 7	Session 8	Session 9	Session 10	Session 11	Session 12	Session 12+
Session time	20 min	30 min	40 min	50 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min
1 Level													
Duration	10 min	10 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min
Power	10 W	20 W	30 W	40 W	45 W	50 W	50 W	50 W	50 W	50 W	60 W	60 W	60 W
2 Level													
Duration	10 min	10 min	10 min	20 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power	20 W	25 W	35 W	45 W	50 W	55 W	60 W	60 W	60 W	60 W	65 W	65 W	70 W
3 Level													
Duration		10 min	10 min	10 min	20 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power		30 W	40 W	50 W	55 W	60 W	65 W	70 W	70 W	70 W	70 W	70 W	80 W
4 Level													
Duration					10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power					60 W	65 W	70 W	75 W	80 W	80 W	80 W	80 W	90 W
5 Level													
Duration						10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power						70 W	75 W	80 W	85 W	90 W	90 W	90 W	100 W

by Dr. med. Huseyin Sahinbas University of Witten-Herdecke, Göttingen-Institut für Neue Therapie-Techniken in Radio-onkologie - Celsius 42+

March 2008

Therapy sessions for brain tumours and -metastases with the Celsius TCS System

Лечебные сеансы опухолей головного мозга и метастазов с системой Celsius TCS

Пример: Лечение опухолей снаружи головы электродом держателя 250mm

250mm

Electrode above

250mm - 150mm

Electrode below

	Session 1	Session 2	Session 3	Session 4	Session 5	Session 6	Session 7	Session 8	Session 9	Session 10	Session 11	Session 12	Session 12+
Session time	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min	60 min
1 Level													
Duration	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min	20 min
Power	30 W	40 W	40 W	40 W	40 W	40 W	40 W	40 W	40 W	40 W	60 W	60 W	60 W
2 Level													
Duration	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power	40 W	50 W	50 W	50 W	50 W	50 W	50 W	50 W	60 W	60 W	80 W	80 W	80 W
3 Level													
Duration	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power	50 W	60 W	60 W	60 W	60 W	60 W	60 W	60 W	60 W	80 W	100 W	100 W	100 W
4 Level													
Duration	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power	60 W	70 W	80 W	80 W	80 W	80 W	80 W	80 W	100 W	100 W	120 W	120 W	120 W
5 Level													
Duration	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min	10 min
Power	70 W	80 W	90 W	90 W	90 W	100 W	100 W	100 W	120 W	120 W	120 W	140 W	140 W

by Dr. med. Huseyin Sahinbas University of Witten-Herdecke, Göttingen-Institut für Neue Therapie-Techniken in Radio-onkologie - Celsius 42+

March 2008

Therapy sessions for solitary tumours out of the head with the Celsius TCS System

5.2 Аспекты безопасности

Более подробное описание доступно в разделе 9 данной инструкции (риски и управление рисками). Предположим, ввод мощности выше 200 Ватт при неблагоприятной ситуации может привести к локализации «горячих участков». При использовании системы Celsius выше границ характеристик системы, необходимо постоянно спрашивать пациента о его самочувствии. Это можно делать с помощью клавиши, которая при активации вызывает срочное включение и также делает запрос на обратный отклик ОК от пациента после звукового сигнала.

Тем не менее мы настоятельно рекомендуем постоянное наблюдение за пациентом в течение сеанса и после – в течение определенного периода. Если присутствующий на сеансе врач решает применять более высокую тепловую дозу или если пациент относится к группе риска (например, в случае сердечной недостаточности), во время планирования сеанса

необходимо подумать о более внимательном наблюдении за пациентом.

6. Консультация пациента

Консультация пациента является интегрированной частью любого медицинского вмешательства. Это применимо и к собственно гипертермическому лечению. Эта задача входит в рамки обязанностей врача, проводящего сеанс.

