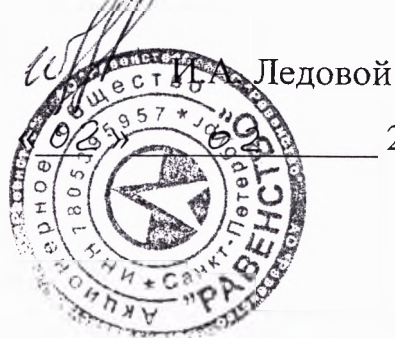


ОКПД2 26.60.11.129

ОКП 94 4450

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Равенство»



И.А. Ледовой

2018 г.

КОМПЛЕКС ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

«РОКУС-Р»

Руководство по эксплуатации

КИАЛ.941143.003РЭ

Литера А

СОГЛАСОВАНО

Начальник УМТ – главный конструктор
Д.И. Гранин

подпись, дата

02.02.2018

Начальник ПКО УМТ

С.Н. Верзо

подпись, дата

02.02.2018

Ведущий инженер-программист ПКО УМТ

О.В. Пашков

подпись, дата

02.02.2018

Нормоконтролер

Н.М. Сытникова

подпись, дата

02.02.2018

Содержание

Перечень принятых сокращений и условных обозначений составных частей комплекса.....	4
1 Описание и работа	8
1.1 Назначение комплекса	8
1.2 Технические характеристики.....	12
1.3 Состав комплекса	21
1.4 Устройство и работа.....	26
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	29
1.6 Маркировка и пломбирование	29
1.7 Упаковка.....	31
2 Использование по назначению	33
2.1 Эксплуатационные ограничения	33
2.2 Подготовка комплекса к использованию.....	34
2.3 Использование комплекса	40
2.3.1 Общие сведения	40
2.3.2 Работа на АРМ врача.....	44
2.3.3 Работа на АРМ оператора.....	60
2.3.4 Администрирование	71
2.3.5 Работа с дополнительными аксессуарами	80
2.3.6 Возможные неисправности и способы их устранения	82
2.4 Действия в экстремальных ситуациях	83
3 Техническое обслуживание	85
3.1 Общие указания.....	85
3.2 Меры безопасности	86
3.3 Порядок контроля работоспособности комплекса	87
3.4 Проверка работоспособности комплекса	91
4 Текущий ремонт	97
4.1 Общие указания.....	97
4.2 Меры безопасности	98

4.3	Порядок технического обслуживания комплекса.....	101
5	Хранение	102
6	Транспортирование.....	102
7	Утилизация	102
	Приложение А. Описание ручного пульта управления.....	103
	Приложение Б. Описание основного пульта управления.....	107
	Приложение В. Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ.....	109
	Приложение Г. Протокол ежедневных и еженедельной проверок	111

**Перечень принятых сокращений и условных обозначений
составных частей комплекса**

АРМ -	автоматизированное рабочее место
АС -	антиколлизийная система
ВКЛ -	включено
ВКУ -	видеоконтрольное устройство
ГА -	гамма-терапевтический аппарат
ДПС -	дуплексная переговорная система
ИБП -	источник бесперебойного питания
КНУ -	компьютер нижнего уровня
ЛС -	лечебный стол
ОПУ -	основной пульт управления
ОТКЛ -	отключено
РГ -	радиационная головка
РПУ -	ручной пульт управления
РЭ -	руководство по эксплуатации
ФО -	формуляр
ШДВ -	шкаф дистанционного включения
ШУ -	шкаф управления

**Внимание!**

Информация, содержащаяся в этом документе, соответствует конструкции комплекса на день производства. Последующие изменения, вносимые в оборудование, будут указаны в сервисных дополнениях к документации.

Настоящее РЭ предназначено для персонала медицинских учреждений, как руководство по эксплуатации и обслуживанию комплекса гамма-терапевтического «Рокус-Р» (далее – комплекс). В РЭ содержатся указания по мерам безопасности, порядку работы, условиям эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту, хранению, транспортированию и утилизации комплекса.

**Внимание!**

Перед началом эксплуатации и обслуживания комплекса внимательно прочтите инструкции, предупреждения и предостережения, указания по безопасности, приведенные в РЭ, и строго следуйте им.

Комплекс оснащён системой автоматического управления, которая обеспечивает ручную и автоматическую установку параметров, необходимых для проведения сеанса облучения. Комплекс обеспечивает возможность импорта планов лечения по протоколу DICOM RT.

ГА, входящий в состав комплекса, заряжается источником гамма-излучения кобальт-60 (Co-60), тип источника ГИК-9-3 (4).

Для биологической защиты в РГ комплекса используются детали из обеднённого урана по ТУ 95 2054, поэтому комплекс, даже если в него не заряжен источник излучения, является радиоактивным источником.

Комплекс по степени защиты от попадания воды в соответствии с ГОСТ 14254 классифицируется как изделие IPXO.

Комплекс предназначен для эксплуатации в условиях УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

Комплекс, в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

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

Комплекс по классу безопасности лазерной аппаратуры относится к классу 2 по ГОСТ IEC 60825-1.

Комплекс в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу А, подклассу А₃ по ГОСТ Р 50444.

Комплекс с источником излучения в соответствии с ГОСТ 31508 по степени риска применения относится к классу 2б.

Номенклатурная классификация комплекса по виду:

283090 Система радионуклидной дистанционной терапии 303 04 02 20.

Все работы на комплексе должны проводиться с соблюдением требований СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859.

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ, приведён в Приложении В.

Обслуживающему персоналу необходимо всегда помнить о том, что надёжность работы комплекса и срок службы зависят от квалифицированной эксплуатации.

К работе на комплексе допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о прохождении обучения работы на комплексе и правил техники безопасности, лица, отнесённые к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний. До начала работы допущенный до работы на комплексе персонал должен изучить РЭ, пройти инструктаж и проверку знаний правил по обеспечению безопасности, действующих нормативных документов и инструкций в этой области. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала, не прошедшего обучение.

Комплекс устойчив к дезинфекции. Врачи-радиологи или врачи-радиотерапевты в обязательном порядке должны использовать медицинские перчатки и маску при работе с комплексом.

Комплекс предназначен для двухсменной работы и может обеспечивать непрерывную работу в течение 6 часов (по окончании каждых 6 часов необходимо делать перерыв 20-30 минут).

При изучении работы комплекса следует пользоваться документами, указанными в КИАЛ.941143.003ВЭ.

Внимание!



Гамма-излучение представляет опасность как для оператора, так и для пациента, если не соблюдать правила безопасности, приведенные в РЭ.

Несоблюдение правил безопасности может привести к серьезной или даже смертельной опасности для оператора и пациента. Для безопасного использования комплекса оператор должен хорошо знать и тщательно соблюдать существующие правила безопасности и предпринимать необходимые меры по защите как от прямого излучения, так и от рассеянного излучения, возникающего от взаимодействия терапевтического пучка с различными объектами.

Монтаж, настройка, регулировка и техническое обслуживание комплекса должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или специалистами сервисной организации, имеющей соответствующие полномочия от предприятия-изготовителя. Сервисное обслуживание и ремонт комплекса также должны производиться только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченной сервисной организацией.

Необходимо осуществлять периодический технический контроль и обслуживание комплекса. Периодичность проведения работ по техническому контролю и обслуживанию приводится в соответствующем разделе РЭ.

1 Описание и работа

1.1 Назначение комплекса

1.1.1 Комплекс предназначен только для применения квалифицированным и обученным медицинским персоналом в условиях радиотерапевтических отделений специализированных радиологических медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности по профилю медицинской помощи – радиология и/или радиотерапия.

1.1.2 Показания к применению

1) Наличие доброкачественного новообразования.

2) Наличие злокачественного новообразования. Общие показания к применению основываются на клиническом диагнозе заболевания, подтвержденном результатами патоморфологического исследования. Частные показания к применению – дистанционная гамма-терапия применяется как самостоятельный метод лечения или в различных сочетаниях с другими методиками лечения опухолей всех локализаций, как с радикальной или паллиативной целью.

3) Иные заболевания, такие как артрозы, артриты, врожденные сосудистые мальформации.

1.1.3 Противопоказания к применению

1) Все острые заболевания. Общее тяжелое состояние больного с выраженными явлениями интоксикации. Сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации.

2) Интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой и лихорадочным состоянием.

3) Кахексичное состояние организма.

4) Обширное поражение организма опухолью, прорастание опухоли в крупные сосуды или полые органы, наличие множественных метастазов, признаки распада опухоли.

5) Тяжёлые сопутствующие заболевания (сердечно-сосудистая недостаточность III ст. тяжести, острая и хроническая коронарная

недостаточность, декомпенсированный диабет, заболевания почек, центральной нервной системы, дыхательная недостаточность).

6) Септические заболевания, активный туберкулез, а также воспалительные и гнойные заболевания легких и бронхов.

7) Недавно перенесённый инфаркт миокарда (менее 6 месяцев назад).

8) Декомпенсация кровообращения, функции печени и почек.

9) Выраженная анемия, лимфопения, лейкопения и тромбоцитопения.

10) Проявления аллергического диатеза, кожные заболевания, раневая поверхность, воспалительные или гнойные очаги в подлежащей облучению области.

11) Наличие у пациента признаков изменения целостности кожных покровов (если кожа ранее подвергалась массивному термическому или лучевому воздействию).

1.1.4 Побочные эффекты

1) До начала курса врач-радиотерапевт должен провести беседу с пациентом и указать ему, какие побочные эффекты возможны и что можно сделать для их предупреждения или лечения. Если во время курса лучевой терапии возникают другие явления, о них следует обязательно немедленно сообщить медицинскому персоналу, поскольку почти во всех случаях можно, так или иначе, можно оказать специализированную медицинскую помощь пациентам.

2) Слабость и усталость - наиболее распространенный побочный эффект радиотерапии.

3) При радиотерапевтическом воздействии неизбежно облучение кожи с лучевой нагрузкой. Однако если лечение нацелено на кожу и подкожные ткани, на ней может появиться покраснение и эпидермит, как при солнечном ожоге. Перед началом лечения пациентам обычно дают рекомендации, как свести к минимуму любые кожные реакции.

4) Если при радиотерапевтическом воздействии проводится большой объем облучения, при этом, как правило, оказывается вовлеченным костный мозг, в крови в этом случае могут временно понизиться уровни эритроцитов,

лейкоцитов и тромбоцитов.

5) Иногда происходит выпадение волос на облучаемом участке. Так, облучение головы вызовет некоторую аллопецию именно в месте воздействия, а потеря волосяного покрова грудной клетки, подмышечных впадин и лобка будет наблюдаться только при облучении этих участков. Такое облысение, как правило, носит временный характер и после окончания лечения рост волос возобновляется.

1.1.5 Возможные осложнения

1) При тотальном облучении головного мозга в остром периоде возможны следующие явления: головные боли, тошнота, рвота, анорексия, астенический синдром, отёк головного мозга. А в отдалённом периоде после такого варианта лучевой терапии у большей части больных отмечается понижение памяти, ментальные и когнитивные расстройства, головные боли, а так же в 20% случаев развитие деменции. Крайняя степень лучевого повреждения головного мозга при локальном высокодозном облучении – радионекроз.

2) Спинной мозг очень часто попадает в поле облучения при любом варианте лучевой терапии. В отдалённом периоде возможно формирование лучевого миелита: парестезии, нарушение поверхностной и глубокой чувствительности, двигательные и тазовые расстройства.

3) Структуры глаза обладают высокой радиочувствительностью: лучевая катаракта, атрофия сетчатки и зрительного нерва.

4) Внутреннее ухо: склероз отолитового аппарата с прогрессирующей тугоухостью.

5) При облучении опухолей головы и шеи в отдалённом периоде у пациентов можно наблюдать хроническую ксеростомию вследствие склероза слюнных желёз, хронический парадонтоз с выпадением зубов.

6) Облучение щитовидной железы в отдалённом периоде может провоцировать АИТ с прогрессирующим гипотиреозом.

7) Респираторная паренхима лёгких является высокорadiочувствительной, что предопределяет возможность как острого лучевого пневмонита (часто маскируется как инфекционная пневмония), так и

развитие лучевого пневмосклероза через 6-12 месяцев после окончания курса лучевой терапии, что приводит к уменьшению дыхательных объёмов.

8) Мезотелий плевры, перикарда и брюшины – высокорadioчувствительная ткань. В остром периоде может реагировать на облучение в виде транссудации жидкости, а в отдалённом периоде – в виде спаечного процесса.

9) Основные патологические процессы при облучении паренхимы почки наблюдаются в проксимальных и дистальных отделах извитых канальцев, а также в сосудах микроциркуляции. Основной патологический процесс – нефросклероз с понижением функции.

10) Лучевые повреждения дермы, связочно-суставного аппарата и поперечно-полосатой мускулатуры идут по пути сосудистого патогенеза с последующим фиброзированием и склерозированием ткани. Тяжёлая степень повреждения - анкилоз сустава, лучевая язва кожи.

11) Кардиологическая токсичность противоопухолевого лечения очень частая и актуальная на сегодня проблема. Область средостения очень часто включается в лечебные облучаемые объёмы (рак молочной железы, лимфомы, рак лёгкого, пищевода). Это один из самых грозных побочных эффектов, который влияет как на качество жизни больных, так и на показатели выживаемости.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Питание комплекса от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 220 В $\pm 10\%$.

1.2.2 Мощность, потребляемая комплексом, не более 2,0 кВт.

1.2.3 Масса комплекса и основных устройств, не более, кг:

- комплекса –	7500;	- ОПУ –	2,0
- ГА –	5800;	- РПУ –	0,5;
- ЛС –	1135;	- аппликатора (без комплекта	
- ШУ –	160;	сменных частей) –	6,4;
- ШДВ –	1,3;	- триммера –	28,6.

1.2.4 Габаритные размеры основных устройств комплекса (ДхШхВ), не более, мм:

- ГА –	3614x1889x2569;	- РПУ (без учета длины кабеля) –	
- ЛС –	3252x1530x1514;		321x50x25;
- ШУ –	600x1000x1600;	- аппликатора –	396x444x152;
- ШДВ –	255x90x265;	- триммера –	438x388x170.
- ОПУ –	275x176x118;		

1.2.5 Мощность поглощённой дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от источника излучения по геометрической оси пучка гамма-излучения при открытом затворе составляет $(3,23 \pm 0,65) \cdot 10^{-4}$ Гр/с.

Кратность ослабления гамма-излучения вне полезного пучка при открытом затворе составляет не менее $5 \cdot 10^3$.

1.2.6 Ток утечки на землю вызванный внешним напряжением, – не более 5 мА, а при единичном нарушении – не более 10 мА. Ток утечки на доступную часть корпуса, вызванный внешним напряжением, – не более 0,1 мА, а при единичном нарушении – не более 0,5 мА.

1.2.7 Электрическая прочность изоляции достаточна для предотвращения пробоя в нормальных климатических условиях при испытательном напряжении 1 500 В.

1.2.8 Совпадение центра симметричного поля облучения с осью вращения диафрагмы не превышает 1мм.

1.2.9 Смещение оси вращения ЛС относительно точки изоцентра не превышает 2мм.

1.2.10 Пределы допускаемых отклонений пересечений осей ротации штатива и диафрагмы $\pm 2,5$ мм.

1.2.11 Позиционирование исполнительных механизмов по фактическим углам поворота и линейным перемещениям не отличаются от задаваемых с помощью АРМ оператора, более чем на:

- 1) Штатив - $\pm 0,5^\circ$;
- 2) Диафрагма - $\pm 0,5^\circ$;
- 3) вращение ЛС - $\pm 0,5^\circ$;
- 4) поперечное перемещение деки ЛС - $\pm 0,1$ см;
- 5) продольное перемещение деки ЛС - $\pm 0,2$ см;
- 6) вертикальное перемещение деки ЛС - $\pm 0,1$ см.

1.2.12 Открывание затвора осуществляется только при установлении переключателя «Режимы» на ОПУ в положение ПРОЦЕДУРА, в положении ИМИТАЦИЯ все способы облучения осуществляются без открывания затвора.

1.2.13 Максимальная продолжительность перехода из режима «Затвор открыт» - «Затвор закрыт» и обратно не более 5 с.

Продолжительность перехода из режима «Затвор закрыт» в режим «Затвор открыт» не более 3 с.

1.2.14 Комплекс обеспечивает перемещение исполнительных механизмов ГА и ЛС:

- 1) Штатив: пределы поворота не менее $\pm 220^\circ$;
- 2) Диафрагма: пределы поворота не менее $\pm 185^\circ$;
- 3) ЛС:
 - вертикальное перемещение деки ЛС не менее 118 см;
 - продольное перемещение деки ЛС не менее 130 см;
 - поперечное перемещение деки ЛС не менее ± 20 см;

- пределы поворота ЛС не менее $\pm 95^\circ$.

1.2.15 Комплекс обеспечивает остановку силовых приводов ГА и ЛС при срабатывании программных ограничений на отсчётах:

1) Штатив по оси ротации $\pm 220^\circ$:

- показание датчика при движении по часовой стрелке не менее 220° ;
- показание датчика при движении против часовой стрелки не более 140° .

2) Диафрагма по оси ротации $\pm 185^\circ$:

- показание датчика при движении по часовой стрелке не менее 185° ;
- показание датчика при движении против часовой стрелки не более 175° .

3) Перемещение ЛС:

- по оси X – $(\pm 20 \pm 0,1)$ см;
- по оси Y – от $(0 \pm 0,2)$ до $(131 \pm 0,2)$ см;
- по оси Z – от (минус $68 \pm 0,1$) до $(50 \pm 0,1)$ см;
- по угловому перемещению ЛС – $(\pm 95 \pm 1)^\circ$.

1.2.16 Комплекс обеспечивает скорости перемещения исполнительных механизмов ГА и ЛС:

1) Диапазон регулирования скорости углового перемещения штатива:

- максимальная скорость – $(6,0 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$;
- минимальная скорость – $(0,5 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$.

2) Диапазон регулирования скорости углового перемещения диафрагмы:

- максимальная скорость – $(6,0 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$;
- минимальная скорость – $(1,8 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$.

3) Диапазон регулирования скорости поперечного перемещения ЛС:

- максимальная скорость – $(50,0 \pm 1)$ мм/с;
- минимальная скорость – $(1,0 \pm 1)$ мм/с.

4) Диапазон регулирования скорости продольного перемещения ЛС:

- максимальная скорость – $(50,0 \pm 1)$ мм/с;
- минимальная скорость – $(1,0 \pm 1)$ мм/с.

5) Диапазон регулирования скорости вертикального перемещения ЛС:

- максимальная скорость – $(20,0 \pm 1)$ мм/с;

- минимальная скорость – $(1,0 \pm 1)$ мм/с.

6) Диапазон регулирования скорости углового перемещения ЛС:

- максимальная скорость – $(7,0 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$;

- минимальная скорость – $(1,0 \pm 0,1)^\circ/\text{с}$.

1.2.17 Комплекс обеспечивает запуск и проведение стартового теста.

1.2.18 Комплекс обеспечивает работу диафрагмы:

1) размер светового поля облучения в пределах от $(2 \times 2) \pm 0,5$ до $(35 \times 35) \pm 0,5$ см;

2) остановку приводов шторок диафрагмы по программным ограничениям по достижению размеров светового поля от 2×2 до 35×35 см;

3) скорость изменения светового поля облучения по осям X и Y в пределах от $(2 \pm 0,5)$ до $(20 \pm 0,5)$ мм/с;

4) фактическое позиционирование шторок диафрагмы не отличается от задаваемых с помощью АРМ оператора, более чем на 0,5 мм.

1.2.19 Комплекс обеспечивает работу триммера:

1) трансляцию статуса о подключении на АРМ оператора;

2) срабатывание стоп-рамки;

3) фактическое позиционирование шторок триммера не отличается от задаваемых с помощью АРМ оператора, более чем на 0,5 мм.

1.2.20 Комплекс обеспечивает работу аппликатора:

1) трансляцию кода рамки аппликатора на АРМ оператора;

2) срабатывание стоп-рамки.

1.2.21 Оптический индикатор расстояния источник-поверхность облучения обеспечивает измерение расстояния от 60 до 110 см с погрешностью не более ± 2 мм.

1.2.22 Комплекс обеспечивает следующие способы облучения:

а) СТАТИЧЕСКИЙ;

б) СЕКТОРНЫЙ;

в) РОТАЦИОННЫЙ.

1.2.23 Комплекс при СТАТИЧЕСКОМ способе (облучение статическими пучками) обеспечивает обработку заданного времени облучения с точностью не более ± 1 с.

1.2.24 Комплекс при СЕКТОРНОМ способе обеспечивает:

- 1) обработку заданного времени облучения на минимальной и максимальной скорости вращения штатива с точностью не более ± 1 с;
- 2) обработку заданного количества секторов качаний.

1.2.25 Комплекс при РОТАЦИОННОМ способе обеспечивает обработку заданного времени облучения на минимальной и максимальной скорости вращения штатива с точностью не более ± 1 с.

1.2.26 Комплекс при осуществлении всех способов облучения обеспечивает:

1) перед сеансом – возможность произвести проверку выбранной фракции на возникновение столкновений между элементами комплекса в ходе выполнения фракции;

2) во время сеанса – визуальный контроль на экране монитора АРМ оператора заданных и фактических параметров облучения;

3) по окончании сеанса – документирование выполненного сеанса облучения и визуальный контроль на экране монитора АРМ оператора заданных и выполненных параметров облучения.

1.2.27 Комплекс не допускает запуск сеанса облучения в случае обнаружения возможного столкновения между элементами комплекса в ходе проверки перед сеансом.

1.2.28 Комплекс обеспечивает оперативную обработку аварийных ситуаций:

- 1) При переходе в состояние аварийной ситуации выполняется:
 - закрытие затвора основным приводом; в случае отказа основного привода – резервным; в случае незакрытия затвора резервным приводом – сигнализация на экране монитора АРМ оператора о необходимости ручного закрытия затвора;
 - сведение шторок диафрагмы;

- ввод клина;
- разблокировка замка двери;
- звуковая и световая сигнализация на ОПУ;
- сообщение об ошибке и статусе комплекса «Авария» на экране монитора АРМ оператора.

2) Переход комплекса в состояние аварийной ситуации выполняется при:

- срабатывании стоп-рамки на диафрагме, триммере или аппликаторе;
- нажатии аварийной кнопки СТОП на РПУ, ЛС или ОПУ;
- ошибке от ШУ;
- нажатии хотя бы одной кнопки аварийной остановки, расположенной на стенке процедурного помещения;
- открывании двери процедурного помещения в процессе исполнения сеанса;
- неисправности во вторичных источниках питания ШУ;
- ошибке силового источника питания ЛС;
- ошибке аналогового источника питания;
- неисправностях, зафиксированных программой самодиагностики, в КНУ;
- срабатывании АС при исполнении сеанса.

3) Переход комплекса в состояние готовности из состояния аварийной ситуации осуществляется после поворота ключа «ДЕБЛОК.» или после нажатия кнопок «деблок» на РПУ или ЛС и только при отсутствии причин аварийных ситуаций.

1.2.29 Комплекс блокирует возможность исполнения сеансов лечения при определенных условиях:

1) В состоянии блокировки обеспечивается:

- в случае если сеанс выполняется – окончание выполнения сеанса;
- в случае если сеанс загружен – невозможность запуска сеанса;
- в случае если сеанс не загружен – невозможность загрузки сеанса;
- информационное сообщение на экране монитора АРМ оператора о причине блокировки;

- сигнализация на экране монитора АРМ оператора о причине блокировки на панели блокировок, статусе комплекса «Блокировка» и оповещение о блокировке на мониторах в процедурном помещении.

2) Переход комплекса в состояние блокировки выполняется при:

- несоответствии кода аппликатора при загруженном сеансе;
- срабатывании АС не во время сеанса;
- открытой двери;
- переходе к питанию от аккумуляторов.

3) Переход комплекса в состояние готовности из состояния блокировки осуществляется после поворота ключа «ДЕБЛОК.» или после нажатия кнопок «деблок» на РПУ или ЛС и только при отсутствии блокировок.

1.2.30 Комплекс обеспечивает световую сигнализацию на ОПУ о положении затвора при включённом и отключённом комплексе, а также на экране монитора АРМ оператора и на дублирующих экранах в процедурном помещении при включённом комплексе.

1.2.31 Комплекс обеспечивает выключение освещения в процедурном помещении с одновременным включением центраторов.

1.2.32 Комплекс работает непрерывно не менее 6 ч.

1.2.33 Комплекс работает при питании от аккумуляторных батарей ИБП емкостью не менее 2000 А·ч.

1.2.34 Максимальная нагрузка на ЛС не более 200 кг.

1.2.35 Максимальная разность высот деки ЛС в изоцентре между положением деки ЛС по продольному перемещению, характеризующимся совпадением ее края с осью вращения ЛС, под распределенной на 1 м нагрузкой 30 кг и максимально выдвинутым вперед ее положением под распределенной на 2 м нагрузкой 135 кг (продольная жесткость ЛС), не более 5 мм.

1.2.36 Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения питания комплекса, не превышает 5 мин.

1.2.37 Комплекс обеспечивает визуальный контроль заданных и фактических параметров облучения на мониторах в процедурном помещении и на

мониторе АРМ оператора в операторском помещении при работе с РПУ при укладке больного.

1.2.38 Комплекс обеспечивает возможность импорта медицинских изображений по протоколу DICOM RT.

1.2.39 Комплекс обеспечивает корректную работу АС.

1.2.40 Расхождение перекрестия лучей центраторов с центром светового поля не превышает 2 мм.

1.2.41 Комплекс соответствует требованиям СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) для персонала категории А. Мощность дозы излучения на рабочих местах не превышает 13 мкГр/ч.

1.2.42 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности РГ с источником излучения при закрытом затворе не превышает 20 мкЗв/ч.

1.2.43 Мощность поглощённой дозы, обусловленная неиспользуемым излучением, с учётом излучения от имеющихся радиоактивных материалов (помимо источника излучения), измеренная на расстоянии 1 м от источника излучения, не превышает 0,02 мГр/ч. Измерения усредняются по площади 100 см² (но не более).

В любых легкодоступных точках, находящихся на расстоянии 5 см от поверхности РГ, мощность поглощённой дозы, обусловленная неиспользуемым излучением, не превышает 0,2 мГр/ч. Это предельное значение соответствует источнику излучения с максимальной активностью

1.2.44 Для квадратных полей любых размеров произведение средней поглощённой дозы от излучения утечки через диафрагму на максимально экранируемую ею площадь не превышает одной десятой от произведения максимально поглощённой дозы на оси пучка излучения на площадь пучка излучения для радиационного поля размером 10x10 см. Все значения поглощённой дозы измеряются при расстоянии от источника до поверхности – 80 см.

1.2.45 Кратность ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы не менее 500.

1.2.46 Максимальное отклонение границ светового поля и поля облучения в плоскости изоцентра не более ± 2 мм, а максимальное отклонение их центров не более ± 3 мм.

1.2.47 Асимметрия дозного распределения пучка в сечении по осям симметрии поля облучения в пределах допускаемых отклонений $\pm 3\%$ (по дозе).