Необходимо изучить предыдущую историю болезни пациента, т.к. существуют следующие противоречащие друг другу факторы:

- Имплантируемые устройства

Пациенты с замененными суставами колена или бедра могут получить ожог в месте металлического импланта, т.к. под воздействием радиоволн металлы нагреваются особенно сильно. Расположение опухоли, региональная и локо-региональная глубина гипертермии должна быть соответственно оценена.

-Электрокардиостимуляторы

ЭКС и прочие электростимуляторы должны быть проверены, т.к. нельзя исключить неполадки электронных компонентов и случаи других дисфункций.

-Измененное восприятие температуры

Пациенты с измененным восприятием температуры (например, последствие инсульта или действия анальгетиков) требуют особого наблюдения. Область повышенного нагрева необходимо регулярно контролировать (избегать скопления пота, т.к. это может вызвать появление волдырей на коже и оказать влияние на кровообращение или общее самочувствие пациента).

-Неустойчивое кровообращение

Это относительное противопоказание, т.к. данная форма лечения незначительно задействует все тело. Тем не менее, пациенты с неустойчивым кровообращением должны быть под пристальным наблюдением (измерение RR), потому что кровообращение может быть неустойчивым (замедленным) при попытке сесть сразу после сеанса.

В целях постоянной оценки лечения гипертермией важно делать записи по поводу сеанса. Для этого мы создали соответствующие поля в программном обеспечении для упрощения ввода расширенных данных по истории болезни, точного диагноза, основной концепции лечения (включая оперирование, химиотерапию и лучевую терапию), а также такие факторы, как индекс Карновского, короткий вопросник на тему субъективного благополучия пациента.

Обратите внимание! В разделе 6.1 несколько предположений врачей клиники связанной с научными исследованиями даны со ссылкой на Информацию о Пациенте. Приложение дает дальнейшую информацию о пациенте в разделах 6.2-6.6, которая может быть предоставлена по какой-либо просьбе, в оформленном виде – с логотипом компании или персональным логотипом, адресом или как печатаемая версия в формате pdf.

6.1 Информация для пациента

Уважаемый пациент,

Гипертермия является целевым применением энергии тепла в лечении болезней.

Использование гипертермии в качестве формы лечения рака упоминается впервые

Гиппократом в контексте лечения опухоли груди. Гипертермия упоминалась в средние века, но в связи с отсутствием возможности генерации необходимого количества тепла она не развивалась до уровня принятого метода лечения. Только в начале 19 века с помощью электромагнитного поля стало возможным достичь такого количества тепла. Однако, данный метод добился успеха около 30 лет назад, развившись, благодаря улучшенным технологиям,

в зрелую форму применения энергии.

Локально-региональная гипертермия как дополнительное лечение при химиотерапии

По результатам недавних исследований стало возможным доказать, что гипертермия имеет значительно более существенный эффект по сравнению с только химиотерапией (например, исследования Issels 2007 года по саркомам, Jones 2007 года по опухолям молочных желез и др.). При локально-региональном методе глубокой гипертермии раковые клетки нагреваются за счет высокочастотных волн для воздействия на активность клеточного метаболизма и на внеклеточное прилегающее пространство. При этом обмен веществ части клеток настолько нарушается, что это может привести к запрограммированной гибели раковых клеток (апоптозу). Сильное нагревание опухоли, как уже было доказано, ведет к замедлению роста раковых клеток и может привести к уменьшению опухоли или даже к полному ее излечению.

Локо-региональная гипертермия как дополнительное лечение при лучевой терапии

Нагревание тканей приводит к улучшению кровообращения и, впоследствии, к повышению уровня насыщения кислородом в пораженных тканях. Эффективный метод лучевой терапии состоит в том, что ионное излучение порождает свободные кислородные радикалы, которые в свою очередь атакуют нуклеиновую кислоту раковых клеток. Лишенные кислорода клетки в 3 раза менее устойчивы к лучам гамма, чем нормальные клетки. Таким образом, гипертермия действительно является наиболее эффективным из известных на данный момент способов увеличения уровня чувствительности к лучам. Другим важным эффектом является замедление механизмов восстановления собственной нуклеиновой кислоты тела вследствие освобождения протеннов ядер клеток под действием тепла.