1.2.48 Форма поля облучения прямоугольная. Размеры поля по 50% изодозе в воздухе на расстоянии 80 см от источника излучения, формирующиеся с помощью диафрагмы, в пределах от $(2 \times 2) \pm 0,5$ до $(35 \times 35) \pm 0,5$ см.

1.2.49 Относительная поглощённая доза на оси пучка излучения не превышает 70% поглощённой дозы на глубине 5 мм при размере поля облучения 10×10 см и 90% поглощённой дозы на глубине 5 мм при размере поля облучения 35×35 см.

1.2.50 На поверхности в форме круга радиусом 2 м с центром, лежащим на оси пучка, перпендикулярной и находящейся на расстоянии от источника до поверхности – 80 см вне области максимального пучка излучения, мощность поглощённой дозы, обусловленная излучением утечки, не превышает 0,2% максимальной мощности поглощённой дозы, измеренной в точке пересечения оси пучка с рассматриваемой поверхностью, при размере поля облучения 10×10 см.

1.3 Состав комплекса

1.3.1 В комплект поставки комплекса входят изделия, эксплуатационная документация, указанные в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Количество, шт.
1	2
Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р», в составе:	
1 Аппарат гамма-терапевтический	1
2 Стол лечебный, в том числе:	1
Дека РЕ65, или	1
Дека РР65, или	1
Дека РV65	1
3 Шкаф управления	1
4 Шкаф дистанционного включения	1
5 Основной пульт управления	1
6 Ручной пульт управления	2
7 Комплект центраторов	1
8 АРМ оператора, в составе:	1
8.1 персональный компьютер	1
8.2 монитор широкоформатный	1
8.3 монитор классического формата	2
8.4 клавиатура	1
8.5 мышь	1
8.6 роутер	1
8.7 фильтр сетевой	1
9 АРМ врача, в составе:	1
9.1 персональный компьютер	1
9.2 монитор широкоформатный	1
9.3 клавиатура	1
9.4 мышь	1
9.5 принтер	1
9.6 фильтр сетевой	1
Документация	
10 Ведомость эксплуатационных документов, в составе: формуляр, руководство по эксплуатации, схемы	1
Принадлежности	
11 Комплект видео-аудио для связи с пациентом, в составе: - дуплексная переговорная система - видеоконтрольное устройство	1
12 Аппликатор	1

Продолжение таблицы 1.1

1	2
13 Триммер	1
14 Комплект монтажных частей	1
15 Комплект запасных частей	1
16 Комплект инструмента и принадлежностей	1
17 Комплект электромонтажный	1
18 Комплект укладок	1
19 Комплект тары	1
20 Источник гамма-излучения закрытый с радионуклидом кобальт-60 ГИК-9-4 *	1

Примечания

1 Все покупные изделия имеют сертификаты качества.

2 По согласованию с заказчиком определяется комплектность комплекса (необходимость поставки триммера и аппликатора).

3 * Поставляется специализированной организацией от изготовителя источника непосредственно в лечебное учреждение.

4 Допускается по согласованию с заказчиком комплектовать комплекс источником гамма-излучения ГИК-9-3.

1.3.2 ГА состоит из стационарного корпуса, штатива, РГ, диафрагмы и противовеса. ГА имеет девять электроприводов (ротация, вращение диафрагмы, затвор основной, затвор резервный, четыре шторки диафрагмы, моторизованный клин). С помощью перечисленных приводов радиоактивный источник перемещается в пространстве относительно пациента и формирует поле заданной формы, создавая необходимую дозу в очаге.

1.3.3 ЛС состоит из изоцентрического механизма вращения, механизмов линейных перемещений и углепластиковой деки для позиционирования пациента. ЛС имеет четыре электропривода (поперечного перемещения X, продольного перемещения Y, вертикального перемещения Z, вращения ЛС α). С помощью указанных приводов осуществляется укладка пациента. На корпусе ЛС встроены два пульта управления, позволяющие управлять всеми приводами ЛС с двумя разными скоростями. Рядом с пультами расположены красные кнопки СТОП, при нажатии на которые комплекс переходит в режим аварии.

Все кнопки на пульте управления ЛС активны только вместе с зажатой кнопкой «Вкл.ПУ». Кнопка «деблок.» предназначена для сброса аварии или блокировки комплекса и работает аналогично ключу «ДЕБЛОК.» на ОПУ. Ниже неё расположена кнопка «уст.стола», которая устанавливает все приводы ЛС в исходное положение. Внешний вид пульта управления ЛС приведен на рисунке 1.1. За нулевое положение ЛС по оси Z принято считать положение поверхности деки ЛС в изоцентре, что соответствует показанию индикаторов ЛС 0 мм. За исходное положение ЛС принято считать положение деки ЛС по индикаторам минус 680 мм, что соответствует минимальному положению ЛС по высоте, при этом ЛС находится на высоте 620 мм над уровнем пола. Диапазон перемещения ЛС по индикаторам лежит в диапазоне от минус 680 до 500 мм.

1.3.4 РПУ – небольшое устройство, легко размещающееся в руке, с длинным кабелем, подключённым к ЛС. На РПУ расположены кнопки, с помощью которых осуществляется управление приводами комплекса (кроме привода затвора). Описание РПУ приведено в Приложении А.

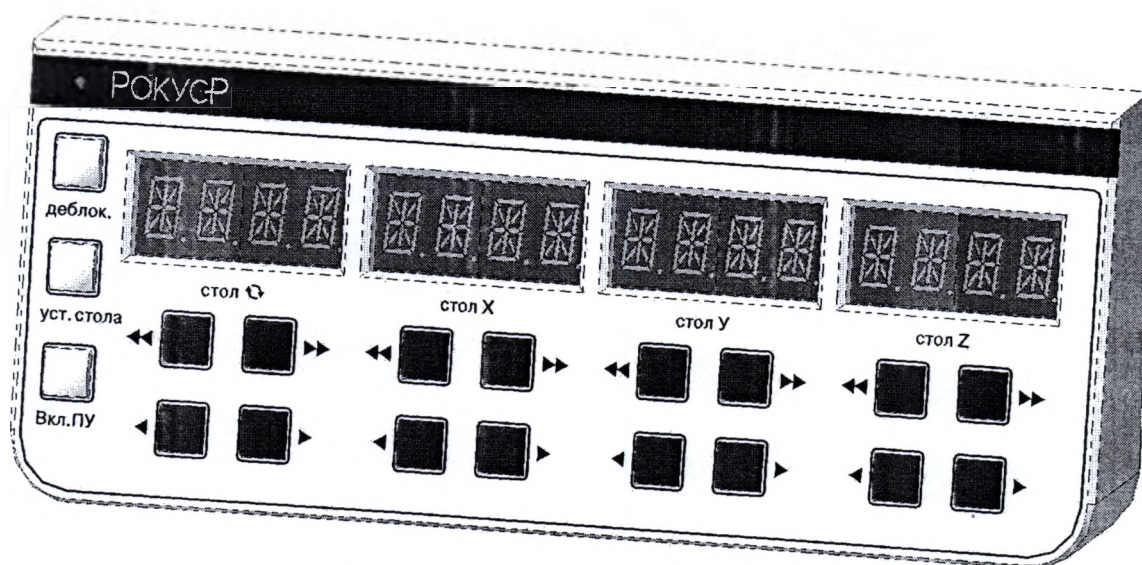


Рисунок 1.1 - Пульт управления ЛС

1.3.5 ОПУ – устройство, предназначенное для включения комплекса, запуска и остановки сеанса лечения, индикации состояния затвора. Описание приведено в приложении Б.

1.3.6 Центраторы – лазерные оптические устройства, формирующие световые кресты, которые позволяют совместить центры вращения ЛС,

диафрагмы и штатива в одной точке. Центраторы располагаются на стенах процедурного помещения.

1.3.7 ШУ – комплексное устройство, в котором сосредоточены элементы управления комплексом: КНУ, контроллер обработки аварийных ситуаций, источники питания. Доступ к ШУ разрешён только высококвалифицированному сервисному персоналу, поэтому ШУ закрыт на ключ.

1.3.8 ЩДВ – устройство для включения комплекса. Располагается вблизи автоматизированного рабочего места оператора.

1.3.9 АРМ оператора представляет собой портативный компьютер, подключенный с помощью роутера через Ethernet к ШУ и к базе данных на АРМ врача. Также в состав АРМ оператора входят два монитора, располагающиеся в процедурном помещении, для вывода информации о состоянии комплекса и положения его элементов.

АРМ оператора предназначено для проведения сеансов лечения на комплексе, а также для вывода информации о состоянии комплекса и положения основных его элементов. Использование АРМ оператора для каких-либо других целей **НЕДОПУСТИМО**.

Для запуска сеанса лечения в приложении АРМ оператора реализовано расписание, в котором упорядоченно перечислены запланированные на АРМ врача фракции лечения.

Для окончания облучения по достижению заданного времени используется сочетание первичного и резервного таймеров, каждый из которых имеет возможность закончить облучение (закрыть затвор). Оба таймера начинают работу при положении ЗАТВОР ОТКРЫТ и заканчивают при смене положения затвора. Индикация обоих таймеров выводится в разделе «Состояние» приложения АРМ оператора (рисунок 2.4). За 5 с до конца облучения резервный таймер начинает мигать, что предупреждает о конце процедуры. Точность первичного таймера – 20 мс, резервного – 1 мс. Минимально допустимое задаваемое время облучения со стороны таймеров ограничивает только их точность. Максимальное время ограничено 1000 с.

1.3.10 АРМ врача представляет собой портативный компьютер.

АРМ врача предназначено для работы с пациентами: ведение карты пациента, создание планов и фракций, импорт планов от планирующей системы в формате DICOM-RT, а также регистрировать результаты проведенных сеансов на принтере. Использование АРМ врача для каких-либо других целей **НЕДОПУСТИМО**.

1.3.11 Комплект эксплуатационной документации позволяет персоналу медицинского учреждения успешно осуществлять эксплуатацию комплекса.

1.3.12 Комплект видео-аудио для связи с пациентом предназначен для осуществления визуального контроля за работой ГА и поведением пациента в процедурном помещении в момент облучения (ВКУ), а также для осуществления связи между врачом и пациентом (ДПС).

1.3.13 Комплект монтажных частей предназначен для соединения всех устройств согласно схеме электрической общей КИАЛ.941143.003Э6.

1.3.14 Комплект запасных частей содержит изделия и материалы, необходимые для замены пришедших в негодность соответствующих составных частей комплекса при эксплуатации.

1.3.15 Комплект инструмента и принадлежностей содержит инструмент и принадлежности, необходимый для ежедневного и ежеквартального контроля, регулирования, выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту комплекса.

1.3.16 Комплект электромонтажный содержит изделия для наладки комплекса, а также:

- табло с предупреждающей надписью: «НЕ ВХОДИТЬ. ОБЛУЧЕНИЕ», которое устанавливается над дверью процедурного помещения и загорается во время облучения;

- дверной электрозамок, который устанавливается на входной двери в процедурное помещение и блокирует проведение процедуры с открытой дверью;

- источник бесперебойного питания, который располагается вблизи АРМ оператора.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Комплекс представляет собой ротационный аппарат с источником излучения Со-60. Комплекс позволяет перемещать радиоактивный источник относительно пациента по заранее рассчитанным траекториям, автоматически выдерживая заданное время экспозиции.

1.4.2 Для имитации облучения предусмотрен режим «Имитация», для перехода в который необходимо установить переключатель «РЕЖИМЫ» на ОПУ. В этом режиме воспроизводится сеанс без облучения (цепи управления затвором заблокированы).

1.4.3 Для того чтобы избежать случайного и неуместного срабатывания аварийных цепей (например, во время юстировки комплекса), а также доступа к функциям регулировки предусмотрен режим «Сервис», для перехода в который необходимо повернуть ключ «СЕРВИС» на ОПУ. В этом режиме заблокировано возникновение аварийной ситуации и, также как и в режиме имитации, заблокированы цепи управления затвором.

1.4.4 Комплекс обеспечивает выполнение следующих способов облучения:

- а) СТАТИЧЕСКИЙ;
- б) СЕКТОРНЫЙ;
- в) РОТАЦИОННЫЙ.

1.4.5 СТАТИЧЕСКИЙ (облучение статическими пучками) способ - облучение с предустановленными геометрическими параметрами, фиксированными во время облучения. Метод допускает облучение с экранирующими блоками (аппликатором) либо с триммером, также есть возможность использовать клиновидный фильтр. Предполагается одно или несколько полей облучения. Каждое поле облучения имеет набор параметров, указанных в таблице 1.2.

При этом комплекс обеспечивает:

- 1) установку поворота штатива, диафрагмы и ЛС в заданные положения по оси ротации с точностью не более $\pm 0,5^\circ$;

- 2) установку размеров поля облучения с помощью 4-х независимых шторок диафрагмы (X1, X2, Y1, Y2) с точностью не более $\pm 0,5$ мм;
- 3) установку положений опорной деки ЛС по осям X и Z с точностью не более ± 1 мм, по оси Y - не более ± 2 мм;
- 4) отработку заданного времени облучения с точностью не более ± 1 с.

Таблица 1.2

Параметр	Описание
Размер поля	Определяется положением 4-х независимых шторок (X1, X2, Y1, Y2) в долях миллиметра
Угол поворота штатива	Угол поворота в градусах и долях градуса
Угол поворота стола	Аналогично углу поворота штатива
Угол поворота диафрагмы	Аналогично углу поворота штатива
Смещения стола по X, Y, Z	Координаты положения стола по трём направлениям в сантиметрах
Наличие клина	Помещение моторизованного клина в поле облучения
Наличие триммеров	В плане лечения указано, должны ли быть использованы триммеры. ШУ обеспечивает контроль кодов установленных аксессуаров и самостоятельно позиционирует триммеры в положение, зависящее от положения шторок диафрагмы. Алгоритм позиционирования триммеров зависит от типа радиационного источника и строго согласован между ГА и системой планирования
Наличие блоков	Использование блоков касается ШУ только с точки зрения контроля кодов аксессуаров
Время облучения	Время облучения в минутах и долях минут

1.4.6 СЕКТОРНЫЙ способ обеспечивается при движении штатива в пределах заданного сектора. В процессе облучения зафиксированы все параметры за исключением вращения штатива с заданной скоростью. Каждое поле облучения имеет набор параметров, указанный в таблице 1.3.

Отработка заданного времени облучения осуществляется с точностью не более ± 1 с.

Отработка заданных секторов качания осуществляется с точностью не более $\pm 1^\circ$. Время застоя при реверсировании приводов составляет менее 2 с.

Таблица 1.3

Параметр	Описание
Размер поля	Аналогично статическому способу
Центр сектора и его размер	В градусах и долях градуса
Число качаний	Задаётся натуральным числом
Скорость вращения штатива	Скорость вращения штатива определяется динамически ШУ, исходя из размера сектора, числу качаний и времени облучения
Угол поворота стола	Аналогично статическому способу
Угол поворота диафрагмы	Аналогично статическому способу
Смещения стола по X, Y, Z	Аналогично статическому способу
Наличие клина	Аналогично статическому способу
Время облучения	Аналогично статическому способу

1.4.7 РОТАЦИОННЫЙ способ обеспечивается при движении штатива. В

процессе облучения зафиксированы все параметры за исключением вращения РГ с заданной скоростью. Каждое поле облучения имеет набор параметров, указанный в таблице 1.4.

Таблица 1.4

Параметр	Описание
Размер поля	Аналогично статическому способу
Угол поворота штатива	Положение начала ротации
Вращение	Направление вращения CW – по часовой стрелке, CC – против
Скорость вращения штатива	Скорость вращения штатива определяется динамически ШУ, исходя из времени облучения
Угол поворота стола	Аналогично статическому способу
Угол поворота диафрагмы	Аналогично статическому способу
Смещения стола по X, Y, Z	Аналогично статическому способу
Наличие клина	Аналогично статическому способу
Время облучения	Аналогично статическому способу

1.4.8 При реализации каждого из выше рассмотренных способов облучения на экране монитора АРМ оператора отображаются все заданные и фактические положения штатива, диафрагмы, опорной деки ЛС, а также заданное и фактическое время облучения.

1.4.9 За исходное состояние принимаются следующие положения:

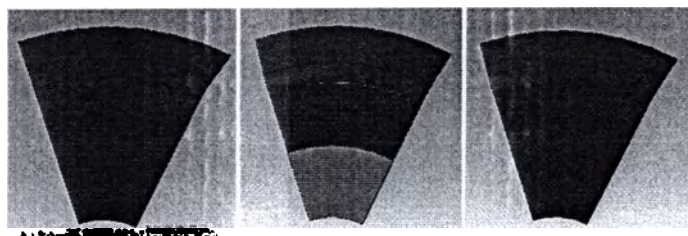
- штатив - 0° ;
- поворот диафрагмы - 0° ;

- симметричное поле диафрагмы - 20x20 мм;
- затвор - закрыт;
- моторизированный клин - выведен;
- опорная дека ЛС по осям X и Y - 0 мм;
- поворот ЛС по углу α - 0°;
- перемещение ЛС по оси Z - минус 680 мм.

1.4.10 На комплексе предусмотрена следующая индикация положения затвора:

- на ОПУ (приложение Б);
- на АРМ оператора (п.2.3.3.3);
- на экранах в процедурном помещении (п.2.3.3.3);
- на радиационной головке ГА.

Индикация положения затвора на радиационной головке следующая (рисунок 1.2): зелёный – закрыт, красно-жёлтый – открыт, жёлтый – промежуточный.



Слева направо: закрыт, открыт, промежуточное

Рисунок 1.2 – Индикация затвора на радиационной головке

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.5.1 Для ежедневного и ежеквартального контроля, регулирования, выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту комплекса необходимо оборудование, входящее в комплект инструмента и принадлежностей.

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 На комплексе отчётливо указаны следующие обозначения:

- наименование предприятия и его товарный знак;
- наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска (месяц и год изготовления);
- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение;
- частота сети;
- класс и тип изделия.

Внимание! Предупреждающие символы, нанесённые на и внутри изделия, их разъяснение приведены ниже:



– внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ;



– рабочая часть типа В;



– знак радиационной опасности;



– запрещено садиться на край стола;



– осторожно, возможно травмирование рук.

1.6.2 На устройствах комплекса отчётливо указаны следующие обозначения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование устройства;
- месяц и год изготовления;
- заводской номер;
- масса устройства;

Сокращенные наименования устройств:

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| – гамма-терапевтический аппарат - | ГА; |
| – лечебный стол - | ЛС; |
| – шкаф управления - | ШУ; |
| – основной пульт управления - | ОПУ; |
| – ручной пульт управления - | РПУ; |
| – аппликатор - | Аппл.; |
| – триммер - | Тримм. |

1.6.3 Маркирование транспортной тары произведено по ГОСТ 14192 с указанием условного обозначения допустимых условий хранения по ГОСТ 15150 с маркировкой:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- краткое наименование комплекса;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Условие хранения -1».

На ящиках написаны предупредительные знаки в соответствии с указанием стандартов.

1.6.4 Все покупные устройства, входящие в состав комплекса опломбированы и подлежат ремонту в специализированных организациях, указанных в прилагаемой на них документации.

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка устройств произведена согласно ГОСТ Р 50444 и действующей нормативно-технической документации на предприятии-изготовителе.

1.7.2 ГА упакован в ящик в разобранном виде.

1.7.3 Металлические поверхности устройств подвергнуты консервации ВЗ-4 и ВЗ-10 по ГОСТ 9.014 и в соответствии с действующей на предприятии-изготовителе инструкцией.

1.7.4 Устройства, входящие в комплект поставки, упакованы в водонепроницаемую оболочку (по ГОСТ 9.014; упаковка УМ-3).

1.7.5 Упаковка обеспечивает надёжное скрепление изделий в ящиках, а также защиту изделий при воздействии ударных нагрузок и климатических факторов во время транспортирования и хранения в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.7.6 Перемещение изделий и не плотности прилегания упаковочных средств, раскрепляющих изделия внутри ящиков, не допускаются.

1.7.7 Изделия стоечного типа упакованы, транспортируются и хранятся на складах только в вертикальном положении, изделия не стоечного типа, а также укладочные ящики ЗИП - в горизонтальном положении.

1.7.8 В ведомости упаковки, прикладываемой к комплексу, указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование комплекса;
- десятичный номер изделия;
- перечень упаковываемых изделий и их количество;
- дата упаковки.

При упаковке устройств комплекса в несколько ящиков в ведомости упаковки указано общее число ящиков и номер данного ящика.

Упаковка комплекса, предназначенного для поставки в районы Крайнего Севера и отдаленные районы, соответствует требованиям ГОСТ 15846.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Комплекс предназначен для работы в специально оборудованных помещениях, которые должны удовлетворять требованиям СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859.

2.1.2 Комплекс должен эксплуатироваться при следующих условиях окружающей среды:

- температура $+25 \pm 10^{\circ} \text{C}$;
- относительная влажность до 80 %;
- атмосферное давление от 86000 до 106000 Па.

2.1.3 Для размещения комплекса необходимо иметь два помещения: процедурное и операторское. Все вышеперечисленные помещения должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию и розетки на напряжение 50 Гц, 220 В.

2.1.4 В процедурном и операторском помещениях должен быть проложен контур защитного заземления.

2.1.5 Комплекс предназначен для двухсменной работы и может непрерывно работать в течение 6 часов. По окончании 6 часов непрерывной работы необходимо делать перерыв не менее 30 мин.

2.1.6 К работе на комплексе допускается медицинский персонал, прошедший специальную подготовку (обучение).

2.1.7 Средняя наработка на отказ комплекса " T_0 " не менее $2 \cdot 10^3$ циклов выпуска и перекрытия пучка излучения.

2.1.8 Средний срок службы " $T_{\text{сл}}$ " комплекса не менее 10 лет, при этом средний ресурс не менее 10^5 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения.

2.1.9 Техническое обслуживание комплекса осуществляется персоналом медицинского учреждения с высшим (средним) техническим образованием в области механики, элементов автоматики и вычислительной техники.

2.1.10 Комплекс, срок службы которого истёк, к дальнейшей эксплуатации не допускается.

2.1.11 Для продления срока службы комплекса после 10 лет эксплуатации необходимо произвести капитальный ремонт с возможной заменой износившихся узлов и устройств. Для производства работ по капитальному ремонту комплекса необходимо заключить договор с предприятием-изготовителем.

2.2 Подготовка комплекса к использованию

Ежедневно перед началом работы на комплексе инженер должен подготовить комплекс к работе, которая начинается с включения комплекса.

2.2.1 Включение комплекса проводить в следующей последовательности:

- 1) Включить автоматические выключатели QF1, QF2 в ЩДВ.
- 2) Включить ИБП, нажав и удерживая кнопку ON. Раздастся короткий звуковой сигнал.
- 3) Повернуть ключ включения комплекса в положение «ВКЛ» на ОПУ.

Включатся все вторичные источники питания и КНУ. На РПУ начнёт мигать подсветка выбора приводов и индикатор работы, сигнализируя о начале процесса запуска КНУ. После завершения процесса запуска КНУ мигание прекратится и засветится индикатор выбранного режима на ОПУ.

- 4) Включить АРМ оператора и АРМ врача, нажав кнопку включения на корпусе системного блока. После загрузки произойдёт запуск соответствующих приложений и отобразится форма входа в систему (рисунок 2.1).

2.2.2 Запуск приложений АРМ оператора и АРМ врача осуществляется аналогично. Запуск производить в следующей последовательности:

- 1) Включить питание комплекса, для этого произвести действия по п.2.2.1.
- 2) В случае если не произошёл автоматический запуск приложения (не появилась форма входа в систему), запустить приложение вручную, для чего дважды щёлкнуть левой кнопкой мыши на ярлыке с заголовком «РОКУС-Р», расположенном на рабочем столе операционной системы.

- 3) Осуществить вход в систему с использованием логина и пароля. Для первого запуска доступен логин «*admin*» с паролем «*rokus2*». На АРМ оператора авторизоваться оператору либо инженеру, на АРМ врача – врачу.

В случае успешной проверки введённых данных отобразится главное окно приложения. Для АРМ оператора это вкладка «Состояние», для врача – «Лечение». При ошибке введённых данных отобразится диалоговое окно с текстом сообщения ошибки. В случае ошибки (рисунок 2.2) – проверить введённые данные и осуществить вход повторно, в случае повторной ошибки – обратиться к администратору комплекса.

Примечание – При входе в систему на АРМ оператора и на АРМ врача проверяется следующее:

а) Наличие связи с внутренней базой данных комплекса, в случае отсутствия связи выдаётся следующее сообщение: **«Нет соединения с базой данных комплекса. Запуск программы невозможен».**

б) Наличие пользователя с введенным именем и паролем в базе данных системы, в случае если пользователь не найден или пароль не верен, выдается сообщение: **«Ошибка: данная комбинация логина и пароля не найдена».**

Дополнительно на АРМ оператора проверяется наличие связи с КНУ, в случае отсутствия связи выдаётся сообщение: **«Нет связи с КНУ. Управление комплексом невозможно».**

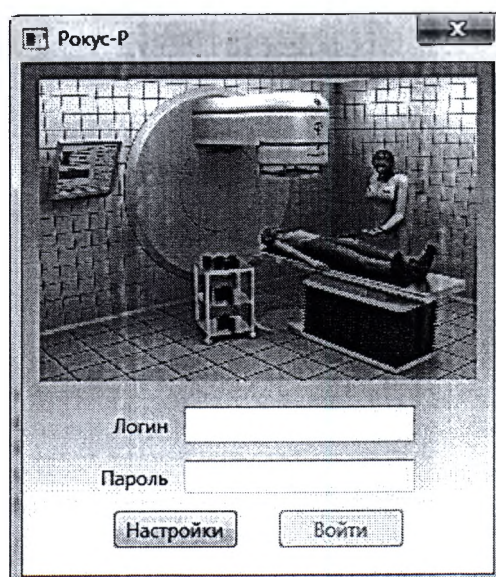


Рисунок 2.1 – Форма входа в систему

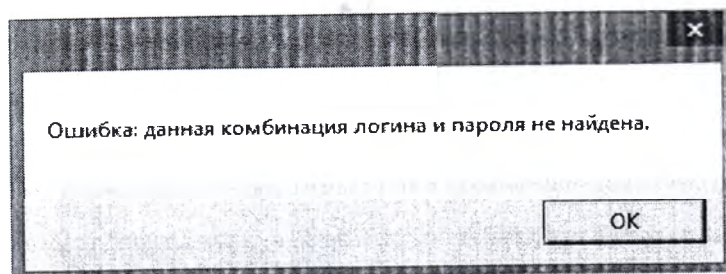


Рисунок 2.2 - Диалоговое окно с ошибкой

Для работы на комплексе необходим запуск обоих АРМ!

После аутентификации на экране монитора АРМ оператора появится окно с требованием провести стартовый тест (п.2.2.6).