6.2 Проведение сеанса

Рис.1

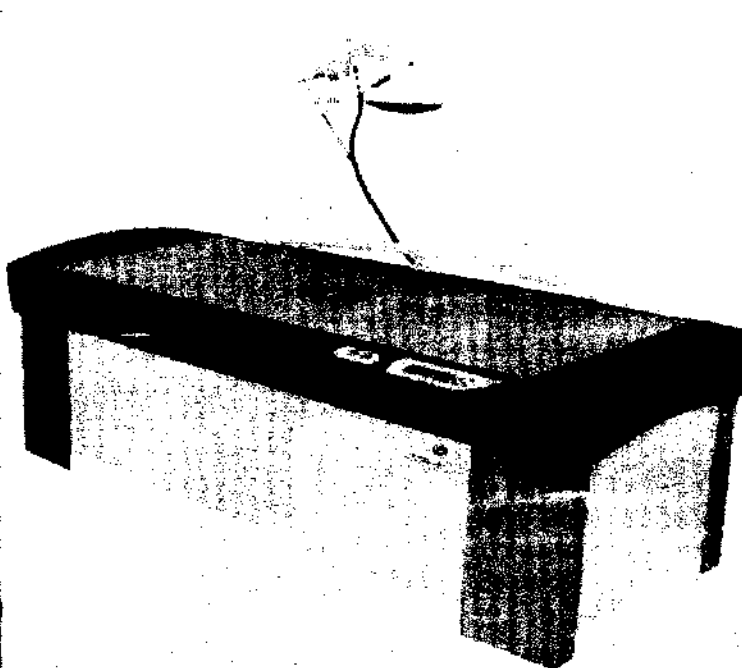


Рис.2



В течение сеанса пациент лежит на мягкой медицинской кушетке, которая разделена на 21 одинаковых по размеру поля. Эти поля снабжены 20 мягкими сегментами и электродом кушетки (Рис. 1). Расположение электрода кушетки может быть изменено таким образом, что его можно расположить на кушетке непосредственно в области лечения. Аппликатор - имеющий форму пластинки вращающийся верхний электрод - изображенный на рис.2 в брюшной области держится на свободно вращающемся регулируемом держателе и может быть также расположен в нужном месте тела. В течении сеанса часть тела, расположенная между 2 электродами, проникается радио-частотными волнами в 13.56МГц.

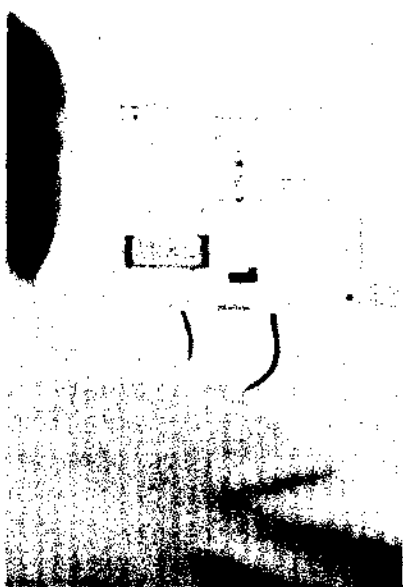


Рис.3



Рис.4



Перед и в течении сеанса могут быть сделаны различные установки, контролируемые и изменяемые на дисплее системы и при помощи присоединенного компьютера в ходе сеанса(рис.3). Также в течение сеанса компьютер постоянно следит за всеми параметрами безопасности и одновременно подробно документирует лечебный сеанс для врача, проводящего данный сеанс. Пациент тоже может прервать сеанс в любое время, используя ручной выключатель(рис.4).

6.3 Побочные эффекты

Лечение гипертермией, в отличие от операции, химиотерапии и лучевой терапии, практически не имеет побочных эффектов. Наоборот, пациенты часто чувствуют себя хорошо во время сеанса и сообщают о том, что они «обретают покой» и ощущают расслабление. Однако после сеанса пациент может испытывать усталость и развитие слабой лихорадки, что может быть вызвано увеличенным некрозом злокачественных клеток. Это может

продолжаться несколько дней после курса лечения гипертермией. Тем не менее, это считается положительным симптомом тела.

6.4 Общие риски лечения

Если водяная подушка электрода не прилегает плотно коже, это может привести к концентрации энергии в одном месте и вызвать ожоги кожи и подкожных тканей. Место повышенного нагрева нуждается в регулярном наблюдении(например, чтобы избежать скопления пота: пот может чрезмерно нагреться и вызвать появление волдырей на коже).

-Ожоги, особенно в случае прежних повреждений кожи (свежий рубец)

В течении сеанса локальной гипертермии ожоги жировой ткани или фиброз жировой ткани может произойти благодаря впитыванию энергии подкожной тканью. Обычно лечение в таком случае не обязательно, но местное охлаждение или смягчение уместны.

-Эпилепсия

Т.к. невозможно исключить возможность приступа эпилепсии во время сеанса гипертермии, для пациентов, страдающих эпилепсией, необходимы специальный клинический уход или пристальное наблюдение.

-Нарушение восприятия температуры

Нарушение восприятия температуры(например, после инсульта) не является противопоказанием в строгом смысле, но такие пациенты нуждаются в пристальном наблюдении.

6.5 Противопоказания

Лечение с системой Celsius не может осуществляться для пациентов со следующими перечисленными ниже противопоказаниями.

-Металлические импланты или такие же предмет в ходе сеанса

Пациенты с бедренными или коленными имплантированными суставами и/или шурупами с вросшими металлическими фракциями или шарами или зубные импланты могут вызывать ожоги в местах имплантации, т.к. благодаря эффекту применяемых радио волн, металл становится особенно горячим. В данном случае необходимо это учитывать наряду с расположением опухоли, региональной и местно-региональной глубокой гипертермии.

-Электрокардиостимуляторы в ходе лечения

Кардио- и прочие электростимуляторы являются противопоказанием, т.к. невозможно исключить сбой в работе электронных компонентов и, следовательно, возникновения других нарушений.

-Пациенты после трансплантации костного мозга

Лечение гипертермией не может применяться к пациентам, перенесшим трансплантацию костного мозга.

6.6 Контроль

Т.к. возможно появление лихорадки и ослабления кровообращения в течение нескольких часов после сеанса, пациент должен оставаться под наблюдением на протяжении 4-6 часов. Члены семьи пациента могут осуществлять данное наблюдение.

Управления автомобилем сразу после сеанса необходимо избежать.

Также вскоре после сеанса мы рекомендуем принимать большое количество жидкости(воды, чая и т.д.).

7. Подготовка системы Celsius к сеансу

- Сначала подключите к питанию систему Celsius TCS и затем компьютер.

Обрати внимание! Всегда при начале сеанса убедитесь, что аварийный выключатель не включен.

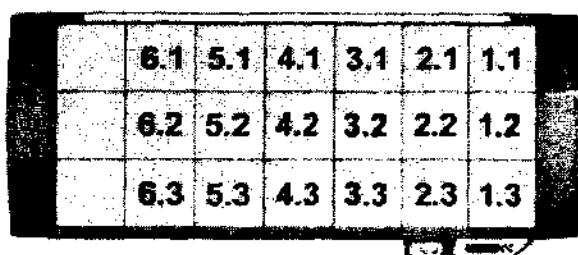
- Выберите пациента в программном обеспечении и введите параметры для проводимого сеанса.