2.2.3 Управление комплексом с помощью СК выполнять в следующей последовательности:

- 1) Включить питание комплекса, для чего произвести действия по п.2.2.1.
- 2) Запустить приложение АРМ оператора по п.2.2.2.
- 3) Перейти во вкладку «Сервис – Консоль».
- 4) Для осуществления перемещения приводов в СК выполнить команду «*dmr N X V*», где *N* – номер привода, *X* – координата, *V* – скорость (опционально). Возможные значения параметров приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 - Возможные значения параметров команды движения приводов

Наименование привода	N	X	[X]	V	[V]
Стол: X	1	-200..200	мм	1..50	мм/с
Стол: Y	2	0..1310	мм	1..50	мм/с
Стол: Z	3	-680..500	мм	1..20	мм/с
Стол: вращение	4	-95..95	°	1..7	°/с
Штатив: вращение	5	0..360	°	0.5..6	°/с
Диафрагма Y2	6	32..880	мм×10 ⁻¹	1..100	мм×10 ⁻¹ /с
Диафрагма X1	7	32..880	мм×10 ⁻¹	1..100	мм×10 ⁻¹ /с
Диафрагма X2	8	32..880	мм×10 ⁻¹	1..100	мм×10 ⁻¹ /с
Диафрагма Y1	9	32..880	мм×10 ⁻¹	1..100	мм×10 ⁻¹ /с
Диафрагма клин	10	1/0	-	-	-
Диафрагма: вращение	11	0..360	°	1.8..6	°/с
Затвор основной	12	1/0	-	-	-
Триммер 1	14	80..830	мм×10 ⁻¹	5..100	мм×10 ⁻¹ /с
Триммер 2	15	80..830	мм×10 ⁻¹	5..100	мм×10 ⁻¹ /с
Триммер 3	16	80..830	мм×10 ⁻¹	5..100	мм×10 ⁻¹ /с
Триммер 4	17	80..830	мм×10 ⁻¹	5..100	мм×10 ⁻¹ /с

5) Для установки симметричного поля облучения – в СК необходимо выполнить команду «*sym N X*», где *N* – сторона квадратного поля в мм, *X*: 0 – установка шторок диафрагмы, 1 – установка поля. Например, для установки поля размеров 10x10 см необходимо выполнить команду «*sym 100 1*».

6) Открыть затвор – в СК выполнить команду «*dmr 12 1*».

7) Закрыть затвор – в СК выполнить команду «*dmr 12 0*».

8) Ввести клин – в СК выполнить команду «*dmr 10 1*».

9) Вывести клин – в СК выполнить команду «*dmr 10 0*».

2.2.4 Управление комплексом с помощью приложения АРМ оператора выполнять в следующей последовательности:

1) Включить питание комплекса, для чего произвести действия по п.2.2.1.

2) Запустить приложение АРМ оператора по п.2.2.2.

3) Перейти во вкладку «Сервис – Аппарат».

4) В таблице состояния приводов необходимо идентифицировать координату каждого привода комплекса.

5) Для осуществления перемещения приводов в поле «Привод» необходимо выбрать соответствующий привод, далее задать в поле «Скорость» необходимую скорость перемещения и в поле «Координата» требуемую координату. После чего необходимо нажать на кнопку «Старт». Все доступные привода, скорости и диапазоны перемещений указаны в таблице 2.1.

6) Для осуществления перемещения привода в нулевое положение необходимо выбрать соответствующий привод и нажать на кнопку «Возврат в ноль».

2.2.5 Выключение комплекса производить в следующей последовательности:

1) Завершить работу приложения АРМ оператора и АРМ врача, щёлкнув левой кнопкой мыши на значке крестика в правом верхнем углу окна приложения. После этого появится форма входа в систему (рисунок 2.1).

2) На обоих АРМ нажать левой кнопкой мыши на значок крестика в правом верхнем углу формы. После этого появится сообщение с вопросом «При

закрытии приложения компьютер отключится. Вы уверены, что хотите выключить компьютер?»).

3) Нажать кнопку «Да» в появившемся окне.

4) Дождаться выключения АРМ оператора и АРМ врача.

5) На ОПУ повернуть ключ «Комплекс» в положение «ОТКЛ». При этом отключатся вторичные источники питания.

6) Зажать кнопку OFF на ИБП до появления звукового сигнала.

7) Выключить автоматические выключатели QF1, QF2 в ШДВ.

2.2.6 Для проведения стартового теста выполнить следующее:

1) Включить комплекс согласно п.2.2.1.

2) Запустить приложение АРМ оператора по п.2.2.2. После авторизации на экране в строке состояния комплекса (рисунок 2.3) будет написано «Ежедневная проверка №1 – Стартовое тестирование – Нажмите кнопку «НАЧАТЬ» на ОПУ».

3) При помощи АРМ оператора согласно п.2.2.4, либо при помощи РПУ установить все приводы ГА и ЛС в исходное состояние (исходное положение приводов приведено в п.1.4.9).

4) На АРМ оператора нажать кнопку «Ежедневный тест» или «Стартовое тестирование», если ежедневные проверки уже были пройдены. После этого отобразится окно с информацией об этапе прохождения стартового теста.

Внимание! Перед проведением стартового тестирования убедитесь, что в процедурном помещении отсутствует персонал и пациенты.

5) Нажать кнопку «НАЧАТЬ» на ОПУ.

6) Ожидать завершения теста. После завершения теста появится сообщение: «Стартовый тест НЕ выявил неисправностей». При обнаружении проблем отобразятся сообщения: «Стартовый тест выявил следующие неисправности: » и перечень неисправностей.

7) Нажать кнопку «Далее» для завершения стартового тестирования и начала проведения ежедневных проверок.

При выявлении стартовым тестом неисправностей необходимо обратиться на предприятие-изготовитель или к обслуживающей организации.

Внимание! Запрещено использовать комплекс до успешного проведения тестирования.

По окончании проведения стартового теста сохраняется его протокол, просмотреть который возможно во вкладке «Администрирование» (подробнее п.2.3.4.5). Типичный результат стартового теста приведен в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Типичный результат стартового теста

Наименование	Статус
CAN-шина	Готов
RS-485	Готов
ИП потенциометров	Готов
Энк. штатива	Готов
Энк. диафрагмы	Готов
Энк. затвора	Готов
EPOS X	Готов
EPOS Y	Готов
EPOS Z	Готов
EPOS a	Готов
Шторка X1	Готов
Шторка X2	Готов
Шторка Y1	Готов
Шторка Y2	Готов
Штатив большая скорость	Готов
Штатив малая скорость	Готов
Поворот диафрагмы	Готов
Основной затвор	Готов
Резервный затвор	Готов
Стол X	Готов
Стол Y	Готов
Стол Z	Готов
Стол a	Готов

2.3 Использование комплекса

2.3.1 Общие сведения

2.3.1.1 Для работы на комплексе предусмотрено два АРМ, на которых установлено одинаковое программное обеспечение (приложение). Оба АРМ различны по составу, каждое из них предназначено для исполнения определённых функций: АРМ оператора – для работы с комплексом (запуск сеансов лечения, обслуживание комплекса), АРМ врача – для работы с пациентами (импорт или создание карточек пациентов, фракций, пучков, планов лечения).

2.3.1.2 Обмен данными между АРМ врача и АРМ оператора происходит по локальной сети, также АРМ оператора осуществляет обмен данными с программным обеспечением КНУ, располагающемся в ШУ.

2.3.1.3 Приложение имеет встроенную систему аутентификации на основе имени пользователя (далее – логин) и его пароля, задаваемых администратором комплекса. На АРМ оператора следует авторизоваться оператору или инженеру, на АРМ врача – врачу или администратору.

2.3.1.4 Возможность выполнения определенных действий тем или иным пользователем реализуется с помощью модели разделения прав доступа на основе ролей. По умолчанию определены 4 роли:

- 1) Оператор – выполнение сеансов лечения.
- 2) Врач – работа с пациентами, планами, пучками, фракционными группами.
- 3) Инженер – управление комплексом с помощью определенного набора команд с целью проведения диагностики или дозиметрии.
- 4) Администратор – работа с пользователями приложения, выполнение настройки и просмотр системного журнала.

Примечание – Администратор имеет право создавать новые роли.

2.3.1.5 По умолчанию в приложении создано по одному пользователю для каждой роли:

- 1) Оператор – логин: *operator*; пароль – *rokus*.
- 2) Инженер – логин: *service*; пароль – *rokus1*.

3) Администратор – логин: *admin*; пароль – *rokus2*.

4) Врач – логин: *doctor*; пароль – *rokus3*;

Примечание – Администратор имеет право создавать новых пользователей (см. п. 2.3.4.1).

2.3.1.6 Приложение структурировано в виде набора страниц (рисунок 2.3), где каждая отвечает за какую-либо функцию работы с комплексом. Страницы иерархичны, то есть могут быть разбиты на дочерние. Роли задают доступ к определенным страницам. Переход на страницу осуществляется путем нажатия левой кнопки мыши на ее заголовок. Выражение «перейти на страницу *имя1* - *имя2*» означает, что нужно выбрать страницу верхнего уровня с заголовком *имя1*, а в ней перейти на страницу с заголовком *имя2*.

2.3.1.7 При входе в систему оператора или инженера отображается страница «Состояние», отображающая состояние комплекса в данный момент времени (рисунок 2.3). При входе в систему врача – страница «Лечение». Наличие или отсутствие других страниц зависит от роли пользователя, осуществившего вход в приложение.

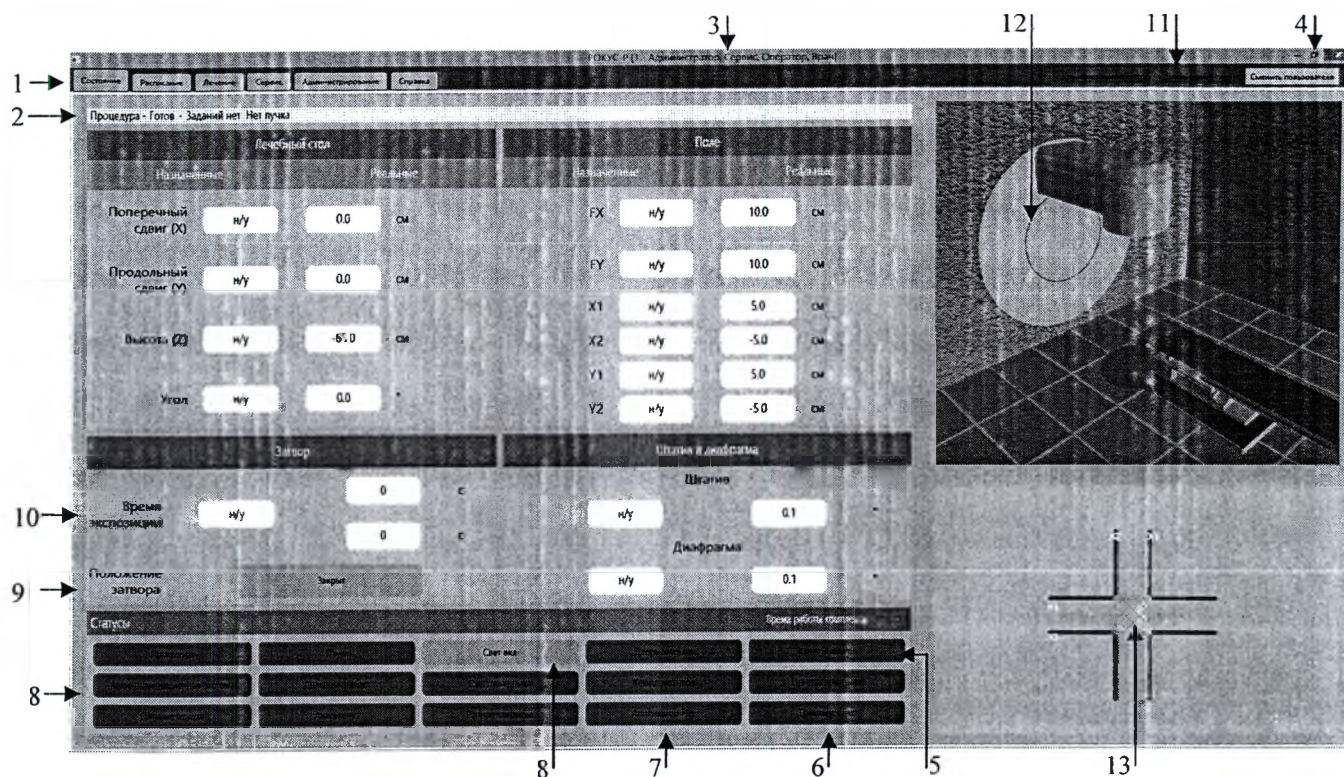
2.3.1.8 В заголовке окна приложения по центру расположено наименование комплекса: «Рокус-Р», имя текущего пользователя и его роль, в правом верхнем углу кнопки «Выйти» и системные кнопки для сворачивания, разворачивания и закрытия приложения.

2.3.1.9 Закрытие приложения осуществляется с помощью системной кнопки закрытия в виде крестика в правом верхнем углу приложения, при этом отобразится форма входа в систему.

Примечание – В случае, если при исполнении сеанса осуществляется попытка закрытия приложения, то запрашиваемая операция будет проигнорирована.

2.3.1.10 Большинство экранных форм работы с данными имеют набор операционных кнопок «Сохранить» или «Сохранить изменения» и «Отмена», служащих соответственно для сохранения или отмены произведенных изменений.

При простом закрытии формы или приложения целиком без предварительного нажатия кнопки «Сохранить» произведенные изменения могут быть потеряны.



1 – панель страниц, 2 – строка состояния комплекса, название и номер пучка, 3 – имя пользователя, 4 – системные кнопки, 5 – текущее и назначенное состояние моторизированного клина, 6 – состояние триммера, 7 – состояние и код аппликатора, 8 – пример включенного статуса, 9 – индикация положения затвора, 10 – время экспозиции за весь сеанс, 11 – кнопки запуска проведения ежедневных/еженедельных и ежеквартальных испытаний, 12 – 3D модель комплекса, 13 – схематическое расположение шторок диафрагмы

Рисунок 2.3 – Окно «Состояние»

2.3.1.11 Для лечения пациента в приложение должны быть добавлены следующие данные:

- 1) информация о пациенте;
- 2) информация о плане лечения;
- 3) параметры фракции;
- 4) параметры пучка.

2.3.1.12 Добавление и работа с перечисленными данными производится на АРМ врача.

2.3.1.13 После добавления фракций, в разделе «Расписание» (АРМ оператора) на указанном в каждой фракции времени и дате появится ячейка с именем пациента.

2.3.1.14 Ввод перечисленных в п.2.3.1.11 данных осуществляется на АРМ врача следующими способами:

1) Импорт данных из файла формата DICOM с возможностью последующего редактирования. Происходит с помощью мастера лечения (подробнее п.2.3.2.6).

2) Импорт данных из файла из формата DICOM директории (локальной или сетевой папки, путь к которой указан во вкладке «Администрирование – Настройки»). Происходит с помощью мастера лечения (подробнее п.2.3.2.6).

3) Ввод данных с помощью мастера лечения. Если на этапе выбора режима в мастере лечения указать «Ручной ввод», можно ввести всю необходимую для лечения информацию (подробнее п.2.3.2.6).

4) Поэтапный ввод необходимой информации вручную. Для этого способа необходимо:

- создать пациента и ввести информацию о нём (подробнее п.2.3.2.1);
- создать план лечения и ввести информацию о нём (подробнее п.2.3.2.2);
- создать фракционную группу и ввести информацию о ней (подробнее п.2.3.2.2);
- создать пучок и ввести информацию о нём (подробнее п.2.3.2.3).

2.3.1.15 На рисунке 2.4 схематически показана иерархия понятий в приложении. Каждому пациенту помимо информации о нём (п.2.3.2.1), присваивается план лечения или набор их, каждый из которых содержит информацию о себе (п.2.3.2.2), а также набор фракций и пучков облучения. Во фракции указана запланированная дата, время и длительность сеанса. План лечения может содержать несколько пучков облучения, в каждом из которых указаны способ облучения, время облучения, размер поля, положение ЛС, штатива, диафрагмы, наличие моторизованного клина, наличие дополнительных устройств.

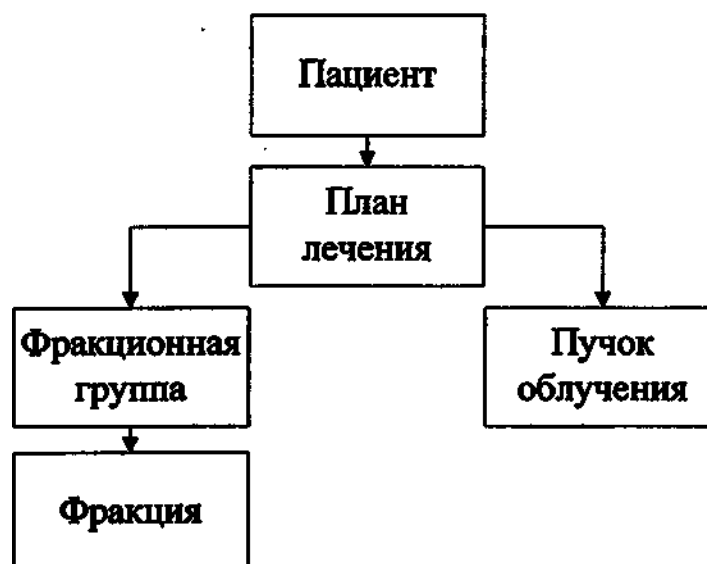


Рисунок 2.4 – Иерархия понятий в приложении

2.3.2 Работа на АРМ врача

2.3.2.1 Работа с пациентами

а) Пациент является объектом верхнего уровня иерархии, которая выглядит следующим образом: «Пациент – Набор планов лечения – Набор сеансов (фракции) лечения – набор пучков излучения» (рисунок 2.4).

б) Список пациентов находится на странице «Лечение – Пациенты» (рисунок 2.5).

в) О каждом пациенте в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) Идентификатор;
- 2) ФИО;
- 3) пол;
- 4) дата рождения;
- 5) телефон;
- 6) диагноз;
- 7) комментарий; фото.

г) Идентификатор – уникальный признак, позволяющий отличить пациентов друг от друга. Идентификатор возможно получить от системы планирования или задать вручную. При импорте плана лечения проверяется

наличие в базе данных пациента с идентичным идентификатором, если такой находится, то план лечения сохраняется к уже имеющемуся пациенту. Если такого нет, создаётся новый пациент. Недопустимо наличие двух пациентов с одинаковым идентификатором.

д) ФИО пациента в дальнейшем используется в отчётах, отображается в расписании и т.д.

е) Для создания пациента, в приложении следует нажать кнопку «Создать», расположенную в панели инструментов над таблицей. Создастся новый пациент и откроется диалоговое окно создания пациента (рисунок 2.6). По окончании внесения изменений нажать кнопку «Сохранить» для применения изменений или кнопку «Отмена» для возврата без применения изменений.

ж) Для редактирования пациента выделить путём однократного нажатия левой кнопки мыши соответствующую ячейку пациента и нажать кнопку «Редактировать», расположенную в панели инструментов сверху. Откроется диалоговое окно редактирования, заполненное данными выбранного пациента (рисунок 2.6).

з) Для удаления пациента выделить путём однократного нажатия левой кнопки мыши соответствующую ячейку пациента и нажать кнопку «Удалить», расположенную в панели инструментов сверху. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

Примечание – При удалении пациента удаляется информация и о его планах лечения.

и) Для удобства просмотра списка пациентов есть два варианта его отображения: с фотографией и в таблице. Выбор варианта отображения происходит установкой флага «Показывать с фотографией», располагающей в правом верхнем углу (рисунок 2.5).

к) Для пролистывания страниц с пациентами предназначены кнопки «<» и «>», располагающиеся в правом нижнем углу окна.

л) С помощью поля ввода «ФИО пациента» можно осуществить поиск пациента. Для поиска необходимо ввести в поле имя, фамилию или отчество пациента.

м) С помощью поля «Сортировать по:» можно использовать сортировку по порядку добавления, ФИО и дате рождения.

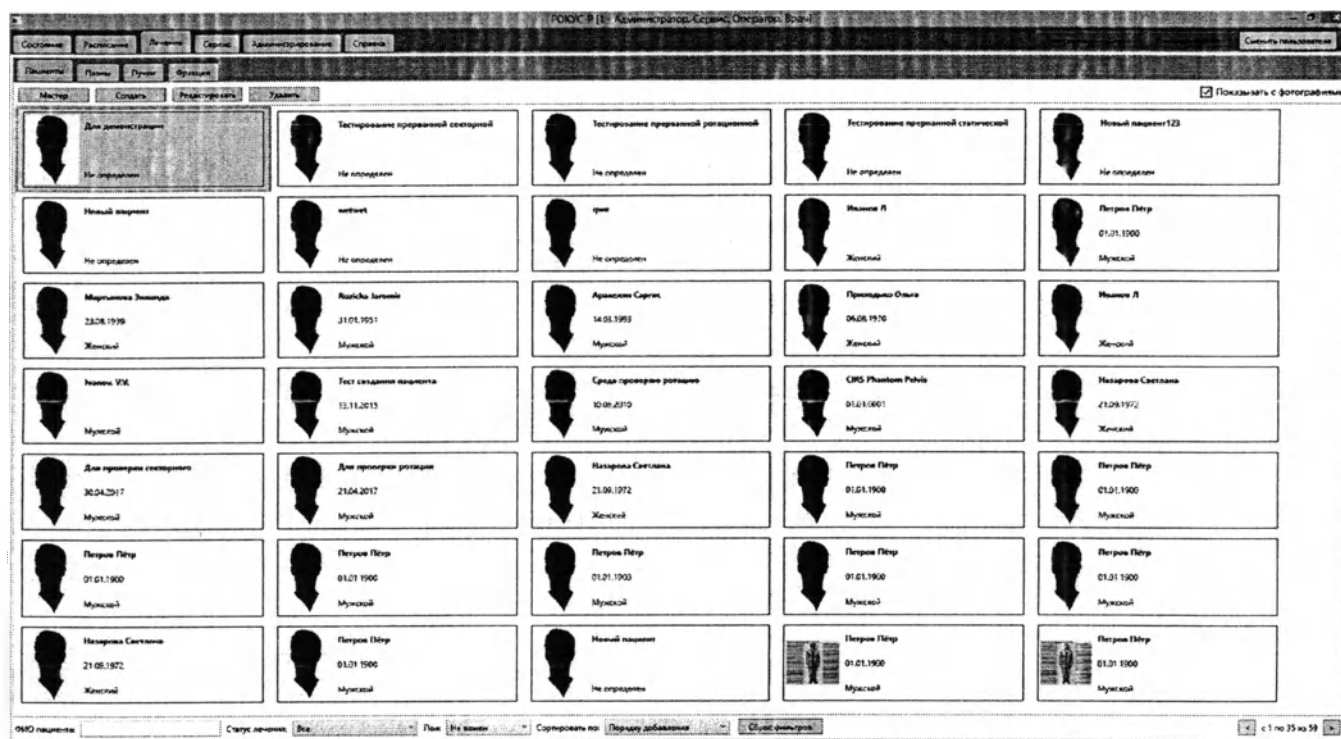


Рисунок 2.5 – Лечение – Пациенты

Рисунок 2.6 – Редактирование пациента

н) С помощью фильтров «Статус лечения: » и «Пол: » можно выбрать ограниченный круг пациентов для вывода.

о) Для сброса настроек фильтров, сортировки и поиска необходимо нажать кнопку «Сброс фильтров».

п) Для перехода к списку планов лечения пациента необходимо произвести либо двукратное нажатие левой кнопкой мышки на пациенте, либо выбрать пациента однократным нажатием и перейти на вкладку «Планы».

2.3.2.2 Работа с планами лечения и фракционными группами

а) Планы лечения выбранного пациента находятся на странице «Планы» (рисунок 2.7).

б) У одного пациента может быть несколько планов лечения. Каждый план содержит набор пучков (параметров облучения) и фракций, которые содержат информацию о дате, времени и длительности планируемого облучения, а также о статусе его исполнения (ожидается, выполнено, отменено и т.д). Подробнее о пучках написано в п.2.3.2.3, о фракциях в п.2.3.2.4.

в) В верхней части формы над панелью инструментов расположены ФИО и возраст выбранного пациента. В таблице отображаются имеющиеся в базе данных комплекса планы лечения выбранного пациента. Под таблицей – информация о фракционных группах выбранного плана.

г) О каждом плане лечения в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) наименование;
- 2) описание;
- 3) дата назначения;
- 4) дата создания;
- 5) кем создан;
- 6) статус (не утверждено, утверждено);
- 7) дата изменения статуса;
- 8) кем изменен статус;
- 9) информация об укладке пациента.

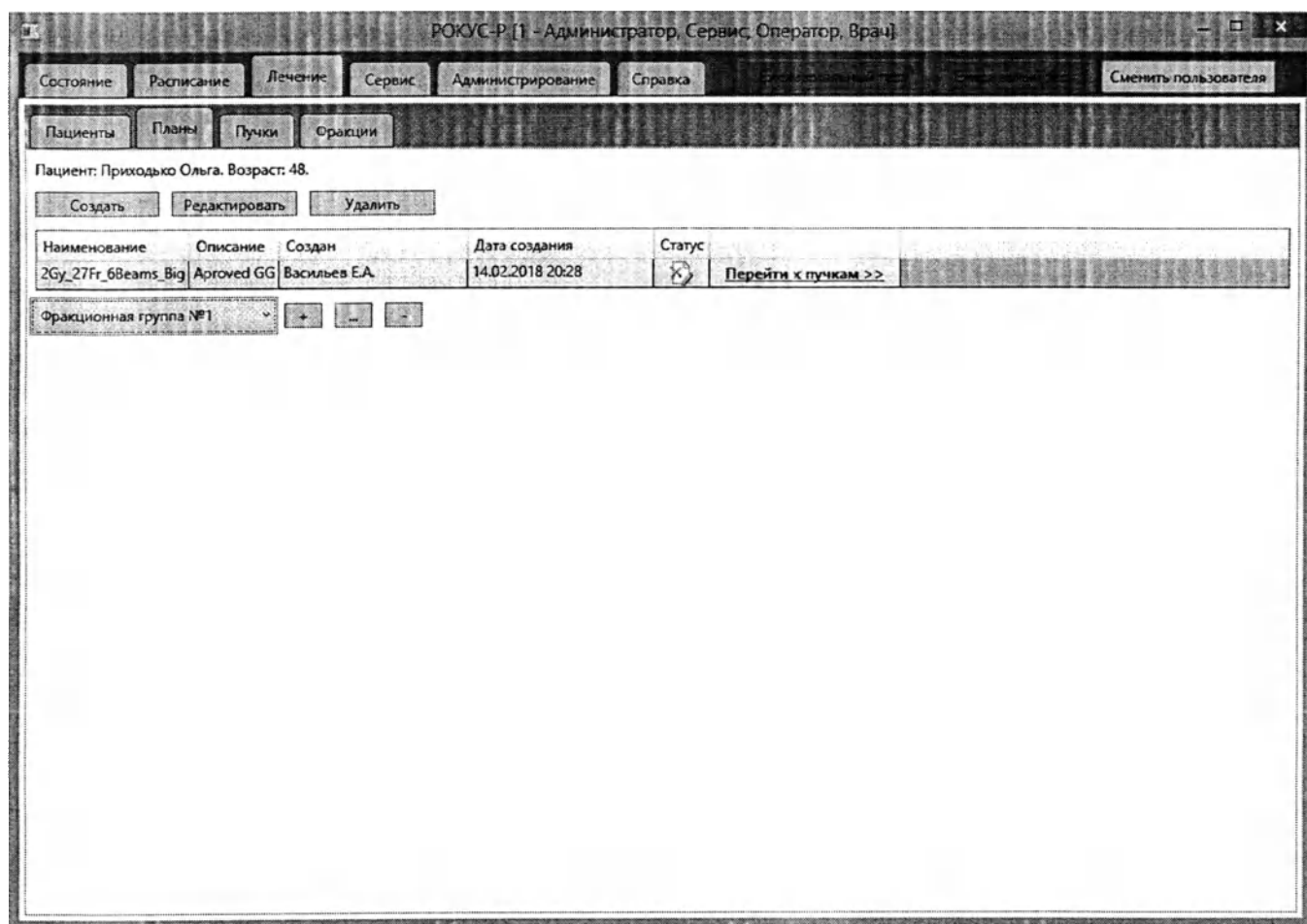


Рисунок 2.7 – Лечение - Планы

д) Для создания плана лечения необходимо нажать кнопку «Создать», расположенную в панели инструментов над таблицей. Создастся новый план и откроется диалоговое окно его редактирования (рисунок 2.8). По окончании внесения изменений следует нажать кнопку «Сохранить» для применения изменений или кнопку «Отмена» для возврата без применения изменений.