- Перед тем, как положить пациента на кушетку, проверьте герметичность выбранных электродов.. Это необходимо перед каждым сеансом. Если есть утечка в электродах, сеанс нельзя проводить. Убедитесь, что в течение сеанса водный болус электродов имеет достаточное количество хладагента.

-Сначала закрепите верхний электрод на держателе. Убедитесь, что электрод надежно закреплен и что голубая кнопка заметно выступает. Затем поверните держатель в сторону, чтобы позволить пациенту лечь удобно.

-Разместите электрод кушетки на 1 из 18 полей поверхности кровати. Размер и положение зависят от локализации и типа опухоли. Электрод кушетки не может быть размещен в ряду

изножья кровати.



6.1	5.1	4.1	3.1	2.1	1.1
6.2	5.2	4.2	3.2	2.2	1.2
6.3	5.3	4.3	3.3	2.3	1.3

- Перед сеансом необходимо убрать все металлические предметы, такие как ожерелья, кольца, украшения, часы, трубки, монеты, мобильные телефоны, шпильки для волос, шариковые ручки и т.д.
- Пациенты, пользующиеся слуховым аппаратом, должны его снять перед сеансом
- После чистки сегментов установки, убедитесь, что поверхность абсолютно сухая.
- При необходимости используйте бумажные пленки в качестве материала для заполнения пустого места в системе.
- Расположите пациента на кушетке и, пока регулируете, убедитесь в том, что электрод кушетки находится в вертикальном положении под областью лечения.
- При необходимости, используйте водную подушку для головы для более удобного расположения пациента.
- Что касается расположения пациента, убедитесь, что предплечья, руки и ступни не соприкасаются друг с другом (см. диаграмм внизу). Из-за применения высокочастотного потока разница в потенциалах может вызвать ожоги пациента.

Рис.63 Неправильное расположение тела

- Теперь, активировав меню программного обеспечения "начало сеанса", переведите данные сеанса в систему (см. раздел 3.6.2)
- На дисплее системы проверьте все данные и параметры на дисплее системы и подтвердите время и интенсивность уровня сеанса, используя клавишу "стрелка вниз".
- Разместите и закрепите аппликатор электрода держателя на пациенте. Электрод оснащен водным болюсом, позволяющим лучше отрегуливаться на слегка неровной поверхности. Внимательно проверьте расположение электродов непосредственно на коже. Если этого не сделать, может произойти перегревание кожи. Симметричное выравнивание электродов является оптимальным вариантом (они параллельны друг другу).

Обратите внимание! При расположении электрода, убедитесь, что он по возможности плотно прилегает к коже, в противном случае, возможны ожоги.

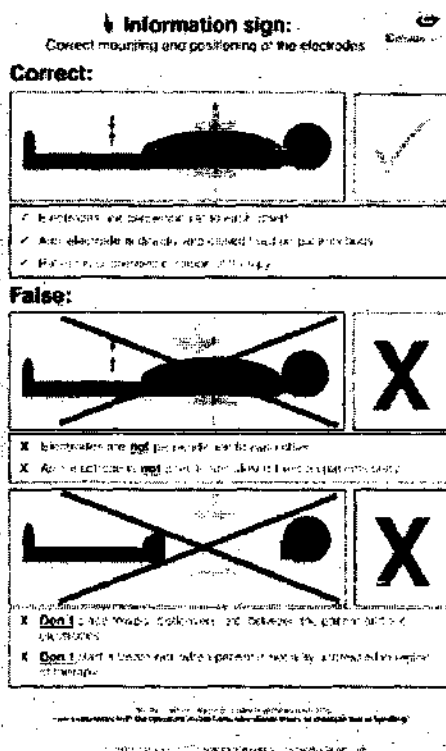


Рис. 64 Наклейка

- Если на экране системы отображается подсказка о необходимости проверить функционирование перед началом процедуры, нажмите кнопку Пауза на ручном выключателе пациента.