е) Для редактирования плана лечения необходимо выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Редактировать», расположенную в панели инструментов над таблицей, или дважды щелкнуть на строке левой кнопкой мыши. Откроется диалоговое окно редактирования, заполненное данными выбранного плана лечения.

ж) В поле «Наименование» указывается название плана, которое будет использовано в составлении отчёта, в расписании и т.д. В поле «Описание» можно указать дополнительную информацию, которая будет указана при запуске сеанса лечения. В поле «Назначен на» можно указать рекомендательную дату

лечения (реальная указывается во фракции, подробнее в п.2.3.2.4). В полях «Создал» и «Дата создания» автоматически указывается ФИО пользователя, создавшего план, дата и время создания. В полях «Изменил статус» и «Дата создания» автоматически указывается ФИО пользователя, изменившего статус, дату и время изменения. В поле «Положение укладки» указывается схематическое изображение укладки пациента.

з) В поле «Статус» указано, утверждён или не утверждён план лечения. При неутверждённом плане запуск сеансов лечения невозможен. При импорте или создании плана лечения устанавливается статус «Не утверждён». При внесении любых изменений пучков или фракций устанавливается статус «Не утверждён». Установка статуса «Утверждён» доступна пользователям с ролью врач. При установке статуса «Утверждён» сохраняется информация о том, какой пользователь это сделал.

и) В поле «Назначен на» должна быть выбрана текущая или последующая дата. То есть невозможно назначить план на прошедший период времени.

Рисунок 2.8 – Редактирование плана лечения

к) Для удаления плана лечения выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Удалить», расположенную в панели инструментов над

таблицей. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае. Невозможно удалить полностью или частично выполненный план.

Примечание – При удалении плана лечения удаляется информация и о его фракциях и пучках.

л) Для создания фракционной группы нажать кнопку «+», расположенную справа от списка фракций. Создастся новая фракционная группа, добавится в список под следующим порядковым номером и автоматически выделится. Поля под списком заполнятся значениями по умолчанию. Внести в них необходимые изменения и нажать кнопку «Сохранить» для применения изменений (рисунок 2.9).

м) В поле «Номер группы» автоматически указывается порядковый номер фракционной группы. В поле «Запланировано фракций» необходимо указать количество фракций, которые будут созданы. В поле «Фракций день» указать количество фракций, которые будут созданы в один день. В поле «Планируемая дата начала» указать дату для первой фракции из группы. В поле «Дни недели» указать дни, в которые будут созданы фракции. В поле «Предпочтение» указывается предпочтительное время, на которое будут назначены фракции, возможные варианты: Утро (9-12), День (12-15), Вечер (15-18), Не имеет значения. В поле «Длительность фракции (мин)» указать планируемую длительность сеанса лечения. В поле «Длительность первой фракции (мин)» указать планируемую длительность первого сеанса лечения.

н) Фракционная группа предназначена для создания фракций заданных параметров (дата начала лечения, по каким дням недели будет произведено лечение, планируемая длительность, предпочтение по времени). После создания фракционной группы автоматически создастся список фракций. Для редактирования/удаления/создания отдельной фракции использовать раздел «Лечение-Фракции» (подробнее п.2.3.2.4).

Создание фракционной группы

Номер группы 2

Запланировано фракций 25

Фракций в день 1

Планируемая дата начала 01.09.2016

Дни недели

- ☒ понедельник
- ☐ вторник
- ☒ среда
- ☐ четверг
- ☒ пятница
- ☐ суббота
- ☐ воскресенье

Предпочтения Вечер (15-18)

Длительность фракции (мин) 10

Длительность первой фракции (мин) 15

Сохранить Отмена

о) Рисунок 2.9 – Окно создания фракционной группы. Для просмотра информации о фракционной группе выбранного плана выбрать ее по наименованию в выпадающем списке в секции «Фракционная группа». При выборе плана отображается информация о последней фракции. О каждой фракционной группе в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) порядковый номер фракции;
- 2) число запланированных фракций;
- 3) количество фракций за день;
- 4) предпочтения пациента по времени проведения;
- 5) ожидаемая продолжительность фракции.

п) Для редактирования фракционной группы достаточно просто выбрать ее в списке и нажать кнопку «...». Изменить необходимые поля в появившемся окне и нажать кнопку «Сохранить», либо кнопку «Отмена» для закрытия окна без сохранения изменений.

Примечание – Невозможно редактировать фракционную группу, фракции которой полностью или частично выполнены.

р) Для удаления фракционной группы выбрать ее в списке и нажать кнопку «-», расположенную справа от списка. Откроется диалоговое окно с запросом

подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

Примечание – При удалении фракционной группы удалятся и все фракции, в неё входящие.

с) Для перехода к пучкам необходимо нажать кнопку «Перейти к пучкам» (в правом столбце таблицы планов) или выбрать план и нажать на вкладку «Пучки».

т) Для просмотра информации о фракциях необходимо выбрать план, фракционную группу и перейти на страницу «Фракции».

2.3.2.3 Работа с пучками облучения

а) Информация о пучках облучения выбранной фракции находится на странице «Пучки» (рисунок 2.10).

РОКУС-Р [1 - Администратор, Сервис, Оператор, Врач]

Состояние Расписание Лечение Сервис Администрирование Справка Сменить пользователя

Пациенты Планы Пучки Фракции

Пучок №1: GOTO

Наименование: GOTO

Время (секунды): 29.5 Доза (Грей): 0.290

Клин: Да #1 MOTORIZED 16,0°

Тип пучка: Статический

Доп. оборудование: Без оборудования

Угол стола °: 0.0 Х деки (см): 0.0

Высота стола (см): 0.0 У деки (см): 0.0

Угол штатива °: 350.0

Угол диафрагмы °: 45.0

Поле X1 (мм): -79.0 Поле X2 (мм): 127.5

Поле Y1 (мм): -67.0 Поле Y2 (мм): 87.0

Сохранить изменения

Рисунок 2.10 – Окно редактирования пучка

б) В верхней части формы расположен выпадающий список со всеми пучками, справа от которого кнопки «+» и «-» для создания и удаления пучка.

в) Пучок задается набором контрольных точек, содержащих информацию о положениях всех приводов и заданном времени облучения.

г) О каждом пучке облучения в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) порядковый номер пучка;
- 2) наименование;
- 3) тип пучка;
- 4) время;
- 5) доза (в Грехах);
- 6) наличие или отсутствие клиновидного фильтра;
- 7) наличие дополнительного оборудования: аппликатора или триммера (при выборе аппликатора, его код);
- 8) параметры контрольных точек пучка.

д) В случае если координата для одного из приводов находится вне допустимого диапазона, её ячейка выделится красной рамкой, а справа от неё появится восклицательный знак на красном фоне, при наведении мыши на который будут указаны допустимые пределы.

е) Для создания пучка нажать кнопку «+», расположенную справа от списка пучков. Создастся новый пучок, добавится в список под следующим порядковым номером и автоматически выделится. Поля под списком заполнятся значениями по умолчанию. По окончании внесения изменений нажать кнопку «Сохранить изменения» для применения изменений.

ж) Для редактирования пучка достаточно просто выбрать его в списке, внести необходимые изменения и нажать «Сохранить изменения».

з) Для удаления пучка выбрать его в списке и нажать кнопку «-», расположенную справа от списка. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

и) О каждой контрольной точке хранится следующая информация:

- 1) угол поворота ЛС;

- 2) положение ЛС по осям X, Y, Z;
- 3) угол поворота штатива;
- 4) угол поворота диафрагмы;
- 5) положение поля, создаваемое шторками по осям X1, X2, Y1, Y2;
- 6) размер сектора и число качаний – для секторного типа пучка;
- 7) начальный угол штатива и направление вращения – для ротационного типа пучка.

2.3.2.4 Работа с фракциями

а) Информация о фракциях находится на странице «Фракции» (рисунок 2.11).

№	Плановая дата начала	Плановая длительность (мин)	Статус	Оператор
1	20.02.2018 15:00	15	Назначена	
2	27.02.2018 15:00	15	Назначена	
3	06.03.2018 15:00	15	Назначена	
4	13.03.2018 15:00	15	Назначена	
5	20.03.2018 15:00	15	Назначена	
6	27.03.2018 15:00	15	Назначена	
7	03.04.2018 15:00	15	Назначена	
8	10.04.2018 15:00	15	Назначена	
9	17.04.2018 15:00	15	Назначена	
10	24.04.2018 15:00	15	Назначена	
11	01.05.2018 15:00	15	Назначена	
12	08.05.2018 15:00	15	Назначена	
13	15.05.2018 15:00	15	Назначена	
14	22.05.2018 15:00	15	Назначена	
15	29.05.2018 15:00	15	Назначена	
16	05.06.2018 15:00	15	Назначена	
17	12.06.2018 15:00	15	Назначена	
18	19.06.2018 15:00	15	Назначена	
19	26.06.2018 15:00	15	Назначена	
20	03.07.2018 15:00	15	Назначена	
21	10.07.2018 15:00	15	Назначена	
22	17.07.2018 15:00	15	Назначена	
23	24.07.2018 15:00	15	Назначена	
24	31.07.2018 15:00	15	Назначена	
25	07.08.2018 15:00	15	Назначена	
26	14.08.2018 15:00	15	Назначена	
27	21.08.2018 15:00	15	Назначена	

Рисунок 2.11 – Лечение – Фракции

б) О каждой назначенной фракции хранится следующая информация:

- 1) порядковый номер фракции;
- 2) запланированная дата начала фракций;
- 3) плановая длительность фракции;

- 4) статус фракции;
- 5) ФИО оператора;
- 6) фактическая дата начала фракции;
- 7) фактическая продолжительность (мин).

в) Для создания фракции нажать кнопку «Создать», расположенную в панели инструментов над таблицей. Создастся новая фракция и откроется диалоговое окно редактирования фракции. По окончании заполнения данных следует нажать кнопку «Сохранить» для применения изменений или кнопку «Отмена» для возврата без применения изменений.

г) Для редактирования фракции выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Редактировать», расположенную в панели инструментов над таблицей, или дважды щелкнуть на строке левой кнопкой мыши. Откроется диалоговое окно редактирования фракции (рисунок 2.12), внести необходимые изменения и нажать «Сохранить», либо «Отмена» для возврата без сохранения.

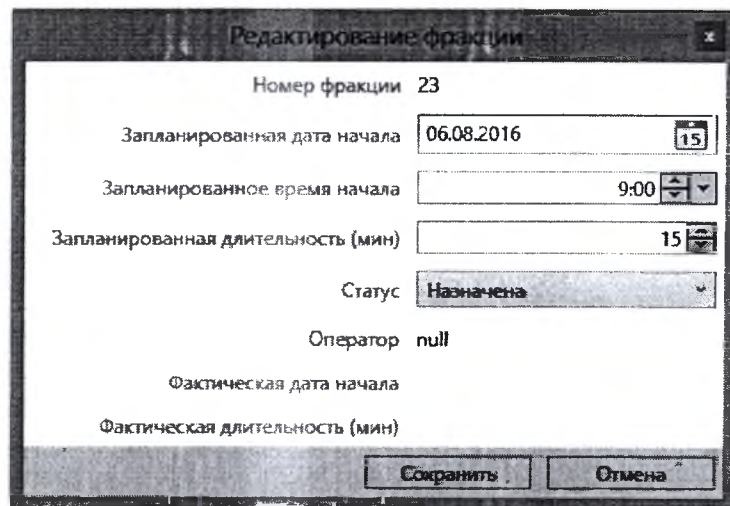


Рисунок 2.12 – Редактирование фракции

д) В поле «Номер фракции» автоматически указывается порядковый номер фракции. В поле «Запланированная дата начала» необходимо указать запланированную дату для сеанса лечения. В поле «Запланированное время начала» указать запланированное время для сеанса лечения. В поле «Запланированная длительность (мин)» указать запланированную длительность сеанса лечения в минутах. В поле «Статус» задать «Назначена» (возможные

варианты: в процессе, успешно завершена, завершена неудачно, прервана, отменена). В поле «Оператор» автоматически указывается ФИО оператора, который провёл лечение. В поле «Фактическая дата начала» автоматически указывается дата запуска фракции на исполнение. В поле «Фактическая длительность (мин)» автоматически указывается длительность сеанса лечения.

е) Для удаления фракции выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Удалить», расположенную в панели инструментов над таблицей. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

ж) Созданные фракции отображаются в разделе «Расписание» соответственно указанной запланированной дате, времени и длительности фракции.

2.3.2.5 Просмотр результатов

а) Результаты об исполненных планах лечения и отдельных фракциях можно посмотреть на странице «Лечение-Фракции» конкретного пациента.

б) Статус выполнения плана отображается в столбце «Статус» таблицы планов лечения пациента.

в) Отчет о проведенных сеансах с информацией о плане облучения можно посмотреть и распечатать, нажав кнопку «Отчёт» над таблицей фракций. Откроется окно просмотра отчета (рисунок 2.13).

г) Для печати отчета выбрать пункт меню «Печать» (Print) в окне просмотра отчета. Отобразится стандартный диалог выбора и настроек принтера. Далее нажать кнопку «Печать» (Print) в стандартном окне опций печати. Произойдет печать отчета согласно установленным параметрам. Нажатие кнопки «Отмена» (Cancel) в стандартном окне опций печати приводит к возврату в форму просмотра отчета.

д) В полях «Пациент» и «Дата рождения» указывается ФИО и дата рождения пациента (подробнее п.2.3.2.1). В поле «План облучения» – наименование плана лечения (подробнее п.2.3.2.2). В поле «Номер сеанса» – порядковый номер фракции (подробнее п.2.3.2.4). В поле «Пучки облучения» –

перечислены пучки облучения в следующем виде: Пучок № *порядковый номер пучка*. [тип облучения] *Наименование пучка* (подробнее п.2.3.2.3). В поле «Дата проведения» – фактическая дата запуска фракции на лечение, если сеанс ещё не был запущен – [Не проведена]. В поле оператор – ФИО оператора, запустившего фракцию на лечение, если сеанс ещё не был запущен – [Не назначен]. В поле плановая длительность сеанса – время в минутах, указанное при создании фракции (подробнее п.2.3.2.3). В поле «Фактическая длительность сеанса» – фактическая длительность сеанса лечения, если он ещё не был запущен – [Не проведена]. В поле «Статус» – статус фракции (подробнее п.2.3.2.3).

The screenshot shows a window titled 'Отчет' (Report) with a toolbar at the top containing navigation and zoom controls. The main content area displays the following information:

Протокол проведения сеанса облучения
на аппарате РОКУС-Р

Пациент Иванова Татьяна (2-осевая ротация)
 Дата рождения 10.12.1936
 План облучения 2-х осевая ротация
 Номер сеанса 6 из 20
 Пучки облучения Пучок №1. [ROTATE] Пучок 1
 Пучок №2. [ROTATE] Пучок 2
 Дата проведения [Не проведена]
 Оператор [Не назначен]
 Плановая длительность сеанса 15 мин.
 Фактическая длительность сеанса [Не проведена]
 Статус Назначена

An 'Отмена' (Cancel) button is located at the bottom right of the window.

Рисунок 2.13 – Окно просмотра отчёта

е) Для экспорта отчета выбрать пункт меню «Экспорт» (Export), затем требуемый формат (Word, Excel, PDF) в окне просмотра отчета. Система предложит стандартный диалог выбора пути и имени сохраняемого файла. Выбрать файл и нажать кнопку «Ок» в стандартном окне выбора пути и имени

файла. Если все параметры (имя файла, путь сохранения) заданы корректно, то отчет сохранится согласно выбранному формату.

ж) Открыть файл отчета в файловой системе можно соответствующим установленным приложением (Excel – MS Excel, Word – MS Word, PDF – Adobe Reader). Редактирование и работа с содержимым отчета – согласно описанию соответствующего приложения.

2.3.2.6 Работа с мастером лечения

а) Мастер лечения предназначен для лёгкого и удобного ввода информации, необходимой для лечения пациента.

б) Информацию можно получать из файла формата DICOM-RT или вводить вручную.

в) Работа с мастером создания лечения состоит из следующих этапов:

- 1) Добро пожаловать. Содержит приветствие при запуске мастера.
- 2) Выбор режима. Можно выбрать импорт из файла формата DICOM, импорт из директории с DICOM-файлами или ручной ввод.
- 3) Импорт данных (рисунок 2.14). Этап отличен для разных режимов ввода данных:

- при выборе ручного ввода этот этап пропускается;
- при выборе импорта из директории с DICOM-файлами отображается таблица с имеющимися в директории планами лечения. В таблице выводится идентификатор пациента, его ФИО, название плана и дата создания плана;
- при выборе импорта из DICOM-файла отобразится форма вывода тегов и кнопкой «Выбрать файл» для выбора DICOM-файла. Для выбора файла необходимо нажать кнопку «Выбрать файл», для просмотра информации о теге нажать на него левой кнопкой мыши.

4) Создание пациента. Предназначен для ввода данных о пациенте (данные и форма ввода идентичны описанным в п.2.3.2.1).

5) Создание плана. Предназначен для ввода данных о плане лечения (данные и форма ввода идентичны описанным в п.2.3.2.2).

6) Параметры облучения. Предназначен для ввода данных о пучках (данные и форма ввода идентичны описанным в п.2.3.2.3).

7) Планирование. Предназначен для ввода данных о фракционной группе (данные и форма ввода идентичны описанным в п.2.3.2.2).

8) Сеансы облучения. Выводит информацию о созданных фракциях: запланированное время и дата, статус, запланированная продолжительность, оператор и порядковый номер (подробнее п.2.3.2.4).

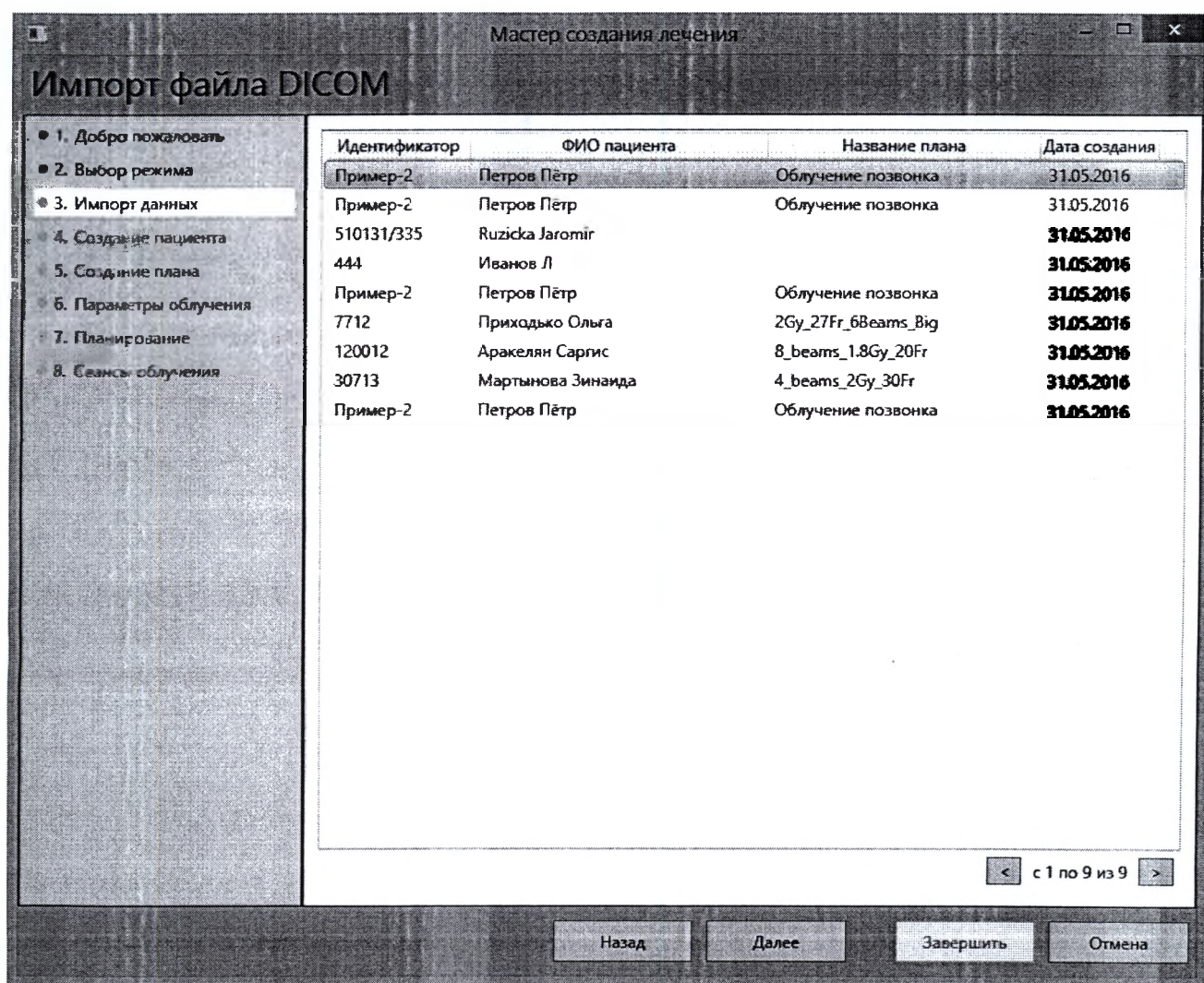


Рисунок 2.14 – Работа с DICOM

г) Для перехода между этапами использовать кнопки «Назад» и «Далее», расположенные внизу окна.

д) Для выхода без сохранения всей информации нажать кнопку «Отмена».

е) На последнем этапе работы с матером (сеансы облучения) нажать кнопку «Завершить» для выхода и сохранения всей введенной информации.

ж) При выборе режима «Импорт из файла формата DICOM» на всех этапах мастера все поля должны заполниться автоматически. Если некоторые поля заполнены некорректно, исправить их вручную.

з) Созданные мастером пациенты, планы, пучки и фракции отобразятся на соответствующих вкладках раздела «Лечение».

2.3.3 Работа на АРМ оператора

2.3.3.1 Работа с расписанием

а) Расписание доступно на АРМ оператора.

б) Расписание имеет вид календаря, на котором указаны запланированное время сеанса и имя, фамилия пациента упорядоченные по времени и дате (рисунок 2.15).

в) Расписание предназначено для отображения упорядоченного списка запланированных сеансов лечения пациентов по времени и дате, отображения их статусов и запуска сеанса.

г) Для удобства можно отображать месяц, неделю или день, необходимый вариант выбирается с помощью соответствующих кнопок, расположенных сверху окна.

д) С помощью кнопок «Вперед» и «Назад» происходит выбор необходимой даты.

е) Статус фракции отображается с помощью цветовой индикации (рисунок 2.16). Отдельным цветом выделены фракции неутвержденного плана лечения.

ж) Для просмотра информации и запуска сеанса нажать на нее двойным щелчком левой кнопки мыши. Откроется окно (рисунок 2.17), на котором указана информация о пациенте, названия пучков облучения, положение укладки, информация о плане и запланированной фракции.

Рисунок 2.15 – Раздел «Расписание»

Слева направо – «Назначена», «Успешно завершена», «Прервана», «План лечения не утвержден»

Рисунок 2.16 – Пример цветовой индикации статуса фракции

з) В левом верхнем углу располагается информация о пациенте, указанная при создании (подробнее п.2.3.2.1), ниже – информация об укладке, указанная при создании плана лечения, ещё ниже – информация о плане лечения (подробнее п.2.3.2.2). Справа вверху перечислены пучки облучения в следующем виде: Пучок №*порядковый номер пучка*. [*тип облучения*] *Наименование пучка* (подробнее п.2.3.2.3), ниже – информация о фракции (подробнее п.2.3.2.4).

и) В левом нижнем углу появившегося окна расположена кнопка с выбором: проводить ли проверку на столкновения; в правом нижнем углу слева направо: кнопка закрытия окна, кнопка проверки (проверка на столкновения), кнопка запуска сеанса.

к) Для пользователя с ролью врача с целью быстрого перехода к плану лечения предназначена надпись «План», находящаяся сверху от информации о плане.

л) После запуска сеанса появится сообщение с требованием укладки пациента.

м) При возникновении аварийной ситуации во время исполнения сеанса лечения для фракции устанавливается статус «Прервана». Прерванные фракции возможно довести до конца, запуск лечения таких фракций происходит аналогично назначенным. Учёт выполненной части сеанса лечения происходит автоматически.

Пациент  Маргынова Зинаида 23.08.1939 Женский		Пучок облучения Пучок №1. [Статический] LEFT	
Укладка  Лежа на спине, головой вперед		Сеанс Номер фракции 10 Запланированные дата и время начала: 19.04.2018 09:00 Запланированная длительность (мин) 15 Статус Назначена Оператор Фактическая дата начала Фактическая длительность (мин)	
План Наименование 4_beams_2Gy_30Fr Описание Aproved GG Дата создания 05.04.2018 22:43 Статус УТВЕРЖДЕНО Доп. оборудование Без оборудования			
☒ Провести проверку на столкновения		Закрыть	Проверка
		Выполнить	

Рисунок 2.17 – Окно просмотра информации и запуска сеанса облучения

2.3.3.2 Укладка пациента

а) Укладка производится только в режиме имитации, для активации повернуть ключ «РЕЖИМЫ» на ОПУ в «Имитация».

б) Укладку пациента и центрацию пучка излучения следует производить только после появления на экране дисплея указания: «Произведите укладку пациента, затем нажмите кнопку ОК».