- Не рекомендуется класть кредитные карты или прочие магнетически чувствительные предметы (диски, кассеты и пр) вблизи от системы Celsius TCS. Информация на подобных устройствах может быть потеряна благодаря силе магнитного поля.

- На протяжении сеанса нельзя пользоваться устройствами, подключенные к музыкальным системам.

- Проведите заключительную проверку

- Начните ввод нажатием клавиши "ввод/выбор" на дисплее

8. Проведение и контроль за сеансом

Если аппарат постоянно находится в рабочем режиме, каждый день проверяйте систему аварийной тревоги. Для этого ненадолго выключите систему, когда система снова включена, она проводит самопроверку и появится предупреждающий сигнал, пропадающий, когда вода вода достигает установленного температурного уровня.

Никогда не забывайте о следующих пунктах

Перед использованием системы Celsius внимательно изучите всю инструкцию по применению. На фирменной дощечки даны дополнительные символы-подсказки.

- Клиническая эксплуатация системы Celsius разрешена только для лиц, прошедших подготовку уполномоченным консультантом Celsius по использованию системы.

-Система Celsius может использоваться лечащим доктором и/или персоналом под руководством лечащего врача.

-Лечащий врач пациента должен постоянно контролировать процесс сеанса.

- Celsius TC эксплуатировать в помещении с воспламеняемыми веществами или взрывоопасными газообразными составляющими.

- Открыть систему может только уполномоченный персонал. Ремонт и работы по поддержанию могут производиться только обученными инженерами.

- нельзя пользоваться мобильными телефонами в непосредственной близости от Celsius во время сеанса. Другие устройство также могут быть повреждены в случае хранения вблизи от системы. Организуйте расположение прочих устройств так, чтобы избежать этого.

- Перед каждым сеансом кушетка пациента должны быть продезинфицированы подходящим дезинфицирующим средством на основе алкоголя в соответствии с правилами дезинфекции, принятыми больницей(см. инструкцию по дезинфекции и чистке). Для этих целей будет достаточно доступных по цене дезинфицирующих средств. Для удобства очистки при разработке аппарата не было создано недоступных контуров. И использованные материалы являются устойчивыми к рекомендованным дезинфицирующим средствам. Система и ее составные части не нуждаются в стерильности.

-В случае визуально заметного повреждения (поврежденная мембрана электрода), систему нельзя использовать. В случае повреждения свяжитесь непосредственно с сервисным отделом Celsius 42+ GmbH.

- Система Celsius TCS не должна располагаться при экстремальных температурах (см. заметки по хранению и технические ведомости в приложении). Даже быстрые смены температуры могут повлиять на операционную эффективность системы.

-Пациенты с пониженным уровнем восприятия тепла могут проходить лечение данным методом только при условии, что лечащий врач проинформирован пациентом о своем с

о стоянии.

-Строго запрещено проводить сеанс с пациентом в случае, если он без сознания

- Строго запрещено проводить сеанс с пациентом в случае, если он находится под действием успокоительных препаратов

-Лечение детей, которые не могут самостоятельно общаться с врачом, запрещено

-Пациентам, страдающим эпилепсией, необходимо внимание медперсонала во время процедуры

-Необходимо гарантирование использования системы в соответствии с предписанными ограничениями. В противном случае могут возникнуть опасные ситуации.

- Беременным женщинам запрещено быть исполнителями процедуры.

-Не используйте электроды вблизи металлических протезов /имплантов(имплантированных костей, ЭКС, держателе сустава, зажимов ран)

-Используйте только принадлежности непосредственно системы Celsius , особенно электроды. Использование принадлежностей для сеанса , которые не были предоставлены или одобрены Celsius 42+ , запрещено.

- Постоянно интересуйтесь самочувствием пациента во время сеанса.

-Перед тем как закрепить электрод, проверьте правильность функционирования охлаждающей системы (лампа контроля).

- При смещении электрода или в процессе его выравнивания сеанс необходимо прервать.

-Металлические предметы могут действовать как антенна. Во время сеанса не пользуйтесь приборами, не принадлежащими системе.

-Не кладите какие-либо электромагнитные предметы вблизи системы. Данные этих предметов могут быть утеряны.

-Воздержитесь от проведения сеанса с пациентом, использующим наушники, слуховой

аппарат или музыкальные устройства(плеер, mp3плеер) и прочие электронные приборы.

- Для проведения сеансов в области головы необходимо прохождение специального обучения, которое может быть произведено в одной из клиник , имеющих отношение к Celsius 42+

- Внимательно проверьте расположение электродов непосредственно на коже, т к это может стать причиной перегревания кожи

- Оптимально симметричное выравнивание электродов, при их параллельном расположении

- Рекомендованы сеансы, длящиеся 1 час, проводимые через день, т к позволяют иммунной системе восстановиться.

- Для сеанса необходимо наличие отдельной комнаты

- Не устанавливайте систему рядом с другим чувствительным медицинским оборудованием без использования электрозащиты. Перед каждым сеансом необходима проверка кабелей ответственным за установку/сеанс персоналом. Если есть сомнения по поводу изоляции или безопасности, вызовите персонал по поддержке.

- Микроволновые устройства могут воздействовать на систему Celsius TCS, и наоборот.

Убедитесь, что данные должным образом защищены.

- Для сеанса не используйте никакие другие электрические приборы, не имеющие отношение к системе. Если имеются сомнения по запланированной процедуре, свяжитесь с персоналом по поддержке и/или Celsius 42.

- При чрезмерном нагревании возможно возникновение ожогов и фиброз жировых тканей.

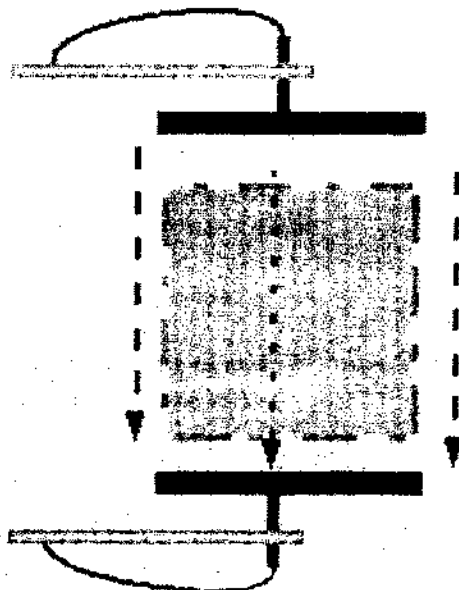
- Строго запрещено размещение любых металлических полок или других предметов вблизи системы.

9. Риски и управление рисками

9.1 Пояснения к соединительным механизмам

Взаимозаменяемые воздушные потоки между электродами

Держатель электрода



Диэлектрические потери

Электрод (самоколлимирующий, с постоянным мониторингом)

Часть тела человека

Высокочастотный кабель

Поступление потока к пациента в основном зависит от кабеля. Пациент не должен находиться слишком близко к открытому высокочастотному полю .

Однако соединения состоят не из проводящих контактов, а из электродов, а именно электрода держателя аппликатора и электрода кушетки. Внутри электродов находятся металлические пластины, связанные посредством электричества с высокочастотным генератором .

Пациент с помощью емкостного электрода , соединение которого осуществляется с помощью ряда соединений емкостного сопротивления охлаждающей воды и емкостного сопротивления мембраны электрода, подсоединен к электричеству. Вода имеет относительно высокий $\rho_t(81)$ и создает относительно высокий уровень емкостного сопротивления между внутренней металлической пластиной и мембраной внутри. Сама мембрана формирует конденсатор и диэлектрическое число мембраны явно ниже (прибл. 3-4) , однако благодаря широкой поверхности мембраны и меньшей плотности достигается высокая емкостная сопротивляемость.