в) Если для текущего пациента было сохранено положение стола во время предыдущих укладок, то появится сообщение «Для пациента «ФИО пациента» доступна автоустановка стола». Отправка стола в сохранённое положение

предназначена кнопка «уст. стола» на РПУ. После завершения перемещения необходимо проверить положение пациента с помощью центраторов, перекрестия в световом поле и дальномера.

Примечание – Автоустановка стола работает только в режиме имитации.

г) При появлении сообщения с требованием об укладке замков двери процедурного помещения открывается, свет выключается, а центраторы включаются.

д) Далее следует уложить пациента на ЛС согласно изображению (рисунок 2.17) и, перемещая опорную деку ЛС, добиться совпадения крестов от центраторов и перекрестия светового поля с метками на теле пациента.

е) Для включения светового поля нажмите кнопку «св. поле» на РПУ.

ж) Для определения расстояния от источника предназначен дальномер, для его включения нажмите кнопку «дальномер» на РПУ.

з) Управление приводами X, Y, Z ЛС, а также изоцентрическое вращение ЛС может осуществляться как с помощью РПУ, так и с помощью пультов ЛС (рисунок 1.1).

Примечание – Максимальной скоростью удобно пользоваться для больших перемещений привода, а минимальной – для более точной установки.

и) В случае срабатывания АС комплекс будет заблокирован. Приводам ЛС и штатива будет доступно перемещение только в сторону увеличения расстояния между ними.

к) В случае задевания в процессе укладки стоп-рамки все привода остановятся, сработает световая и звуковая сигнализация на ОПУ, звуковая сигнализация на РПУ. Для возвращения комплекса в рабочее состояние необходимо нажать кнопку «ДЕБЛОК.» на ОПУ или на РПУ.

л) После окончания укладки следует положить РПУ на штатное место. И вернуться в операторское помещение.

м) На АРМ оператора нажать кнопку «ОК» в информационном окне «Произведите укладку пациента, затем нажмите кнопку ОК». Если это первая фракция плана, появится окно «Сохранить текущее положение стола?». Нажать

кнопку «Да» для сохранения текущих координат стола с целью их использования в последующих фракциях.

Примечание – Для проведения сеанса лечения не забудьте установить переключатель «РЕЖИМЫ» на ОПУ в «Процедура».

н) В случае, когда в сеансе облучения предполагается наличие нескольких пучков (то есть нескольких позиций или секторов), рекомендуется по окончании укладки проимитировать сеанс облучения для того, чтобы убедиться в её правильности. Для этого необходимо переключатель «Режимы» на ОПУ установить в положение «ИМИТАЦИЯ» и начать выполнение сеанса. ГА и ЛС последовательно встанут во все предусмотренные в сеансе позиции. Для поворота штатива и диафрагмы предусмотрены механические шкалы, которые дублируют электронные и предназначены для дополнительного контроля положения приводов.

2.3.3.3 Выполнение сеанса лечения

а) Для начала выполнения надо перейти на страницу «Расписание», выбрать назначенную фракцию, дважды щёлкнуть на её строку и нажать кнопку «Выполнить» внизу экрана. Появится информационное окно (рисунок 2.18) с сообщением «Произведите укладку пациента, затем нажмите кнопку ОК», откроется замок двери, выключится свет и включатся центраторы.

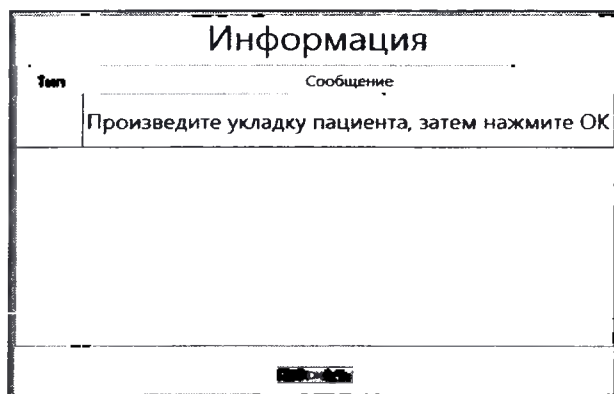


Рисунок 2.18 – Информационное окно с требованием укладки пациента

б) После произведения укладки согласно п.2.3.2.6, нажать кнопку ОК, включится свет, выключатся центраторы, закроется замок двери, начнётся загрузка сеанса и проверка на столкновения (если при запуске сеанса было

выбрано проводить её). Во время загрузки и проверки сеанса могут возникнуть следующие предупреждения:

1) «Столкновение приборов в процессе выполнения процедуры. Пожалуйста, проверьте координаты» (рисунок 2.19). В этом случае лечение не начнётся, а сеанс лечения следует составить заново.

2) «Несоответствие кода аппликатора» (рисунок 2.20). В этом случае следует поставить поглощающую пластину с нужным кодом аппликатора, повернуть ключ «ДЕБЛОК.» на ОПУ и запустить сеанс заново.

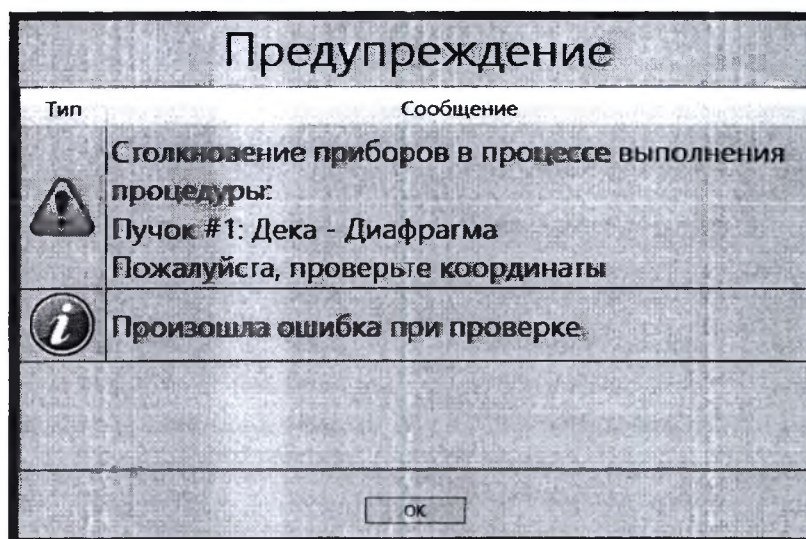


Рисунок 2.19 – Окно с предупреждением о столкновении

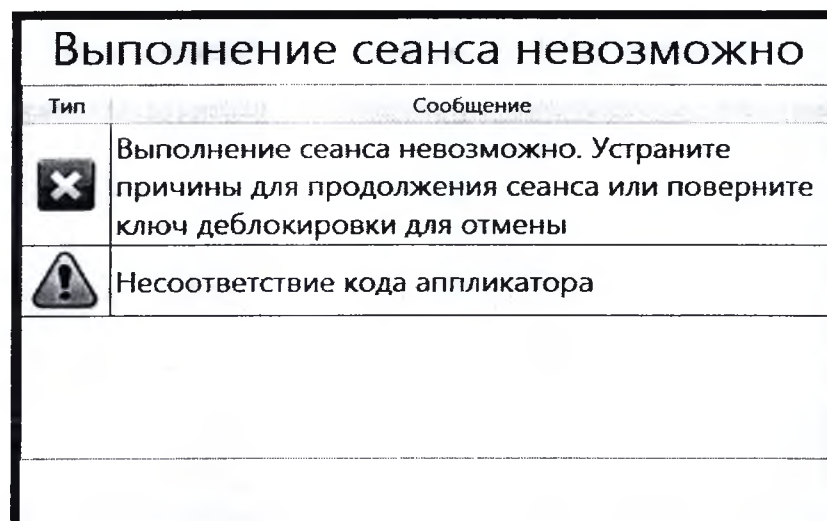


Рисунок 2.20 – Окно с предупреждением о неправильном коде аппликатора

в) После загрузки сеанса появится информационное окно «Нажмите кнопку НАЧАТЬ на основном пульте управления», для запуска сеанса лечения нажать на неё.

г) Откроется страница Состояние (рисунок 2.3), которая служит для контроля оператором процесса прохождения сеанса. На ней отображается следующая информация:

1) справа от основных вкладок находится кнопка «Сменить пользователя», по нажатию на которую закрывается окно приложения и открывается окно входа в систему (рисунок 2.1).

2) при необходимости проведения ежедневного или ежеквартального теста слева от кнопки «Сменить пользователя» отображаются соответствующие кнопки, при нажатии на которые начнётся проведение тестирования;

3) под основными вкладками находится статусная строка, на которой слева направо отображается следующее: режим работы (процедура, имитация сервис), состояние комплекса, номер задания, номер и название пучка;

4) под строкой состояния отображается заданное и текущее положение приводов ЛС и размер радиационного поля на расстоянии изоцентра. Линейные перемещения указаны в сантиметрах и десятых доля сантиметра, поворот в градусах и десятых долях градуса;

5) ниже отображается заданное и текущее время облучения в секундах и десятых долях секунд, для текущего времени выводятся данные с двух таймеров: основного и резервного. В этом же окне находится индикация положения затвора. Положение затвора: зелёное – **затвор закрыт**, красное – **затвор находится в промежуточном положении**, жёлтое – **затвор открыт**;

6) справа отображается заданное и текущее положение приводов штатива и диафрагмы в градусах и в десятых долях градуса;

7) в нижней части экрана расположена панель блокировок и статусов;

8) в правой части экрана отображается схематичное трехмерное изображение текущего положения приводов ГА и ЛС, под ним находится схематичное изображение шторок диафрагмы, на котором также отображается установка дополнительных аксессуаров (рисунок 2.30).

На панели блокировок и статусов:

- статус **Процедура** сообщает оператору о выполнении текущей процедуры;
 - статус **Антиколлизийная система** сообщает о срабатывании антиколлизийной системы;
 - статус **Питание** сообщает оператору о том, работает ли комплекс от электрической сети или от аккумуляторов;
 - статус **Пауза** появляется при приостановке хода выполнения процедуры нажатием соответствующей кнопки на ОПУ;
 - статус **Дальномер** сообщает оператору о состоянии дальномера;
 - статус **Авария** сообщает оператору о возникновении аварийной ситуации, либо об её отсутствии. Проведение сеанса при аварийной ситуации невозможно;
 - статус **Свет** меняется при включении/выключении света в процедурном помещении; статус **Свет. поле** сообщает оператору о состоянии светового поля;
 - статус **Ручное закрытие** сообщает оператору о необходимости произвести ручное закрытие затвора. Он срабатывает только в случае, когда основной и резервный приводы не смогли произвести закрытие затвора;
 - статус **Дверь** сообщает о положении двери в процедурное помещение;
 - статус **Готовность комплекса** сообщает оператору о готовности комплекса к проведению сеанса лечения. Если комплекс не готов, проведение сеанса невозможно;
 - статус **Аппликатор** сообщает об установке аппликатора и его коде;
 - статус **Клин** сообщает о положении клиновидного фильтра;
 - статус **Центраторы** сообщает оператору о состоянии центраторов. Как правило, центраторы включаются автоматически с выключением света в процедурном помещении и наоборот;
 - статус **Триммер** сообщает об установке триммера.
- Элементы индикации на дублирующих мониторах в процедурном помещении функционируют идентично.

д) После начала выполнения сеанса приводы ГА перемещаются в заданное положение, открывается затвор, одновременно на ОПУ гаснет индикатор **ЗАКРЫТ**, кратковременно загорается индикатор **ПРОМЕЖУТОЧНОЕ**, а затем загорается индикатор **ОТКРЫТ**. С момента открытия затвора таймеры на экране АРМ оператора начинают отсчёт времени облучения. В момент, когда фактическое время облучения станет равным заданному в первом пучке, затвор закрывается. При наличии нескольких пучков в сеансе лечения начинается облучение по параметрам второго пучка аналогично облучению в первом пучке. Так продолжается до окончания отработки всех пучков сеанса. После облучения в последнем пучке затвор закрывается, на ОПУ загорается зелёный индикатор **ЗАКРЫТ** и происходит автоматическая установка штатива, диафрагмы в нулевое, а приводов ЛС в исходное положение.

е) После окончания сеанса на экране появляется надпись: «Сеанс окончен». Необходимо нажать кнопку «ОК». Выполнение сеанса окончено. Информация о сеансе сохраняется в базе данных комплекса и доступна для просмотра.

2.3.3.4 Состояние приводов и исполнение команд

а) Служебная информация о состоянии приводов комплекса и панель задания перемещений отдельных приводов расположены на странице «Сервис – Аппарат» (рисунок 2.21).

б) В левой части отображается состояние приводов в виде таблицы. Столбцы таблицы:

- 1) Порядковый номер привода;
- 2) Наименование привода;
- 3) Старт – признак, показывающий, получил ли привод сигнал на начало работы и находится в положении подготовки к работе (0 – не получал, 1 – получал);
- 4) Координата – текущая координата (в дискретах);
- 5) Статус привода (равен false в случае корректной работы привода, равен true в случае ошибки и движения).

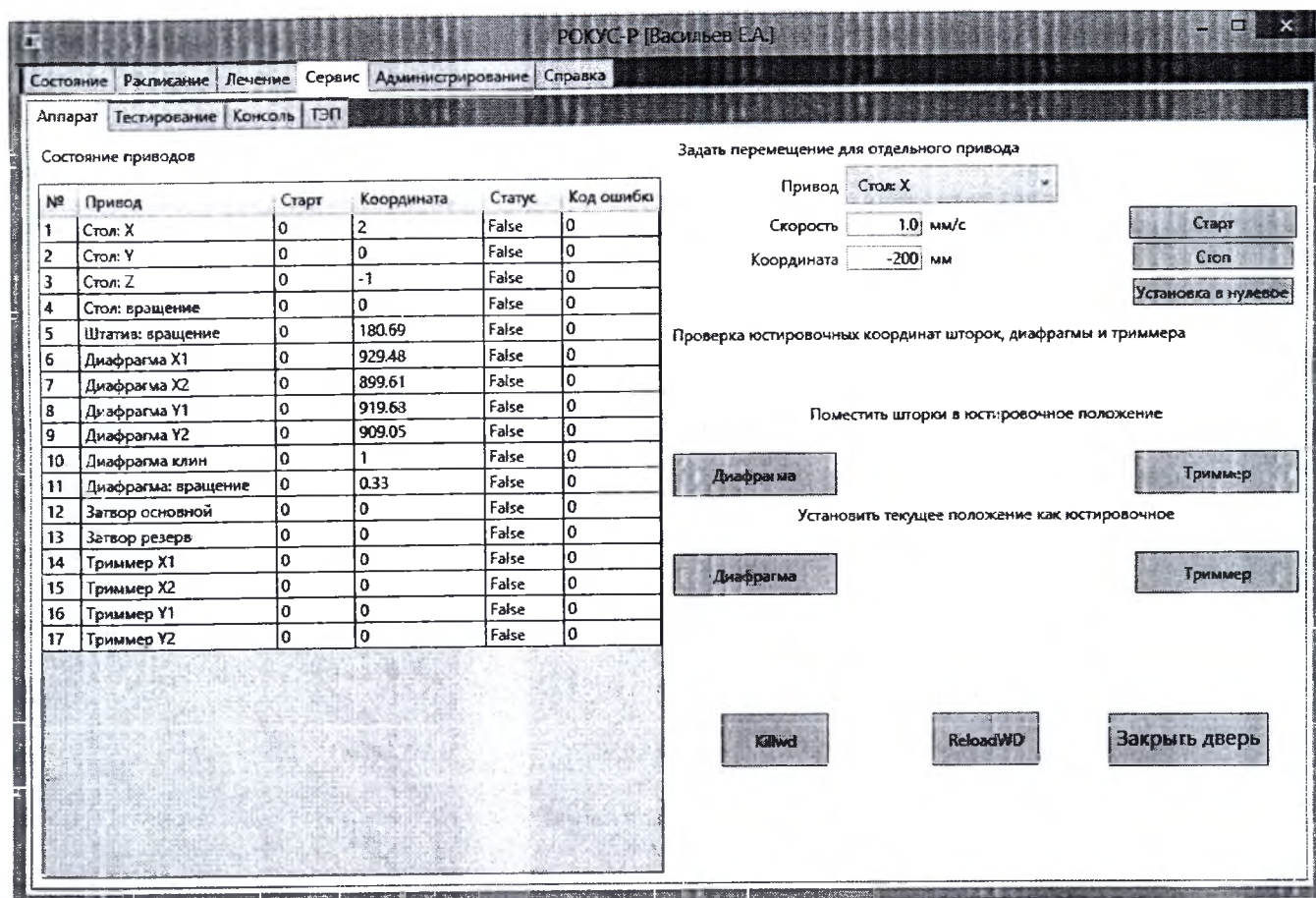


Рисунок 2.21 – Сервис – Аппарат

в) В правой части страницы отображается панель, состоящая из следующих элементов управления:

- 1) Выпадающий список «Привод» – служит для выбора привода, выполняющего команду;
- 2) Поле «Скорость» – скорость привода при выполнении команды;
- 3) Поле «Координата» – координата, на которую осуществляется перемещение;
- 4) Кнопка «Старт» – начало выполнения команды;
- 5) Кнопка «Стоп» – остановка выполнения команды;
- 6) Кнопка «Установка в нулевое положение» – возврат привода в нулевое положение;
- 7) Кнопка «Заккрыть дверь» предназначена для закрытия/открытия замка двери в процедурное помещение.

2.3.3.5 Имитатор сервисной консоли

а) Имитатор консольного приложения находится на странице «Сервис – Консоль» (рисунок 2.22).

б) Имитатор консоли обладает полным функционалом консольного приложения для АРМ оператора.

в) Для вызова списка команд и их описания ввести “help” и нажать “Enter” на клавиатуре.

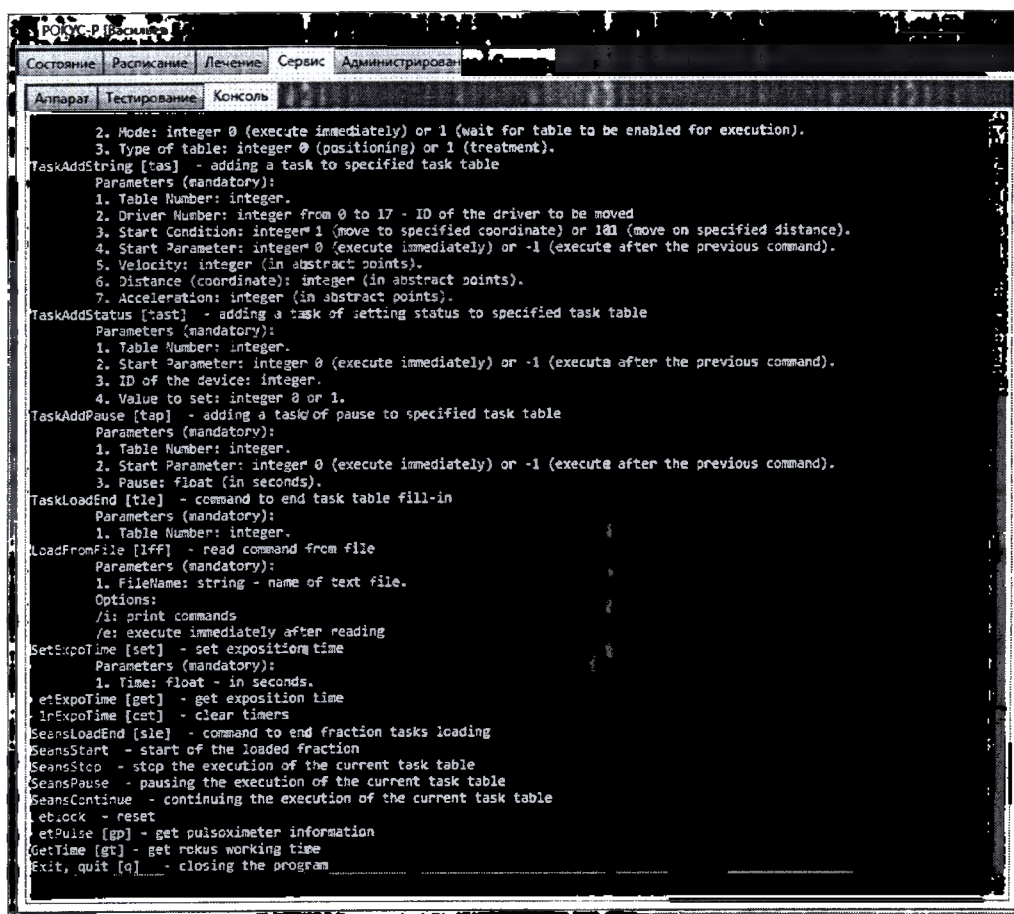


Рисунок 2.22 – Сервис – Консоль

2.3.3.6 Запуск тестов

а) Тестовые сеансы расположены на странице «Сервис - Тестирование».

б) Для запуска теста нажать на кнопку с номером теста.

Тест #1 включает в себя:

- поворот штатива на 180°;
- поворот диафрагмы на 180°;
- открытие шторок диафрагмы для поля 5x5 см;
- возврат в нулевое положение;
- остальные приводы в нулевое положение.

Тест #2 включает в себя:

- установка всех приводов в нулевое положение;
- открытие затвора;
- время облучения 30 с;
- закрытие затвора.

2.3.4 Администрирование

2.3.4.1 Общая информация

Для создания и редактирования пользователей комплекса, установки настроек базы данных и просмотра журнала изменений в базе данных предусмотрен режим администрирования, который доступен как для АРМ оператора, так и для АРМ врача.

2.3.4.2 Работа с пользователями

а) Список пользователей приложения и роли находятся на странице «Администрирование – Пользователи» (рисунок 2.23).

б) Под пользователем понимается человек, использующий приложение в любых целях – оператор, врач, администратор, инженер и т.п.

в) Список пользователей приложения отображается в верхней таблице в секции «Пользователи», в нижней секции «Роли» – список ролей. Секции для удобства отображения могут быть свернуты и развернуты щелчком левой кнопки мыши на круглой кнопке слева от заголовка секции.

г) О пользователях в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) Логин – имя пользователя, используемое перед входом в систему;
- 2) Пароль – используется при входе в систему, не отображается в таблице, в базе данных хранится в зашифрованном виде;
- 3) ФИО пользователя;
- 4) Дата рождения;

5) Признак доступности – если выбран, значит, пользователь имеет право на работу с системой, в противном случае при попытке входа в систему доступ будет запрещен и выведется соответствующее сообщение.

6) Набор ролей, назначенных пользователю.

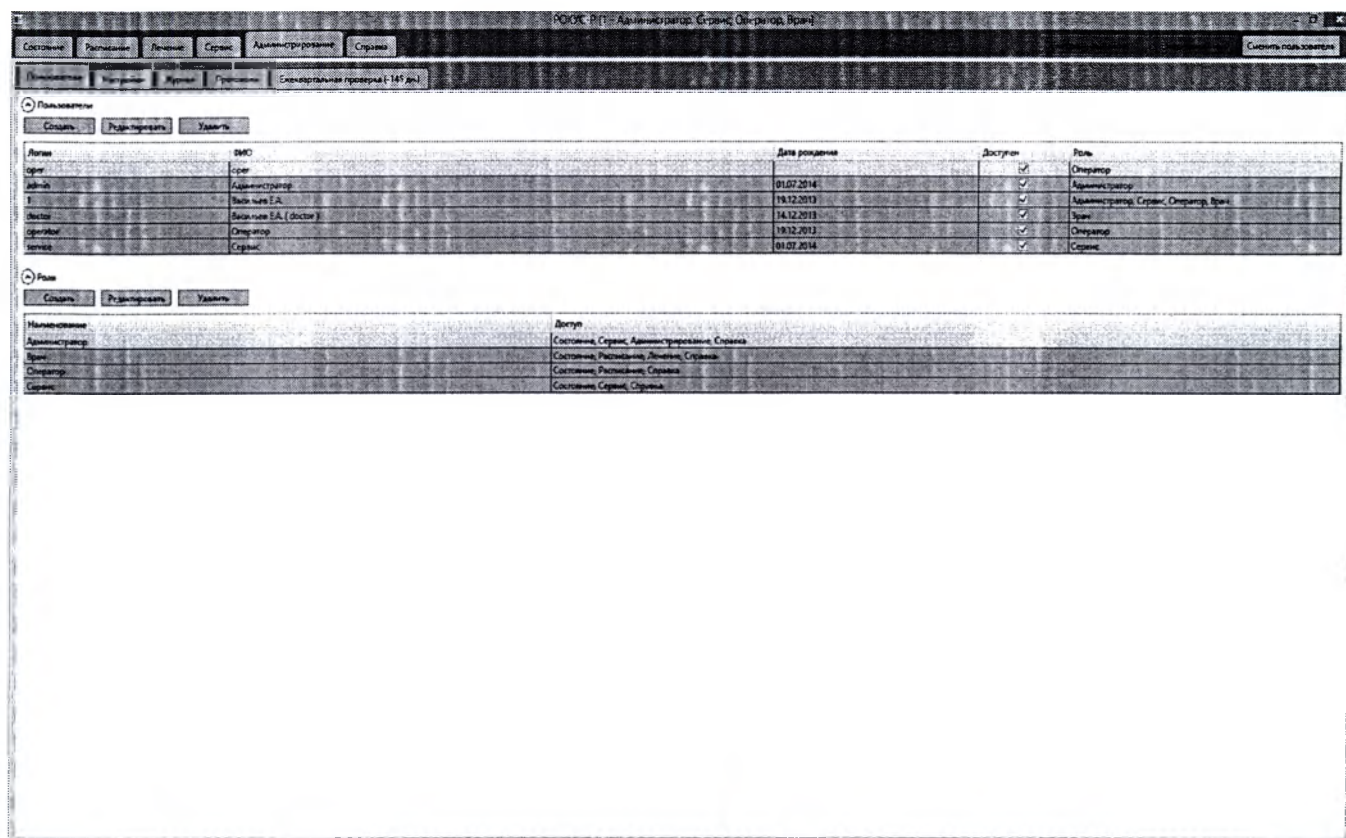


Рисунок 2.23 – Администрирование – Пользователи

д) Каждому пользователю может быть назначена одна или более ролей.

е) Для создания пользователя нажать кнопку «Создать», расположенную в панели инструментов над таблицей. Создастся новый пользователь со значениями полей по умолчанию и откроется диалоговое окно его редактирования (рисунок 2.24). Назначение ролей осуществляется методом отбора ролей из общего списка слева в список справа. При этом нажатие кнопки “>” вызывает перенос выделенной роли в списке слева в список справа, “>>” – весь список слева – в список справа, “<” – выделенную роль в списке справа – в список слева, “<<” – весь список справа – в список слева. По окончании внесения изменений следует нажать кнопку «ОК» для применения изменений или кнопку «Cancel» для возврата без применения изменений.

ж) Для редактирования пользователя выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Редактировать», расположенную в панели инструментов над таблицей, или дважды щелкнуть на строке левой кнопкой мыши. Откроется диалоговое окно редактирования, заполненное данными выбранного пользователя.

з) Для удаления пользователя выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Удалить», расположенную в панели инструментов над таблицей. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

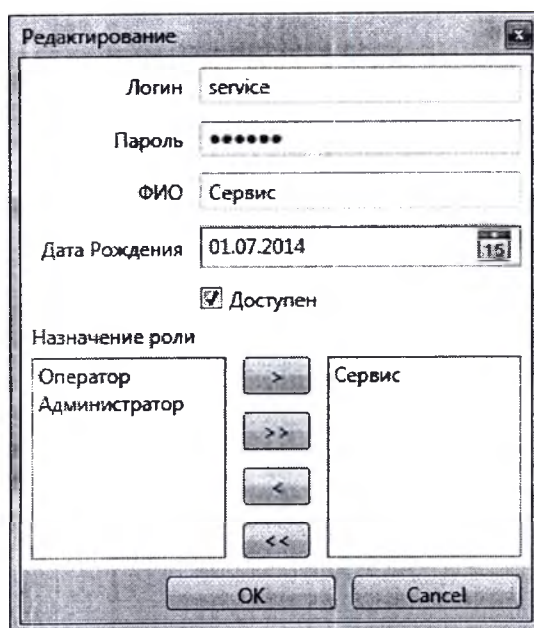


Рисунок 2.24 – Редактирование пользователя

и) О ролях в базе данных комплекса хранится следующая информация:

- 1) заголовок (название) роли;
- 2) набор доступных страниц.

к) Для каждой роли может быть выбрана одна или более страниц.

л) Для создания роли нажать кнопку «Создать», расположенную в панели инструментов над таблицей. Создастся новая роль и откроется диалоговое окно ее редактирования (рисунок 2.25). Назначение доступных страниц осуществляется аналогично назначению ролей пользователю (см. перечисление е). По окончании

внесения изменений нажать кнопку «ОК» для применения изменений или кнопку «Cancel» для возврата без применения изменений.

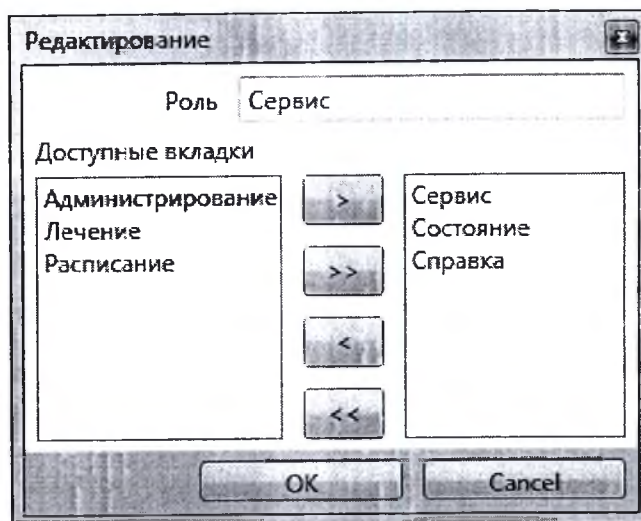


Рисунок 2.25 – Редактирование роли

м) Для редактирования роли выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Редактировать», расположенную в панели инструментов над таблицей, или дважды щелкнуть на строке левой кнопкой мыши. Откроется диалоговое окно редактирования, заполненное данными выбранной роли.

н) Для удаления роли выделить соответствующую строку в таблице и нажать кнопку «Удалить», расположенную в панели инструментов над таблицей. Откроется диалоговое окно с запросом подтверждения удаления. Нажать «Да», если уверены в правильности решения, и «Нет» в противном случае.

Примечание – При удалении роли все пользователи, которым назначена эта роль, теряют её.

о) Сделанные изменения для пользователя вступают в силу после повторного входа пользователя в приложение.

2.3.4.3 Настройки приложения

а) Настройки приложения находятся на странице «Администрирование – Настройки» (рисунок 2.26).

б) Настройки соединения с базой данных:

1) тип подключения к базе данных (Аутентификация SQL Server или Проверка подлинности Windows);

2) источник данных (Data Source);

- 3) начальный каталог (Initial Catalog);
- 4) защита сведений о соединении (для Аутентификации SQL Server) или Встроенная защита системы (для Проверки подлинности Windows);
- 5) имя пользователя;
- 6) пароль.

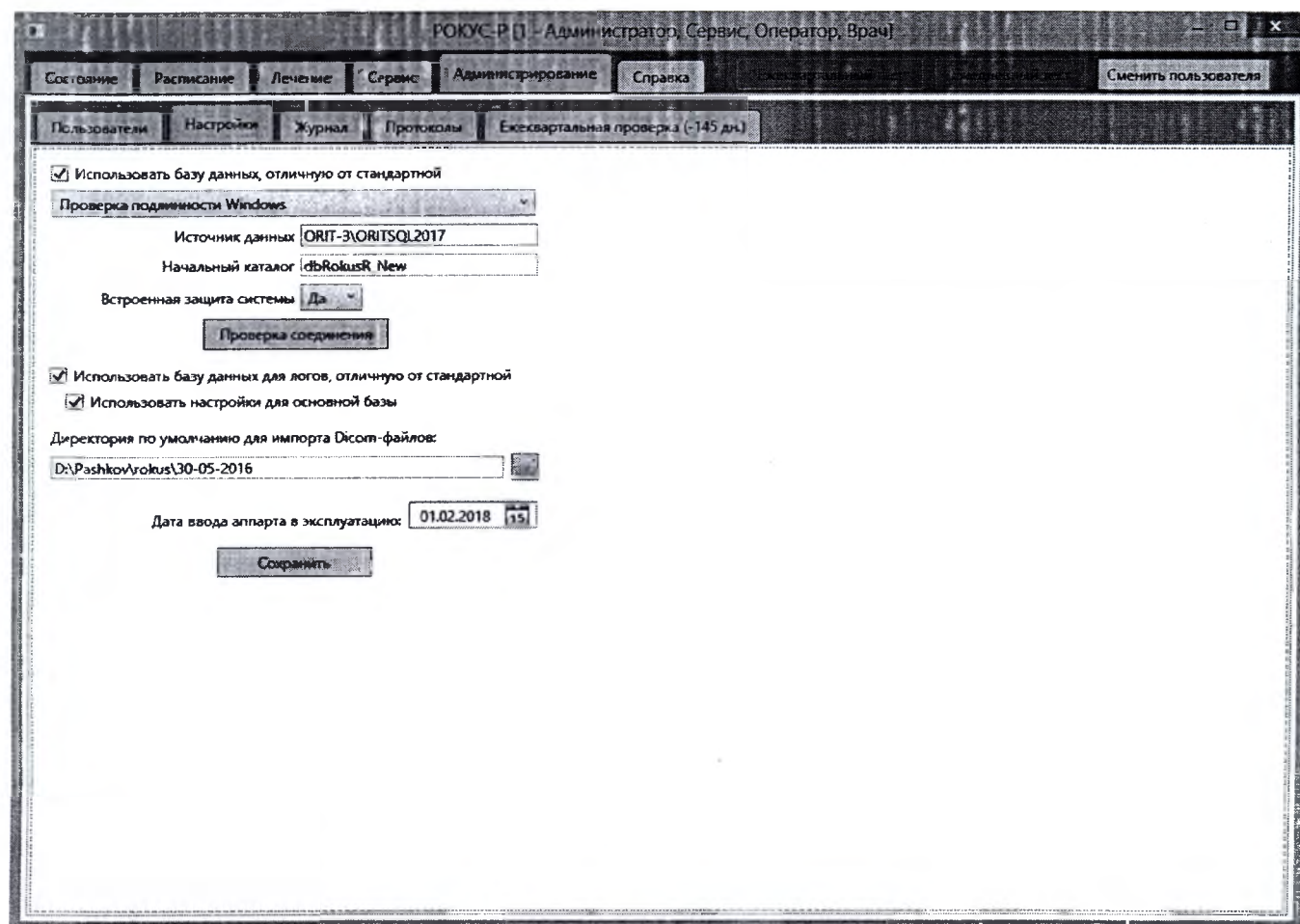


Рисунок 2.26 – Администрирование – Настройки

Проверку работы подключения с введенными настройками можно осуществить с помощью кнопки «Проверка соединения». В случае возникновения проблем с подключением будет выведено сообщение об ошибке.

Настройки подключений для базы данных приложения и базы данных логов осуществляются отдельно, однако для базы данных логов можно скопировать настройки с базы данных приложения.

в) Для импорта DICOM-файлов из сетевой или локальной папки, необходимо указать к ней путь в поле «Директория по умолчанию для импорта Dicom-файлов:».

г) При первом запуске приложения необходимо указать дату ввода комплекса в эксплуатацию.

д) По окончании внесения изменений следует нажать кнопку «Сохранить» для применения изменений. Изменения вступят в силу после перезапуска приложения.

2.3.4.4 Просмотр журнала

а) Журнал (системный лог) приложения находится на странице «Администрирование – Журнал» (рисунок 2.27).

б) Журнал представляет собой список событий, происходящих в приложении (вход в систему, создание плана, редактирование пользователя и т.п.) со следующими атрибутами:

- 1) дата события;
- 2) ФИО пользователя, инициировавшего событие;
- 3) роль пользователя;
- 4) автоматически сгенерированный комментарий.

в) Для просмотра информации о событии необходимо нажать на него двойным щелчком левой кнопки мыши, откроется окно «Подробная информация».

г) В окне «Подробная информация» (рисунок 2.28) помимо информации, указанной в списке, отображаются внесённые изменения, если таковые были.

д) Внизу располагается панель для поиска события. Для поиска можно использовать:

- выбор периода;
- выбор пользователя;
- выбор действия;
- выбор роли пользователя.

Также имеется кнопка «Сброс фильтров» для отмены всех фильтров.

е) Для перехода между страниц с событиями предназначены кнопки «<» и «>».

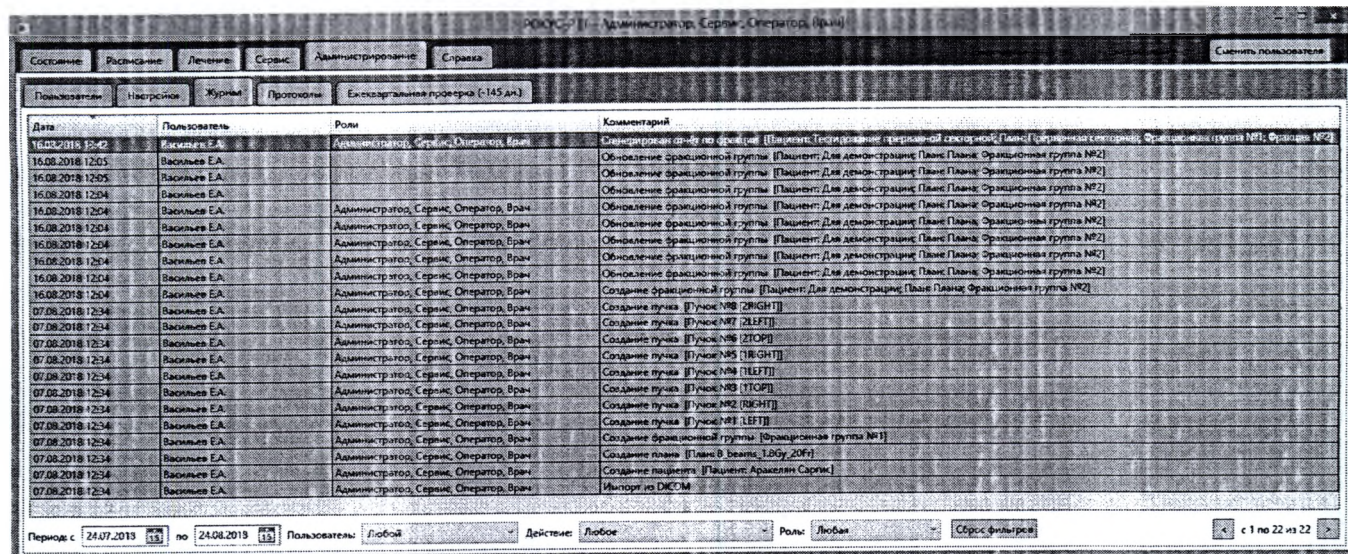


Рисунок 2.27– Администрирование – Журнал

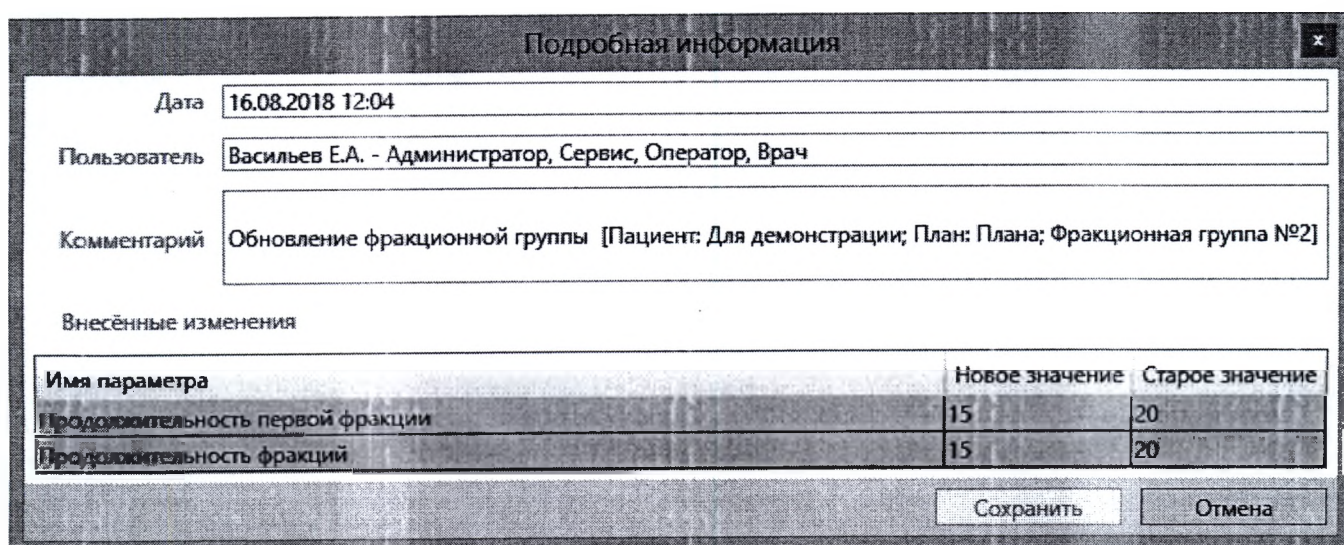


Рисунок 2.28 – Подробная информация о событии в журнале

2.3.4.5 Просмотр протоколов

а) Приложение формирует протоколы по прохождении стартового теста, ежедневных, еженедельных и ежеквартальных проверок.

б) Просмотреть и распечатать необходимый протокол возможно во вкладке «Администрирование – Протоколы» (рисунок 2.29).

в) Для выбора конкретного протокола необходимо в разделе «Формирование протокола» выбрать тип протокола в поле «Тип отчёта», для ежедневного/еженедельного также необходимо выбрать, какие результаты стартового теста включить в протокол (все, никакие, завершённые успешно, завершённые неуспешно). Далее необходимо выбрать в календаре дату

протокола: для ежедневного/еженедельного отчёта можно выбрать неделю, для ежеквартального – год, для стартового теста – день. Также можно воспользоваться полем «Выбор периода», при котором отобразятся все протоколы за выбранную дату. Для вывода доступных протоколов необходимо нажать кнопку «Показать».

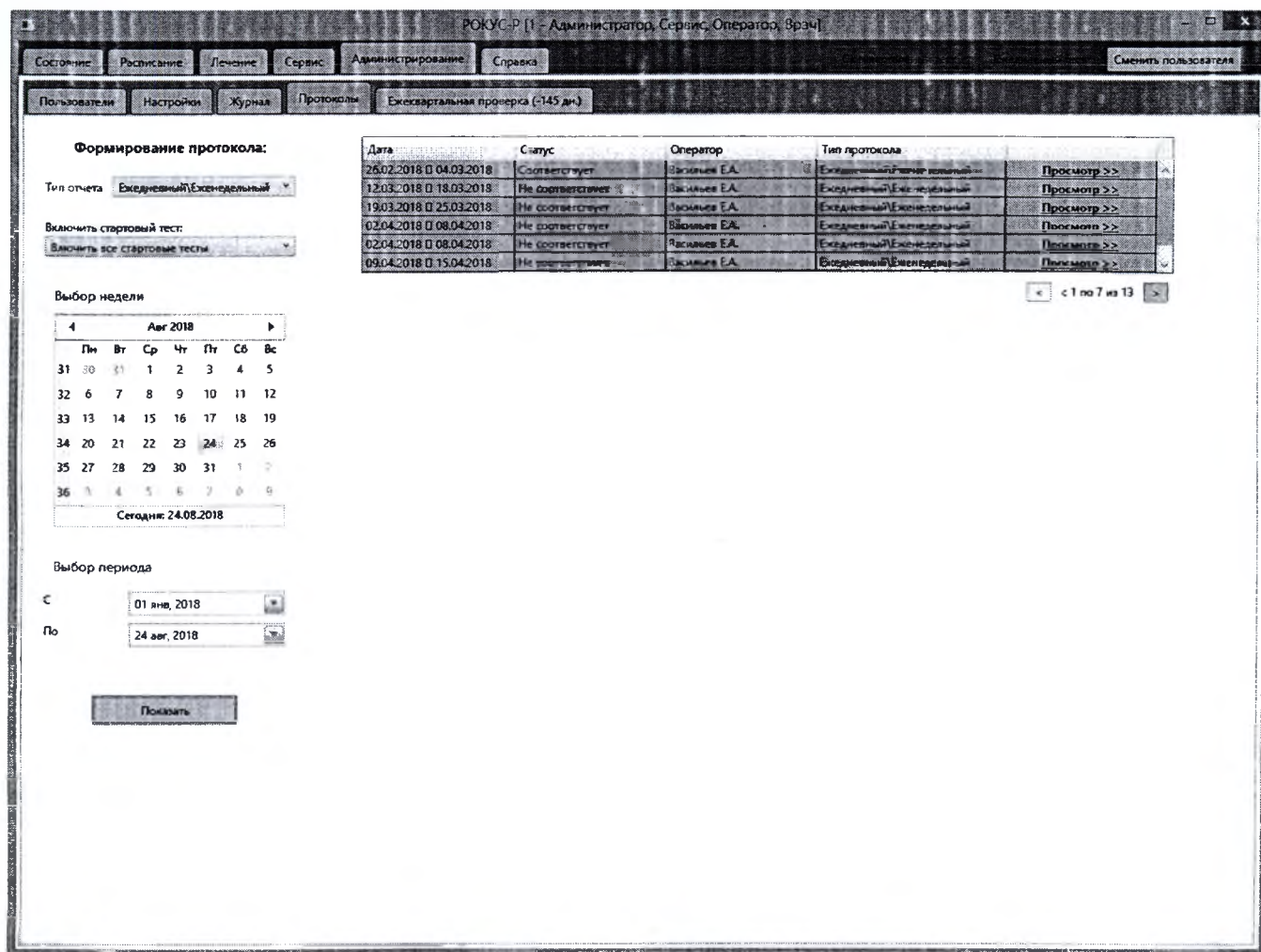


Рисунок 2.29 – Администрирование – Протоколы

г) После выбора даты в таблице отобразятся все доступные протоколы для выбранной даты, перемещение между страницами происходит посредством нажатия на кнопки «<» и «>». В таблице указана дата проведения соответствующего испытания, его статус, ФИО оператора, который проводил испытание, и тип протокола. Для открытия протокола необходимо нажать кнопку «Просмотр>>», расположенную в правом столбце таблицы.

д) Печать протокола происходит при нажатии на иконку с принтером, расположенную сверху окна с протоколом.

2.3.4.6 Ежеквартальная проверка

а) Во вкладке «Администрирование – Ежеквартальная проверка» (рисунок 2.30) находится таблица для ввода результатов ежеквартальной проверки.

б) В таблице указан номер проверки, её название, единицы измерения, требуемые значения и фактические значения, которые являются результатом проверки и вводятся вручную.

в) После прохождения проверок необходимо нажать кнопку «Сохранить», располагающуюся внизу экрана. Если значения введены не для всех испытаний, впоследствии можно продолжить их проведение.

Номер	Название	Единицы измерения	Номер пункта технического характеристики из РЭ	Номер пункта с методикой проверки из РЭ	Значение	Фактическое значение
1	Запуск и проведение стартового теста		1.2.17	3.10	Соответствует	☐
2	Наличие световой сигнализации о положении затвора		1.2.30	3.23	Соответствует	☐
3	Обеспечение оперативной обработки аварийных ситуаций		1.2.28	3.21	Соответствует	☐
4	Возможность блокирования сеансов лечения		1.2.29	3.22	Соответствует	☐
5	Установка лазерных центров		1.2.42	3.29		
6	Расхождение перекрестия лучей центров с центром светового поля, не более	мм		3.29	+/-2	
7	Погрешность измерения индикатором расстояния источников - поверхность облучения, не более	мм	1.2.21	3.14	+/-2	
8	Совпадение центра симметричного поля облучения с осью вращения диафрагмы, не более	мм	1.2.8	3.1	1	
9	Смещение оси вращения ЛС относительно точной изоцентра, не более	мм	1.2.9	3.2	2	
10	Пределы допускаемых отклонений пересечения осей ротации штатива и диафрагмы	мм	1.2.10	3.3	2,5	
10.1	Отличие позиционирования исполнительных механизмов ГА и ЛС по фактическим углам и линейным перемещениям от задаваемых с помощью АРМ оператора, не более		1.2.11	3.4		
10.2	штатив	градус		3.4	+/-5	
10.3	диафрагма	градус		3.4	+/-5	
10.4	вращение ЛС	градус		3.4	+/-5	
10.5	поперечное перемещение деки ЛС	мм		3.4	+/-1	
10.6	продольное перемещение деки ЛС	мм		3.4	+/-2	
10.6	вертикальное перемещение деки ЛС	мм		3.4	+/-1	
11	Исполнение режимов на ОПВ		1.2.12	3.5	Соответствует	☐
12	Максимальная продолжительность перехода из режима «Затвор открыт» - «Затвор закрыт» и обратно, не более	с	1.2.13	3.6	5	
12	Продолжительность перехода из режима «Затвор закрыт» в режим «Затвор открыт», не более	с	1.2.13	3.6	3	
13	Перемещение исполнительных механизмов ГА и ЛС		1.2.14	3.7		
13.1	Штатив: пределы поворота, не менее	градус		3.7	+/-220	
13.2	Диафрагма: пределы поворота, не менее	градус		3.7	+/-185	
13.3	ЛС:			3.7		
-	вертикальное перемещение деки ЛС, не менее	см		3.7	118	
-	продольное перемещение деки ЛС, не менее	см		3.7	130	
-	поперечное перемещение деки ЛС, не менее	см		3.7	+/-20	
-	пределы поворота ЛС, не менее	градус		3.7	+/-95	
14	Остановка силовых приводов ГА и ЛС при срабатывании программных ограничений на отсчётах		1.2.15	3.8		
14.1	Штатив по оси ротации ± 220°			3.8		
-	показание датчика при движении по часовой стрелке, не менее	градус		3.8	220	
-	показание датчика при движении против часовой стрелки, не более	градус		3.8	140	
14.2	Диафрагма по оси ротации ± 185°			3.8		
				3.8	185	

Рисунок 2.29 – Администрирование – Ежеквартальная проверка

2.3.5 Работа с дополнительными аксессуарами

Дополнительными аксессуарами являются устройства, которые устанавливаются врачом при необходимости.

2.3.5.1 Работа с триммером

Триммер – устройство для корректировки и уменьшения полутеней гамма-излучения. Имеет четыре моторизированные вольфрамовые шторки,двигающиеся синхронно со шторками диафрагмы.

При необходимости использования триммера от файла формата DICOM придёт соответствующий статус и в поле «Доп. оборудование» окна редактирования пучков (рисунок 2.10) будет выбран триммер. Там же можно выбрать его вручную. Наличие триммера задаётся только на первом пучке облучения (для остальных такое же, как и на первом).

Установка и снятие триммера рекомендуется производить в положении штатива 180°, для вращения штатива использовать РПУ.

Внимание! При установленном триммере и аппликаторе АС не функционирует.

На кожухе диафрагмы предусмотрены специальные направляющие рельсы и выведен контактный разъём. Для установки взять триммер за специальные рукоятки так, чтобы разъём на триммере был обращён к разъёму на кожухе диафрагмы. Поставить триммер на направляющие рельсы таким образом, чтобы выступы на его корпусе совпали с проушинами в рельсах. Повернуть фиксатор, расположенный сбоку в направляющем рельсе, по часовой стрелке до упора и задвинуть триммер так, чтобы разъёмы полностью соединились. После этого триммер готов к использованию и на экране АРМ оператора в поле статуса триммера высветится «Подключен», а также на схеме диафрагмы отобразится рамка (рисунок 2.30). Вернуть штатив в нулевое положение, используя РПУ.

Для снятия триммера, зажав фиксатор на направляющих рельсах, взять его за ручки и вытащить так, чтобы выступы на корпусе триммера совпали с проушинами в направляющих рельсах, отпустить фиксатор и снять триммер. При

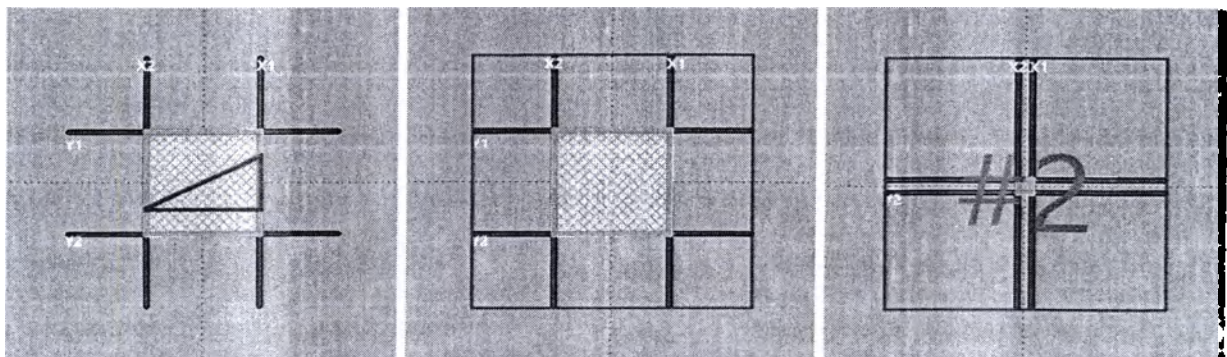
этом на экране АРМ оператора в поле статуса триммера высветится «Снят». Вернуть штатив в нулевое положение, используя РПУ.

2.3.5.2 Работа с аппликатором

Аппликатор – устройство, представляющее из себя держатель аппликатора, в который вставляются свинцовые блоки. Предназначено для корректировки гамма-излучения.

При необходимости использования аппликатора от файла формата DICOM придёт соответствующий статус, в поле «Доп. оборудование» окна редактирования пучков (рисунок 2.10) будет выбран аппликатор, и справа от него появится поле с необходимым кодом. Там же можно выбрать аппликатор и код вручную. Наличие аппликатора и код задаётся только на первом пучке облучения (для остальных такие же, как и на первом).