Между поверхностями электродов пациент создает электрический компонент, который может быть описан как мощный конденсатор. Цепь мощности, таким образом, закрыта.

Человек как часть цепи может считаться конденсатором, состоящим из объема, через который проходит поток HF между электродами соответствующими поверхностями электродов. Тело человека в основном состоит из соленой воды, формирующей обкладку конденсатора с очень высоким уровнем ρ_t (около $10 \times$ - как дистиллированной воды), но также высокий фактор потерь (диэлектрические потери). Это можно описать как параллельное сопротивление образованному конденсатору в эквивалентной цепи человеческого тела. В этом "сопротивлении потерям" потеря тепла происходит благодаря потоку. Как и в любой обкладке конденсатора, поле формируется внутри. Законы для кожных эффектов также применимы к HF потоку, что приводит к плотности электрического заряда.

Предостережения:

- Не касайтесь пациента в данной области
- Не контактируйте с линиями поля
- Не касайтесь металлических поверхностей кровати

9.2 Риски

Причиной рисков может стать следующее

1. **Общий риск, связанный с состоянием здоровья пациента**
2. **Риск по противопоказаниям**
3. **Риски и побочные эффекты метода гипертермии с применением Celsius**
4. **Риск при неверном применении системы Celsius**

Указанные выше риски связаны со следующим

1. **Общий риск, связанный с состоянием здоровья пациента**
 1. Трудности, связанные с лежачим положением
 2. Потеря сознания
 3. Риски, происходящие от других факторов здоровья пациента

2. Риск по противопоказаниям

- Имплантируемые устройства

Пациенты с замененными суставами колена или бедра могут получить ожог в месте металлического импланта , т.к под воздействием радиоволн металлы нагреваются особенно сильно. Расположение опухоли, региональная и локо-региональная глубина гипертермии должна быть соответственно оценена.

- Электрокардиостимуляторы

ЭКС и прочие электростимуляторы должны быть проверены, т.к. нельзя исключить неполадки электронных компонентов и случаи других дисфункций.

-Лечение гипертермией не может применяться к пациентам, перенесшим трансплантацию костного мозга.

-Ожоги, особенно в случае прежних повреждений кожи (свежий рубец)

- Для пациентов, страдающих эпилепсией, необходимо специальное наблюдение.

-Нарушение восприятия температуры(например, после инсульта) не является противопоказанием в строгом смысле, но такие пациенты нуждаются в пристальном наблюдении.

3.Риски и побочные эффекты метода гипертермии с применением Celsius TCS

В отличие от операции, химиотерапии и и лучевой терапии, часто пациенты утверждают, что чувствуют облегчение во время сеанса. Однако, не стоит недооценивать тот факт, что поток высокой мощности может привести к местному перегреванию и вызвать ожоги.

После сеанса возможно ощущение усталости и легкой лихорадки, длящиеся несколько дней.

Если есть сомнения, перерыв между сеансами может быть увеличен. Участок, подверженный перегреванию, должен быть под постоянным контролем(избегайте скопления пота). Пот может быть чрезмерно нагрет и вызвать появление пузырей на коже. Всегда размещайте электроды в правильном отношении к расположению пациента.

4. Риск при неверном применении системы Celsius TCS

- Электроды размещены не совсем ровно

-прикосновение к пациенту

-Система контроля аппликатора не отвечает, т к пациент чрезмерно активен

-Неверное использование кнопки обратного отклика.

9.3 Управление рисками

-ожоги	→	первая помощь; охлаждение;смягчение
-покраснения	→	охлаждение
-фиброз жировой ткани	→	нет необходимости в лечении

Особенно при лечении головы

-головные боли	→	прерывание сеанса, смягчающая терапия
-симптомы давления головного мозга	→	терапия отека, напр. кортизон

приступы эпилепсии	→	прерывание сеанса, противосудорожная терапия
--------------------	---	---

В случае возникновения данных побочных эффектов следующий сеанс может быть менее интенсивным.