Установка и снятие держателя аппликатора производится аналогично триммеру (п.2.3.5.1). После корректной установки держателя аппликатора на экране АРМ оператора в поле статуса аппликатора высветится код держателя аппликатора, а также на схеме диафрагмы отобразится рамка и номер аппликатора (рисунок 2.30). Вернуть штатив в нулевое положение. После этого в пластину из оргстекла с отверстиями вставить свинцовые блоки, продев шпильку с резьбой через нужное отверстие и закрепив его гайкой. Выставить необходимый код, зажав фиксатор и передвинув нужные ключи. Вставить пластину с блоками в пазы на держателе аппликатора до упора. После этого аппликатор готов к использованию. Для снятия свинцовых блоков вытащить пластину из оргстекла из держателя аппликатора.



Слева направо: клин, триммер, аппликатор

Рисунок 2.30 – Отображение оборудования на схеме диафрагмы

2.3.6 Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности комплекса и способы их устранения указаны в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Метод устранения
На ИБП работает звуковая сигнализация	Отсутствует внешнее питание комплекса 220 В	Проверить наличие напряжения питания
После включения питания в ЩДВ не появляется индикация затвора на ОПУ	Отсоединён разъём ОПУ	Проверить подключение разъёма в ОПУ
После поворота ключа включения комплекса на ОПУ в положение «ВКЛ.» комплекс не включается (отсутствует индикация режима работы на ОПУ, происходит мигание кнопок на РПУ) в течение 5 мин.	Ошибка при загрузке КНУ	Перезапустить комплекс, повернув ключ включения на ОПУ в положение «ВЫКЛ.», а спустя 15 с в положение «ВКЛ.»
Сообщение на экране АРМ оператора: «Нет связи с КНУ»	Отсоединен Ethernet-кабель от ШУ в маршрутизаторе	Проверить подключение Ethernet-кабеля от ШУ в маршрутизаторе
При аутентификации сообщение на экране АРМ оператора: «Нет соединения с базой комплекса»	1) Отсоединен Ethernet-кабель от АРМ оператора в маршрутизаторе; 2) Сбились настройки подключения к базе данных	1) Проверить подключение Ethernet-кабеля от АРМ оператора в маршрутизаторе. Проверить подключение Ethernet-кабеля от АРМ врача в маршрутизаторе; 2) При аутентификации нажать кнопку «Настройки» и выбрать параметры, согласованные при установке комплекса.
Не работает РПУ	Отсоединён разъём РПУ	Проверить подключение разъёма в РПУ
Сообщение на экране АРМ оператора: «Сработала стоп-рамка диафрагмы»	Нажата стоп-рамка диафрагмы	Вернуть стоп-рамку не место, повернуть ключ «ДЕБЛОК.» на ОПУ
Сообщение на экране АРМ оператора: «Сработала стоп-рамка триммера или аппликатора»	Нажата стоп-рамка триммера или аппликатора	Вернуть стоп-рамку не место, повернуть ключ «ДЕБЛОК.» на ОПУ
Сообщение на экране АРМ оператора: «Антиколлизонная система предотвратила столкновение»	Сработала АС	С помощью РПУ развести ЛС и ГА
После прохождения стартового текста сообщение на экране оператора: «По результатам стартового теста выявлена неисправность»	Приводы комплекса были установлены не в нулевое положение	С помощью РПУ установить приводы комплекса в нулевое положение и перезапустить комплекс, повернув ключ включения на ОПУ в положение «ВЫКЛ.», а спустя 15 с в положение «ВКЛ.»

2.4 Действия в экстремальных ситуациях

2.4.1 При необходимости быстрой остановки движения приводов комплекса и одновременного закрытия затвора нажать кнопку «СТОП» на ОПУ. При этом комплекс входит в аварийный режим. Должны сработать аварийная сигнализация, засветиться индикатор «АВАРИЯ» на ОПУ, закрыться затвор (индикация положения затвора на экране монитора АРМ оператора изменяется сначала на «Промеж.», а потом на «Закрыт»), открыться замок двери, клин принять положение «введён», шторы диафрагмы съехаться максимально близко, а остальные приводы комплекса остановиться.

2.4.2 В случае если затвор сразу не закрылся, спустя 5 с он должен закрыться с помощью резервного (дублирующего) привода затвора.

После осуществления аварийных мероприятий устранить причину остановки работы комплекса и повернуть ключ «ДЕБЛОК.» на ОПУ для выхода из аварийного режима и продолжения работы.

2.4.3 В случае если не произошёл вход в аварийный режим, нажать кнопку «Открыть дверь» в разделе «Состояние» приложения АРМ оператора (рисунок 2.3).

2.4.4 В случае если после описанных выше действий, затвор не закрылся ни основным, ни резервным приводом, обслуживающему персоналу необходимо действовать решительно и быстро:

а) Войти в процедурное помещение, снять пациента с ЛС и вывести его из процедурного помещения.

б) При помощи РПУ повернуть штатив так, чтобы облучение от РГ было направлено в сторону наружной стены (в случае отсутствия питания поворот штатива необходимо производить вручную, отпустив тормоза).

в) Закрыть затвор вручную с помощью специального ключа.

г) Отключить питание комплекса.

д) Сообщить администрации о случившейся аварии.

е) Вход в процедурное помещение обслуживающему персоналу категорически запрещается до момента устранения неисправности сотрудниками

специализированной организации, производящими зарядку и разрядку РГ и имеющими разрешение на производство указанных работ.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Периодический контроль характеристик комплекса вводится с целью проверки их постоянного соответствия техническим требованиям на комплекс. Контроль качества работы комплекса является составным элементом программы гарантии качества лечения больных.

3.1.2 Периодический контроль подразделяется на ежедневный, еженедельный, ежеквартальный. Каждый из видов контроля включает в себя проверку определенной группы характеристик, осуществляемых:

- при ежедневном контроле — медицинским персоналом отделений лучевой терапии, работающим на комплексе;
- при еженедельном контроле — инженерами по контролю качества (медицинскими физиками);
- при ежеквартальном контроле — предприятием-изготовителем или сервисной организацией, представляющей предприятие-изготовитель.

3.1.3 Контроль качества комплекса не подменяет технического обслуживания комплекса.

3.1.4 При замене источника излучения на ГА сервисная организация проводит проверку характеристик комплекса как при ежеквартальном контроле.

3.1.5 Проведение еженедельного контроля качества работы комплекса не отменяет ежедневного контроля, проведение ежеквартального контроля не отменяет еженедельного контроля. Результаты проверок заносятся в протоколы.

3.1.6 Примеры формы протоколов проверок приведены в Приложении Г.

3.1.7 Сведения о ежеквартальной проверке комплекса заносятся в раздел 13 КИАЛ.941143.003ФО (наименование организации, производившей контроль, дата и номер протокола проверки).

3.1.8 Все отказы комплекса в работе должны в обязательном порядке фиксироваться в журнале обслуживающим персоналом клиники с указанием фамилии, времени и даты.

3.2 Меры безопасности

3.2.1 Комплекс удовлетворяет требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ ИЕС 60825-1, ГОСТ 30324.11, СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), МУ 2.6.1.2135-06.

3.2.2 По способу защиты от поражения электрическим током комплекс классифицируется как изделие класса 1 с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

3.2.3 На корпусе штатива нанесен знак радиационной опасности по ГОСТ 17925.

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

3.2.5 Положение источника излучения или затвора РГ заблокировано с положением двери между процедурным и операторским помещениями:

- при открывании двери автоматически включается механизм автоматического перекрытия пучка излучения;
- при открытой двери исключена возможность выпуска пучка излучения.

3.2.6 В случае появления отклонений от нормального режима работы или неисправностей комплекса во время сеанса предусмотрена линия защиты, приводящая к остановке приводов и закрыванию затвора с включением предупредительной звуковой сигнализации.

3.2.7 Открывание затвора РГ производится только при установке переключателя «Режимы» в положение ПРОЦЕДУРА, в любом другом положении ключа затвор не должен открываться.

3.2.8 Открывание затвора производится только при закрытой двери процедурного помещения.

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

3.2.10 Запрещается входить в процедурное помещение до момента загорания на ОПУ индикаторов зелёного цвета ЗАКРЫТ.

3.2.11 Запрещается эксплуатация комплекса при отключённых или неисправных блокировках.

3.3 Порядок контроля работоспособности комплекса

3.3.1 Контроль качества комплекса является составной частью гарантии качества лучевой терапии — системы мероприятий по контролю качества всего технологического процесса лучевой терапии. Поскольку комплекс для облучения пациентов являются главным элементом в процессе лучевой терапии, проверка качества его работы имеет особое значение для достижения успешного результата.

3.3.2 Характеристики, подлежащие контролю:

- характеристики системы радиационной безопасности;
- характеристики геометрического позиционирования комплекса;
- характеристики, влияющие на позиционирование пациентов;
- характеристики системы управления и программного обеспечения;
- характеристики, связанные с отводимой дозой пациентам.

3.3.3 Проводить ежедневно перед началом работы проверку комплекса в последовательности, указанной в таблице 3.1.

Внимание!



При проведении проверок комплекса при запуске сеансов в режиме «ПРОЦЕДУРА» в процедурном помещении не допускается нахождение людей. Затвор разрешается открывать, только если в процедурном помещении никого нет.

3.3.4 Порядок контроля работоспособности комплекса изложен в таблице 3.1.

3.3.5 Проверки по пунктам 1 и 2 из таблицы 3.1 проводятся перед включением комплекса.

Таблица 3.1

Таблица 3.1		Содержание работ и методика их проведения	Технические требования	Приборы, инструмент и материалы, необходимые для выполнения работ	Периодичность
Ежедневные	Еженедельные	1 Проверить внешним осмотром отсутствие внешних повреждений комплекса	Отсутствие внешних повреждений		
		2 Провести дезинфекцию деки ЛС и стоп-рамки диафрагмы путем двадцатикратного протирания салфеткой, смоченной в 3% растворе хлорамина Б и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь изделия	Устойчивость к дезинфекции	хлорамин Б, бязь	
		3 Провести проверку запуска и проведения стартового теста по п.3.4.1	Обеспечение запуска и проведения стартового теста		
		4 Провести проверку наличия световой сигнализации о положении затвора по п. 3.4.2	Обеспечение световой сигнализации о положении затвора		
		5 Провести проверку сигнализатора радиационного фона в процедурном помещении по п.3.4.2	Показание контрольного уровня излучения		
		6 Провести проверку обеспечения оперативной обработки аварийных ситуаций по п.3.4.3	Обеспечение оперативной обработки аварийных ситуаций		
		7 Провести проверку возможности блокирования исполнения сеансов лечения по п.3.4.3	Обеспечение возможности блокирования исполнения сеансов лечения		
		8 Провести проверку установки центраторов по п.3.4.4	Расхождение перекрестия лучей центраторов с центром светового поля не должно превышать 2 мм	трафарет КИАЛ.303341.002	
		9 Провести проверку индикатора расстояния источник – поверхность облучения по п.3.4.5	Измерение расстояния от 60 до 110 см с погрешностью не более ± 2 мм		

3.3.6 Работа АРМ оператора при ежедневной проверке

1) Каждый день при запуске комплекса АРМ оператора отслеживает дату запуска и, если в этот день комплекс ранее не запускался, происходит запуск ежедневной проверки, началом которой является стартовый тест (п.2.2.6).

2) После проведения стартового теста АРМ оператора просит провести последовательно ежедневные проверки согласно таблице 3.1; пишет наименование проверки, дает методику и просит ввести результат.

3) После прохождения проверок АРМ оператора автоматически формирует результат стартового теста и протокол ежедневной проверки и сохраняет в свою память, в том числе и по ФИО авторизованного пользователя подписывает, кто ее проводил. Просмотреть протоколы возможно во вкладке «Администрирование – Протоколы» приложения АРМ врача (п.2.3.4.5).

4) Протокол проверки, при желании, может быть распечатан.

5) Только после успешного прохождения ежедневной проверки допускается использование комплекса.

6) Если комплекс выключали, но решили включить в этот же день, АРМ оператора проверяет наличие протокола и в этот же день больше не спрашивает прохождение ежедневной проверки.

7) На следующий день всё повторяется.

8) Начиная с первого дня ввода в эксплуатацию, АРМ оператора записывает в ежедневный лог-файл количество отработанных часов и количество открытия/закрытия затвора (эта информация доступна во вкладке «сервис», так как в соответствующих разделах ФО необходимо указывать время наработки с начала эксплуатации и после ремонта).

9) Протокол формируется на 7 дней и печатается сразу за неделю.

3.3.7 Работа АРМ оператора при еженедельной проверке

1) При еженедельной проверке АРМ оператора с начала недели будет требовать провести проверку по программе 7 проверок из «ежедневных проверок» + 2 проверки из «еженедельных проверок» (см. таблицу 3.1).

2) АРМ оператора потребует пригласить инженера для проведения еженедельной проверки.

3) Если комплекс не включался в понедельник, проверка не проводилась, то АРМ оператора потребует сделать это во вторник, если во вторник не включался, то в среду и т.д.

4) Таким образом, АРМ оператора отслеживает текущую неделю и, если на текущей неделе не было еженедельной проверки, то АРМ оператора начинает с нее.

5) После прохождения проверок АРМ оператора автоматически формирует протокол еженедельной проверки и сохраняет в свою память, в том числе и по ФИО авторизованного пользователя подписывает, кто ее проводил.

6) Протокол проверки может быть распечатан.

3.3.8 Работа АРМ оператора при ежеквартальной проверке

1) Ежеквартальная проверка проводится сервисной организацией каждые 14 недель.

2) На 13-ой неделе АРМ оператора начинает ежедневно при старте напоминать о том, что требуется провести ежеквартальную проверку (красная кнопка на панели с основными вкладками приложения).

3) Ежеквартальные испытания можно начинать из вкладки сервис и только при наличии сервисного логина (он доступен только сервисной организации, сервисный логин должен быть одноразовым и будет меняться после каждой проверки).

4) После заполнения протокола испытаний на АРМ оператора протокол обязательно должен быть распечатан, подписан и с печатью сервисной организации, выполнившей проверку, подколот к ФО.

3.4 Проверка работоспособности комплекса

Ежедневная проверка

3.4.1 Проверку запуска и проведения стартового теста производить следующим образом:

- 1) Запустить стартовый тест согласно п.2.2.6.
- 2) Получить результат тестирования.
- 3) Убедиться, что в столбце «Статус» отсутствуют надписи: «Не соответствует».
- 4) Нажать кнопку «Далее». Появится окно, представленное на рисунке 3.1.

3.4.2 Проверку наличия световой сигнализации о положении затвора производить совместно с проверкой обеспечения оперативной обработки аварийных ситуаций следующим образом:

- 1) Изучить инструкцию, представленную в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Интерактивная система гарантии качества

Ежедневная проверка №2-3:
Проверка наличия световой сигнализации о положении затвора, проверка сигнализатора радиационного фона в процедурном помещении

На ОПУ и на экране АРМ оператора должна быть обеспечена корректная индикация состояния затвора: при закрытом состоянии должен гореть зелёный индикатор «ЗАКРЫТ», при открытом – желтый «ОТКРЫТ», в промежуточном – красный «ПРОМЕЖУТОЧНОЕ». Проверка индикации положения затвора на АРМ оператора будет произведена автоматически.

Сигнализатор радиационного фона в процедурном помещении должен корректно показывать контрольный уровень излучения.

☐ - На ОПУ отображается закрытое состояние затвора
☐ - В процедурном помещении нормальная радиационная обстановка

Перезапустить Далее Завершить

Рисунок 3.1 – Первое окно ежедневных проверок

- 2) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества».
- 3) В соответствии с результатами испытания установить флажки напротив истинных утверждений.
- 4) Нажать кнопку «Далее». Появится окно, представленное на рисунке 3.2.
- 5) Изучить инструкцию, представленную в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Интерактивная система гарантии качества

Ежедневная проверка №2-3:
Проверка наличия световой сигнализации о положении затвора, проверка сигнализатора радиационного фона в процедурном помещении

Изучите следующую инструкцию:

- Для проверки индикации положения затвора и сигнализатора радиационного фона в процедурном помещении необходимо открыть затвор. Для этого установите переключатель режимов на ОПУ в положение «ПРОЦЕДУРА» и нажмите на кнопку «Открыть затвор».
- Во время открытия затвора проконтролируйте изменение индикации на ОПУ: после нажатия на кнопку «Открыть затвор» погаснет индикатор «ЗАКРЫТ», кратковременно засветится индикатор «ПРОМЕЖУТОЧНОЕ», а затем засветится индикатор «ОТКРЫТ».
- После открытия затвора зафиксируйте изменение уровня излучения в процедурном помещении на сигнализаторе радиационного фона.
- После проверки закройте затвор, нажав на кнопку «СТОП» на ОПУ.
- Произведите проверку.

Открыть затвор

☐ - На ОПУ отображается закрытое состояние затвора
☐ - В процедурном помещении нормальная радиационная обстановка

Перезапустить Далее Завершить

Рисунок 3.2 – Второе окно ежедневных проверок

- 6) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Примечание – При нажатии на кнопку «Открыть затвор» происходит открытие затвора на 30 секунд.

- 7) В соответствии с результатами испытания установить флажки напротив истинных утверждений (флажки становятся активны после нажатия на кнопку «Открыть затвор»).
- 8) Нажать кнопку «Далее». Появится окно, представленное на рисунке 3.3.

3.4.3 Проверку обеспечения оперативной обработки аварийных ситуаций производить совместно с проверкой возможности блокирования исполнения сеансов лечения следующим образом:

1) Изучить инструкцию, представленную в окне «Интерактивная система гарантии качества».

2) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Интерактивная система гарантии качества

Ежедневная проверка №4-5:
Проверка обеспечения оперативной обработки аварийных ситуаций, проверка возможности блокирования исполнения сеансов лечения

Для проверки срабатывания аварийных сигналов и блокировки последовательно произведите следующие действия:

1. Нажмите на кнопку СТОП на ОПУ;
2. Нажмите на кнопку СТОП на столе;
3. Нажмите на кнопку СТОП на РПУ;
4. Нажмите на кнопку СТОП на стене в процедурном помещении;
5. Активируйте стоп-рамку;
6. Выключите и спустя 1 секунду включите автоматический выключатель QF1 в ЩДВ.

☐ - Нажатие кнопки СТОП на ОПУ
☒ - Нажатие кнопки СТОП на столе
☐ - Нажатие кнопки СТОП на РПУ
☐ - Нажатие кнопки СТОП на стене в процедурном помещении
☐ - Срабатывание стоп-рамки
☐ - Блокировка по причине работы комплекса от аккумуляторов

Рисунок 3.3 – Третье окно ежедневных проверок

3) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества». Флажки будут установлены автоматически по мере отработки указанных элементов.

4) Убедитесь, что при вызове аварийной ситуации срабатывает звуковая и световая сигнализация на ОПУ, звуковая на РПУ, на экране АРМ оператора активируется статус «Авария», а также открывается замок двери в процедурное помещение.

5) По завершению испытания повернуть ключ «ДЕБЛОК.» на ОПУ. Все элементы индикации, перечисленные в перечислении 4, должны отключиться.

6) Нажать кнопку «Далее». Появится окно, представленное на рисунке 3.4.

Еженедельная проверка выполняется после проведения ежедневной проверки по пп.3.4.1-3.4.3.

3.4.4 Проверку установки центраторов осуществлять следующим образом:

1) Изучить инструкцию, представленную в окне «Интерактивная система гарантии качества».

2) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества». Перемещение штатива возможно проводить, как с помощью РПУ, так и нажатием на соответствующие кнопки в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Интерактивная система гарантии качества

**Еженедельная проверка М1:
Проверка установки лазерных центраторов**

Для проверки установки лазерных центраторов произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Привода для проверки»;
2. После окончания перемещения приводов установите на ЛС трафарет КИАЛ.303341.002 так, чтобы его центральное перекрестие совпадало с перекрестием центраторов. Кресты центраторов должны совпадать с центром светового поля и с центром трафарета;
3. Запишите полученное максимальное расстояние между центрами в поле «Штатив: 0°. Расхождение центров»;
4. Запишите полученное максимальное расстояние между вертикальными и

- Штатив: 0°. Расхождение центров (мм)
 - Штатив: 0°. Расхождение линий (мм)
 - Штатив: 90°. Расхождение центров (мм)
 - Штатив: 90°. Расхождение линий (мм)
 - Штатив: 270°. Расхождение центров (мм)
 - Штатив: 270°. Расхождение линий (мм)

Рисунок 3.4 – Первое окно еженедельных проверок

Примечание – При нажатии на кнопку «Привода для проверки» штатив, поворот диафрагмы, поворот ЛС, перемещение ЛС по поперечному направлению

и по высоте устанавливаются в координату 0, ЛС по продольному направлению в координату 600 мм, клин выводится, а также включаются центраторы и световое поле. При нажатии на кнопку «Штатив в 90°» и «Штатив в 270°» штатив устанавливается в положение, соответствующее надписи.

3) Полученные результаты ввести вручную в соответствующие поля ввода.

4) Нажать кнопку «Далее». Появится окно, представленное на рисунке 3.5.

3.4.5 Проверку индикатора расстояния источник – поверхность облучения по п.1.2.21 осуществлять следующим образом:

1) Изучить инструкцию, представленную в окне «Интерактивная система гарантии качества».

2) Провести испытания согласно инструкции в окне «Интерактивная система гарантии качества».

Интерактивная система гарантии качества

Еженедельная проверка №2:
Проверка индикатора расстояния источник – поверхность

Для проверки индикатора расстояния источник – поверхность произведите следующие действия:

1. Нажмите кнопку «Привода для проверки»;
2. Выберите на РПУ режим вертикального перемещения ЛС, нажав на кнопку «стол Z». С помощью клавиш перемещения добейтесь совпадения точки пересечения светового перекрестия поля и шкалы дальномера на отметке 80 см.;
3. Запишите координату стола по оси Z в поле «80см.»;
4. Повторите перечисления 2 – 3 для расстояния 60см.;
5. Повторите перечисления 2 – 3 для расстояния 110см.;



- 80 см
 - 60 см
 - 110 см

Рисунок 3.5 – Второе окно еженедельных проверок

Примечание – При нажатии на кнопку «Привода для проверки» штатив, поворот диафрагмы, поворот ЛС, перемещение ЛС по поперечному направлению

и по высоте устанавливаются в координату 0, ЛС по продольному направлению в координату 600 мм, клин выводится, шторки диафрагмы в максимально открытое положение, а также отключаются центраторы, включаются дальномер и световое поле.

3) Полученные результаты вручную ввести в соответствующие поля ввода.

4) Нажать кнопку «Завершить». Все приводы комплекса установятся в исходное положение согласно п.1.4.9. Результаты проверки сохранятся, ознакомиться с результатами возможно во вкладке «Администрирование – Протоколы». При успешном завершении тестирования, красная кнопка «Ежедневный тест» исчезнет с панели основных вкладок приложения, при выявлении неисправностей по нажатию на кнопку «Ежедневный тест» отобразится окно с их перечнем.

4 Текущий ремонт

Внимание!



Для питания комплекса должна быть предусмотрена отдельная однофазная четырёхпроводная с нулевым проводом электролиния без подключения к ней силовоточного и коммутационного оборудования.

Процедурное и операторское помещения должны быть обеспечены отдельным контуром заземления.

При скачках напряжения следует немедленно остановить работы с комплексом для выяснения причин скачков. Комплекс обесточить. Проверить электропитание комплекса и заземление.

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

Все остальные виды ремонтных работ могут производиться только специализированной организацией от предприятия-изготовителя.

По истечении срока гарантии замена вышедших из строя электроэлементов, устройств, приборов, механизмов, жгутов, кабелей производится за счёт медицинского учреждения, владельца комплекса.

4.1 Общие указания

4.1.1 Техническое обслуживание комплекса производить персоналом в составе:

- инженера — специалиста, имеющего навык работы с персональным компьютером в среде Windows 7 и старше, знающего основы программирования;
- механика-регулировщика.

4.1.2 По окончании срока службы комплекса допускается проведение капитального ремонта с привлечением предприятия-изготовителя при заключении соответствующего договора.

Реквизиты предприятия-изготовителя:

198095, Санкт-Петербург, АО «Равенство», ул. Промышленная, д. 19,
телефон (812) 252-9333, факс (812) 252-9310, e-mail: rawenstvo@rawenstvo.ru

4.1.3 Комплекс состоит из ряда сложных устройств автоматического регулирования и вычислительной техники, поэтому при эксплуатации комплекса от обслуживающего персонала требуется постоянная внимательность, аккуратность и неукоснительное выполнение правил по технике безопасности, указанных в настоящем РЭ.

4.1.4 Необходимо помнить о том, что в случае возникновения неисправности в механизме управления затвором (затвор автоматически не закрывается после окончания облучения ни от основного привода, ни от резервного) имеется опасность получения обслуживающим персоналом дозы, превышающей допустимую.

4.1.5 Требования, изложенные в СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010), ГОСТ Р МЭК 61859, настоящем РЭ являются обязательными для обслуживающего персонала.

4.1.6 До начала эксплуатации комплекса технический и медицинский персонал медицинского учреждения должен ознакомиться с настоящим РЭ и пройти обучение работе с комплексом на предприятии-изготовителе.

4.2 Меры безопасности

4.2.1 При техническом обслуживании комплекса имеются факторы радиационной и электрической опасности для обслуживающего персонала.

4.2.1.1 Фактор радиационной опасности:

1) возможность облучения при неисправности механизма управления затвором, т.е. после окончания сеанса облучения затвор автоматически не закрывается, а требуется снять пациента с ЛС и установить штатив в нулевое положение по оси ротации;

2) возможность получения дозы, превышающей ежедневную допустимую, при проведении длительных регулировочных работ в непосредственной близости от РГ при закрытом затворе.

4.2.1.2 Фактор электрической опасности:

1) проведение профилактических работ механизмов штатива и ЛС без отключения напряжения питания;

2) проведение регулировки и настройки комплекса без отключения напряжения питания.

4.2.2 К непосредственной работе с комплексом допускаются лица не моложе 18 лет, имеющие документ о соответствующей подготовке, после инструктажа и проверки знаний правил по обеспечению безопасности, действующих нормативных документов и инструкций, отнесенные к персоналу группы А, прошедшие медицинский осмотр и не имеющие медицинских противопоказаний.

4.2.3 Регулировку и настройку комплекса разрешается производить лицам из числа инженерно-технических работников медицинского учреждения или специализированной организации от предприятия-изготовителя, производящей профилактический осмотр и ремонт, прошедшим инструктаж по технике безопасности и имеющим удостоверение о проверке знаний "Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей" (допуск к работе с электроустановками с напряжением до 1000 В).

4.2.4 Запрещается эксплуатация комплекса без стационарной системы постоянного радиационного контроля в помещениях, где находится обслуживающий персонал.

Ответственность за радиационную безопасность и дозиметрический контроль в соответствии с СанПиНом 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) несет администрация медицинского учреждения, где установлен комплекс.

4.2.5 Запрещается эксплуатация комплекса при любой неисправности вплоть до устранения ее и последующего разрешения ответственного лица.

4.2.6 При необходимости быстрой остановки движения ЛС или штатива, а также в случае незакрывания затвора от кнопки СТОП и резервным приводом управления затвором, обслуживающему персоналу необходимо действовать в соответствии с п.2.4.

4.2.7 Устройства комплекса после воздействия статического электричества, значения которого установлены ОСТ11 073.062, должны сохранять свою работоспособность.

Для снятия статических зарядов с корпусов устройств и кабелей после хранения и транспортирования перед их подключением производить следующие действия:

1) закоротить контакты каждого соединителя с его корпусом и прикоснуться к нему рукой, на которой должен быть заземляющий браслет, или при этом использовать специальное закорачивающее устройство;

2) прикоснуться рукой с заземляющим браслетом или заземляющим устройством к поверхности корпуса каждого устройства, после чего снять защитную крышку с каждого соединителя и заглушку с кабельного соединителя и состыковать соединители.

Разрешается снятие статических зарядов производить закорачиванием корпусов устройств комплекса и соединителей кабелей на заземляющую шину через проводник, например, специальный кабель.

4.2.8 Годовые эффективные дозы облучения персонала группы А не должны превышать 20 мЗв/год, а персонала группы Б - 5 мЗв/год.

4.2.9 Для персонала группы А, ведущего работы на комплексе, должен быть организован постоянный индивидуальный дозиметрический контроль с ежемесячной фиксацией результатов контроля. Кроме того, должен проводиться периодический радиационный контроль мощности дозы гамма-излучения на рабочих местах персонала и в смежных помещениях.

4.2.10 Всегда следует находиться на максимально возможном расстоянии от излучателя.

4.2.11 Запрещается нахождение в процедурном помещении лиц, не имеющих отношения к терапевтической процедуре.

4.2.12 Лица, допущенные для проведения ремонтных работ должны иметь индивидуальные дозиметры.

При выполнении ремонтных работ на комплексе питание комплекса должно быть ОТКЛЮЧЕНО.

4.2.13 Ремонтные работы проводить только на **РАЗРЯЖЕННОМ** комплексе.

4.3 Порядок технического обслуживания комплекса

4.3.1 Техническое обслуживание комплекса осуществляется ежеквартально только предприятием-изготовителем или сервисной организацией, представляющей предприятие-изготовитель, с использованием соответствующего сервисного комплекта. В противном случае невозможно провести квалифицированное техническое обслуживание и, как следствие, гарантировать корректную работу комплекса. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за неисправности комплекса в случае обслуживания сторонней организацией.



Важно помнить, неквалифицированное обслуживание комплекса может нанести непоправимый ущерб здоровью как обслуживающему и медицинскому персоналу, так и при дальнейшей некорректной работе пациентам при эксплуатации комплекса.

4.3.2 После технического обслуживания проводится ежеквартальная проверка характеристик по программе и методике ежеквартальных испытаний.

4.3.3 После проведения капитального ремонта, вне зависимости от срока проведения технического обслуживания, проводится ежеквартальная проверка.

5 Хранение

5.1 Хранение комплекса должно производиться в соответствии с ГОСТ Р 50444.

5.2 Устройства комплекса должны храниться по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

6 Транспортирование

6.1 Устройства комплекса должны транспортироваться в транспортной упаковке по условиям хранения 8 ГОСТ 15150.

6.2 Устройства комплекса допускается транспортировать на открытых площадках (платформах, кузовах, палубах) железнодорожным, автомобильным или водным транспортом.

6.3 Транспортирование комплекса должно производиться в соответствии с ГОСТ Р 50444.

6.4 Транспортирование незаряженных комплексов должно производиться с соблюдением требований НП-053, СанПиН 2.6.1.1281.



ВНИМАНИЕ! Перевозка и хранение комплекса осуществляется только без источника излучения!

7 Утилизация

7.1 При подготовке изделия к утилизации необходимо демонтировать РГ и удалить источник излучения. Утилизацию изделия проводит организация, специализирующаяся в этой области. При отправке изделия на утилизацию необходимо помнить, что вес ГА - 5800 кг.

7.2 Утилизация отработанной РГ комплекса в медицинском учреждении производится с учетом требований радиационной безопасности и в соответствии с разделом 3 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Приложение А

Описание ручного пульта управления

А.1 Назначение и работа

А.1.1 РПУ предназначен для местного управления элементами комплекса РОКУС-Р до начала выполнения сеанса лечения.

А.1.2 РПУ позволяет управлять:

- включением/отключением освещения в процедурном помещении;
- включением/выключением питания центраторов;
- включением/выключением светового поля;
- включением/выключением дальномера;
- поворотом штатива;
- поворотом диафрагмы;
- перемещением шторок диафрагмы;
- перемещением ЛС.

А.1.3 РПУ оборудован тактильным устройством фиксации взятия его в руку персоналом (кнопка «Вкл. РПУ») с целью местного управления.

А.1.4 РПУ оборудован кнопкой аварийного останова красного цвета.

А.1.5 Осуществлять движения с помощью РПУ возможно на маленькой и большой скорости.

А.1.6 РПУ оснащен светодиодной подсветкой клавиш выбора привода для движения.

А.1.7 Внешний вид лицевой панели с расположением кнопок и индикаторов представлен на рисунке А.1.

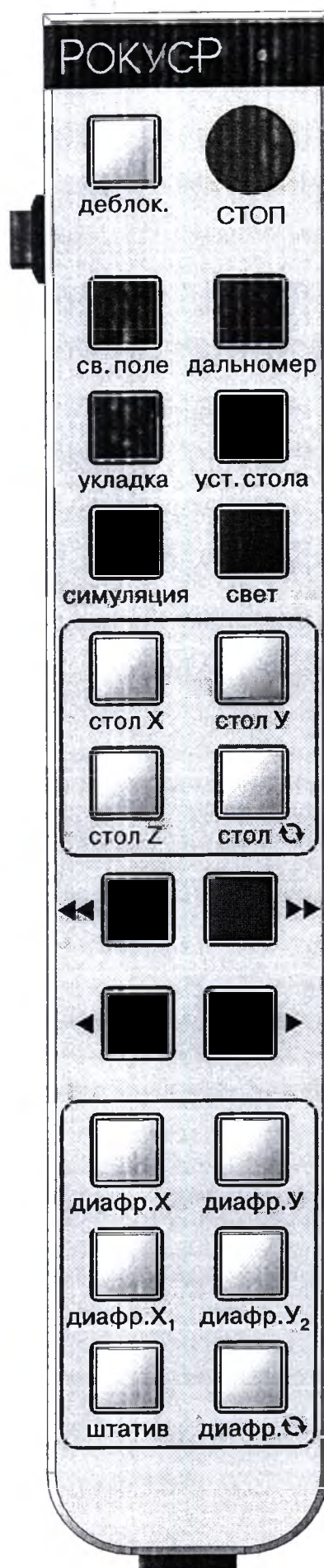


Рисунок А.1 - Внешний вид лицевой панели РПУ

А.1.8 Функционально, кнопки можно разделить на 3 категории:

1) Аварийные кнопки:

- «СТОП» – кнопка аварийной остановки комплекса;
- «деблок.» – кнопка деблокировки.

2) Управление световым оборудованием:

- «св. поле» – включение/выключение светового поля;
- «дальномер» – включение/выключение дальномера;
- «свет» – включение/выключение света в процедурном помещении и

одновременное выключение/включение центраторов;

3) Кнопки комплексного движения стола:

- «укладка» – установка всех приводов стола в исходное положение;
- «уст. стола» – установка всех приводов стола в положение предыдущей укладки пациента.

4) Кнопки выбора привода для движения:

- «стол X» – перемещение деки стола по поперечному направлению;
- «стол Y» – перемещение деки стола по продольному направлению;
- «стол Z» – перемещение стола по высоте;
- «стол  » – вращение стола;
- «диафр. X» – перемещение шторки диафрагмы X1;
- «диафр. Y» – перемещение шторки диафрагмы X2;
- «диафр. X2» – перемещение шторки диафрагмы Y1;
- «диафр. Y2» – перемещение шторки диафрагмы Y2;
- «штатив» – вращение штатива;
- «диафр  » – вращение диафрагмы.

5) Кнопки движения:

-  – движение в сторону уменьшения значения координаты с большой скоростью;

-  – движение в сторону увеличения значения координаты с большой скоростью;
-  – движение в сторону уменьшения значения координаты с маленькой скоростью;
-  – движение в сторону увеличения значения координаты с маленькой скоростью.

6) «симуляция» - начало исполнения сеанса при выборе режима имитации на ОПУ.

А.1.9 При включении комплекса на РПУ начнут мигать кнопки выбора привода, а также светодиод состояния. При установлении связи «КНУ-РПУ» кнопки перестанут мигать, а индикатор загорается непрерывно, становятся активны все функциональные кнопки.

Приложение Б

Описание основного пульта управления

Б.1 Назначение и работа

Б.1.1 ОПУ позволяет управлять рядом функций комплекса, а также на нём располагается индикация состояния комплекса.

Б.1.2 Внешний вид панели ОПУ представлен на рисунке Б.1.

Б.1.3 ОПУ включает в себя следующие элементы управления:

- переключатель «Комплекс ВКЛ/ОТКЛ» – включает/отключает выходные цепи всех источников питания комплекса (переключатель на два положения с ключом, с фиксацией, ключ вынимается в положении ОТКЛ);

- переключатель «ДЕБЛОК.» – выводит комплекс из аварийного режима или блокировки (переключатель на 2 положения с ключом, с возвратом из положения 2 в положение 1, ключ вынимается только в положении 1;

- переключатель «СЕРВИС» – осуществляет перевод комплекса в сервисный режим, в котором заблокирован ряд функций комплекса для осуществления регулировки;

- переключатель режимов работы комплекса – обеспечивает переключение режимов: имитация, процедура;

- кнопка «СТОП» – при нажатии кнопки комплекс переходит в аварийный режим (происходит остановка всех приводов);

- кнопка «ПАУЗА» – при нажатии кнопки во время исполнения сеанса, останавливается движение всех приводов, кроме приводов затвора; затвор закрывается (если он был открыт); таким образом, процесс облучения приостанавливается. Выход из состояния паузы и отключение подсветки кнопки «ПАУЗА» осуществляется нажатием клавиши «НАЧАТЬ»;

- кнопка «НАЧАТЬ» – при нажатии кнопки после загрузки сеанса лечения запускает сеанс на исполнение.

Б.1.4 ОПУ включает в себя следующие элементы индикации:

- индикатор состояния комплекса – зеленая сигнальная лампа; светится, когда переключатель ВКЛ/ОТКЛ комплекса находится в положении ВКЛ.;

- индикатор режима имитации – зеленая сигнальная лампа; светится, когда комплекс находится в режиме имитации;
- индикатор режима процедуры – зелёная сигнальная лампа; светится, когда комплекс находится в режиме процедуры;
- индикатор открытого затвора – желтая сигнальная лампа; светится, когда затвор открыт;
- индикатор промежуточного положения затвора – красная сигнальная лампа; светится, когда затвор находится в промежуточном положении;
- индикатор закрытого затвора – зеленая сигнальная лампа; светится, когда затвор закрыт;
- индикатор аварии – красная сигнальная лампа; светится, когда комплекс находится в аварийном режиме;
- аварийный звуковой оповещатель – работает, когда комплекс находится в аварийном режиме;
- звуковой оповещатель открытого затвора – работает, когда затвор открыт.

Б.1.5 На корпусе ОПУ присутствует разъем microUSB, который может быть использован для зарядки телефона.



Рисунок Б.1 - Панель ОПУ

Приложение В

Перечень документов, на которые даны ссылки в РЭ

Обозначение	Наименование	Примечание
ГОСТ 9.014-78	Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования	1.7.3; 1.7.4
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов	1.6.3
ГОСТ 14254-96	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	Введение
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	Введение, 1.6.3; 5.2; 6.1
ГОСТ 15846-79	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение	1.7.8
ГОСТ 17925-72	Знак радиационной опасности	3.2.3
ГОСТ 30324.11-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам	3.2.1
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	Введение
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	Введение, 1.7.1, 1.7.5; 5.1; 6.3
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик	3.2.1; 3.2.2
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	3.2.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	3.2.1
ГОСТ Р МЭК 61859-2001	Кабинеты и отделения лучевой терапии. Общие требования безопасности	Введение, 2.1.1; 4.1.5
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	Введение
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для потребителей	Введение, 3.2.1
ОСТ 11 073.062-2001	Микросхемы интегральные и приборы полупроводниковые. Требования и методы защиты от статического электричества при разработке, производстве и применении	4.2.7

ТУ 95 2054-2003	Детали из обеднённого урана. Технические условия	Введение
МУ 2.6.1.2135-06	Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками. Методические указания	3.2.1
НП-053-04	Правила безопасности при транспортировании радиоактивных материалов (ПБТРМ)	6.4
СанПин 2.6.1.1281-03	Санитарные правила по радиационной безопасности персонала и населения при транспортировании радиоактивных материалов (веществ)	6.4
СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности	Введение, 1.2.43, 2.1.1; 3.2.1; 4.1.5; 4.2.4
СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности	Введение, 1.2.43, 3.2.1; 4.1.5; 4.2.4; 7.2
КИАЛ.941143.003Э6	«Рокус-Р» Схема электрическая общая	1.3.13
КИАЛ.941143.003ВЭ	«Рокус-Р» Ведомость эксплуатационных документов	Введение
КИАЛ.941143.003ФО	«Рокус-Р» Формуляр	3.1.7
КИАЛ.305654.003	«Рокус-Р» Комплект инструмента и принадлежностей	1.5

Приложение Г

Протокол ежедневных и еженедельной проверок

Таблица Г.1

Таблица 1.1										
Наименование и единица измерения проверяемой характеристики	Значение	Периодичность проверки	Результаты ежедневных и еженедельной проверок							
			Результат	Результат	Результат	Результат	Результат	Результат	Результат	
1 Отсутствие внешних повреждений	Соответствует	ежедневная								
2 Устойчивость к дезинфекции	Соответствует									
3 Запуск и проведение стартового теста	Соответствует									
4 Наличие световой сигнализации о положении затвора	Соответствует									
5 Требование к сигнализатору радиационного фона в процедурном помещении	Соответствует									
6 Обеспечение оперативной обработки аварийных ситуаций	Соответствует									
7 Возможность блокирования исполнения сеансов лечения	Соответствует									
Дата и подпись лица, ответственного за ежедневные проверки										
1 Установка центраторов - расхождение перекрестия лучей центраторов с центром светового поля, не более, мм	± 2	еженедельная								
2 Погрешность измерения индикатором расстояния источник – поверхность облучения, не более, мм	± 2									
Дата и подпись лица, ответственного за еженедельную проверку										

Лист регистрации изменений

[illegible]



Прошито и пронумеровано

«112» (270

двенадцать) листов

Генеральный директор

И.А. Ледовой

11

2018г.

ОКПД2 26.60.11.129

ОКП 94 4450

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
генерального директора –
главный инженер
АО «Равенство»



В.И. Никишов

10 2017 г.

КОМПЛЕКС ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ

«РОКУС-Р»

ФОРМУЛЯР

КИАЛ.941143.003ФО

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв.	Подп. и дата
52249	5-8.11.17		

Содержание

Перечень принятых сокращений и условных обозначений	4
1 Общие указания	5
2 Основные сведения об изделии	7
3 Основные технические данные	8
3.1 Основные технические данные	8
3.2 Сведения о содержании драгоценных материалов	9
3.3 Сведения о содержании цветных металлов	9
3.4 Сведения о содержании обеднённого урана	9
4 Индивидуальные особенности изделия	10
5 Комплектность	11
6 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя	13
6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения	13
6.2 Гарантии изготовителя	13
7 Консервация	15
8 Свидетельство об упаковывании	16
9 Свидетельство о приемке	17
10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию	18
10.1 Свидетельство о вводе в эксплуатацию до зарядки источником излучения	18
10.2 Результаты приемо-сдаточных испытаний на месте эксплуатации	19
10.3 Свидетельство о вводе в эксплуатацию после зарядки источником излучения	22
10.4 Результаты радиационных испытаний на месте эксплуатации	23

					КИАЛ.941143.003ФО						
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата	Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» Формуляр			Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Исакова		31.10.17				A		2	45
Пров.		Верзо		31.10.17							
Н.контр.		Сытникова		31.10.17							
ООО ЦИРМИ											
INFO@CIRMI.RU											
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

11 Движение изделия при эксплуатации	24
11.1 Движение изделия при эксплуатации	24
12 Учёт технического обслуживания	25
13 Работы при эксплуатации	28
13.1 Учёт выполнения работ	28
13.2 Сведения о замене составных частей комплекса за время эксплуатации	31
13.3 Ежеквартальный контроль комплекса	32
14 Ремонт	35
14.1 Краткие записи о произведенном ремонте	35
14.2 Данные приемо-сдаточных испытаний после ремонта	38
14.3 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта	39
15 Особые отметки	42
16 Сведения об утилизации	43
Приложение А. Перечень документов, на которые даны ссылки в ФО	44

15-8 11.17

652249

Перечень принятых сокращений и условных обозначений

ОТК -	отдел технического контроля
РГ -	радиационная головка
РЭ -	руководство по эксплуатации
ФО -	формуляр

1 Общие указания

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

1.2 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией на изделие.

1.3 ФО должен постоянно находиться с изделием.

1.4 При записи в ФО не допускаются записи карандашом, смывающимися чернилами и подчистки.

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

1.6 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.7 В случае отправки в ремонт составных частей изделия с ними отправляют паспорта или выписки из паспортов, в которых указывают количество наработанных часов, начиная с момента установки в изделие, а также акты об их техническом состоянии.

1.8 Учет работы производят в тех же единицах, в которых указан ресурс работы.

1.9 Ответственность за правильность и своевременность заполнения ФО до сдачи изделия в эксплуатацию возлагается на ОТК предприятия-изготовителя.

1.10 Заполнение и контроль за правильностью и своевременностью заполнения ФО после сдачи изделия в эксплуатацию осуществляют лица, ответственные за эксплуатацию изделия.

1.11 Сведения о состоянии и текущих ремонтах в период эксплуатации вносятся лицами, ответственными за эксплуатацию изделия, а о среднем и капитальном ремонтах – предприятием, производящим ремонт.

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

1.13 По окончании срока службы изделия ФО возвращают предприятию-изготовителю для учета опыта эксплуатации.

1.14 Один экземпляр ФО, заполненный данными предприятия-изготовителя, хранится на предприятии-изготовителе.

1.15 Раздел «Особые отметки» предназначен для внесения во время эксплуатации изделия различных специальных отметок, а также результатов проверок, не предусмотренных данным ФО.

2 Основные сведения об изделии

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Сертификат соответствия _____
(номер сертификата, срок действия, орган его выдавший)

Установлен на объекте _____

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

3 Основные технические данные

3.1 Основные технические данные

3.1.1 Основные технические данные приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Мощность, кВт	2
Электропитание от сети переменного тока:	
- частота, Гц	50
- напряжение, В	220 ± 10%
Максимальная продолжительность перехода из режима «Затвор открыт» - «Затвор закрыт» и обратно, не более, с	5
Продолжительность перехода из режима «Затвор закрыт» в режим «Затвор открыт», не более, с	3
Время установления рабочего режима, мин	5
Средняя наработка на отказ, цикл	2х10 ³
Средний срок службы, год	10

Примечание – Технические данные изделия в полном объеме приведены в руководстве по эксплуатации КИАЛ.941143.003РЭ.

3.2 Сведения о содержании драгоценных материалов:

Драгоценных материалов в изделии не содержится.

3.3 Сведения о содержании цветных металлов:

1)	Алюминий и алюминиевые сплавы	—	25 кг
2)	Вольфрам	-	180 кг
3)	Свинец	—	1150 кг

3.4 Сведения о содержании обеднённого урана

1)	Затвор (КИАЛ.711146.004)	—	171,63 кг
2)	Ось (КИАЛ.714312.001)	—	4,52 кг
3)	Корпус (КИАЛ.714452.002)	—	369 кг
4)	Корпус держателя источника (ЛЕ8.034.556)	—	10,6 кг
ИТОГО:			555,75 кг

622412

622412

4 Индивидуальные особенности комплекса

4.1 Гамма-терапевтический аппарат, входящий в состав комплекса, заряжается источником гамма-излучения кобальт-60, тип источника ГИК-9-3 (4).

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

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

4.4 Комплекс предназначен для двухсменной работы и может обеспечивать непрерывную работу в течение шести часов.

По окончании шести часов непрерывной работы необходимо делать перерыв от 20 до 30 минут.

5 Комплектность

Таблица 5.1 - Комплектность

Обозначение	Наименование	Количество, шт	Заводской номер	Примечание
1	2	3	4	5
КИАЛ.941143.003	Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р», в составе:			
1 КИАЛ.941531.002	Аппарат гамма-терапевтический	1		
2 КИАЛ.942813.002	Стол лечебный, в том числе:	1		
32.11321.01 по ТУ 9452-001-23114893-2012, РУ № РЗН 2013/1027 от 13.08.2013	Дека РЕ65, или	1		
32.11322.01 по ТУ 9452-001-23114893-2012, РУ № РЗН 2013/1027 от 13.08.2013	Дека PR65, или	1		
32.11323.01 по ТУ 9452-001-23114893-2012, РУ № РЗН 2013/1027 от 13.08.2013	Дека PV65	1		
3 КИАЛ.466445.001	Шкаф управления	1		
4 КИАЛ.464689.007	Шкаф дистанционного включения	1		
5 КИАЛ.468332.007	Основной пульт управления	1		
6 КИАЛ.468332.008	Ручной пульт управления	2		
7 КИАЛ.305659.006	Комплект центраторов	1		
8 КИАЛ.466435.001	АРМ оператора	1		
9 КИАЛ.466435.0012	АРМ врача	1		
Документация				
10 КИАЛ.941143.003ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов	1		
Принадлежности				
11 КИАЛ.465319.001	Комплект видео-аудио для связи с пациентом	1		
12 КИАЛ.301524.009	Аппликатор	1		
13 КИАЛ.943122.002	Триммер	1		
14 КИАЛ.305651.003	Комплект монтажных частей	1		
15 КИАЛ.305653.003	Комплект запасных частей	1		
16 КИАЛ.305654.003	Комплект инструмента и принадлежностей	1		

Продолжение таблицы 5.1

1	2	3	4	5
17 КИАЛ.305659.005	Комплект электромонтажный	1		
18 КИАЛ.305649.002	Комплект укладок	1		
19 КИАЛ.305643.004	Комплект тары	1		
20 Источник гамма-излучения закрытый с радионуклидом кобальт-60 ГИК-9-4 *	ТУ 95.1052-83	1		

Примечания

- 1 Таблицу заполняет предприятие-изготовитель комплекса.
- 2 Комплект поставки по согласованию с заказчиком может быть изменен при условии соблюдения технических параметров изделий и требований настоящих ТУ.
- 3 * Поставляется специализированной организацией от изготовителя источника непосредственно в лечебное учреждение.
- 4 Допускается по согласованию с заказчиком комплектовать комплекс источником гамма-излучения ГИК-9-3.

6 Ресурсы, сроки службы и хранения, гарантии изготовителя

6.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

6.1.1 Средний ресурс изделия не менее 10^5 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения в течение среднего срока службы не менее 10 лет, в том числе средний срок сохраняемости комплекса в заводской упаковке при условиях хранения 1 и условиях транспортирования 8 по ГОСТ 15150 должен быть не менее 1 года.

6.1.2 Средняя наработка на отказ комплекса не менее 2×10^3 циклов выпуска и перекрытия пучка излучения в течение среднего срока службы не менее 10 лет.

6.1.3 Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

6.2 Гарантии изготовителя

6.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса всем требованиям технических условий ТУ 9444-002-08843821-2016 при соблюдении потребителем условий эксплуатации (применения), транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

6.2.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса устанавливается два года со дня ввода в эксплуатацию.

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

При выполнении гарантийных обязательств замена отказавшего электроэлемента, минимальная наработка которого меньше технического ресурса

комплекса и к моменту замены израсходована, производится без предъявления рекламации.

6.2.4 Гарантийные обязательства прекращаются:

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

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

7 Консервация

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

Таблица 7.1 - Консервация

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

8 Свидетельство об упаковывании

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

Упакован _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство о приёме

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТУ 9444-002-08843821-2016 и признан годным для эксплуатации, при условии последующего на месте эксплуатации монтажа, зарядки, проведения испытаний согласно пп. 10.2, 10.4 (приемо-сдаточные и радиационные испытания) в соответствии с установленными требованиями.

Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись
_____ год, месяц, число

_____ расшифровка подписи

Руководитель
предприятия

ТУ 9444-002-08843821-2016
обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П. _____
личная подпись
_____ год, месяц, число

_____ расшифровка подписи

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

10.1 Свидетельство о вводе в эксплуатацию до зарядки источником излучения

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТУ 9444-002-08843821-2016, смонтирован на месте эксплуатации, проверен согласно п. 10.2 (приемо-сдаточные испытания на месте эксплуатации) и признан годным для зарядки источником излучения и последующей эксплуатации.

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

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

расшифровка подписи

расшифровка подписи

год, месяц, число

год, месяц, число

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

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
1 Совпадение центра симметричного поля облучения с осью вращения диафрагмы, не более, мм	1	
2 Смещение оси вращения ЛС относительно точки изоцентра, не более, мм	2	
3 Пределы допускаемых отклонений пересечений осей ротации штатива и диафрагмы, мм	$\pm 2,5$	
4 Позиционирование исполнительных механизмов ГА и ЛС по фактическим углам поворота и линейным перемещениям, не более:		
1) штатив, градус	$\pm 0,5$	
2) диафрагма, градус	$\pm 0,5$	
3) вращение ЛС, градус	$\pm 0,5$	
4) поперечное перемещение деки ЛС, см	$\pm 0,1$	
5) продольное перемещение деки ЛС, см	$\pm 0,2$	
6) вертикальное перемещение деки ЛС, см	$\pm 0,1$	
5 Исполнение режимов на ОПУ	Соответствует	
6 Максимальная продолжительность перехода из режима «Затвор открыт» - «Затвор закрыт» и обратно, не более, с	5	
Продолжительность перехода из режима «Затвор закрыт» в режим «Затвор открыт», не более, с	3	
7 Перемещение исполнительных механизмов ГА и ЛС:		
1) Штатив - пределы поворота, не менее, градус	± 220	
2) Диафрагма - пределы поворота, не менее, градус	± 185	
3) ЛС:		
- вертикальное перемещение деки ЛС, не менее, см	118	
- продольное перемещение деки ЛС, не менее, см	130	
- поперечное перемещение деки ЛС, не менее, см	± 20	
- пределы поворота ЛС, не менее, градус	± 95	
8 Остановка силовых приводов ГА и ЛС при срабатывании программных ограничений:		
1) Штатив по оси ротации $\pm 220^\circ$:		
- показание датчика при движении по часовой стрелке, не менее, градус	220	
- показание датчика при движении против часовой стрелки, не более, градус	140	

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
2) Диафрагма по оси ротации $\pm 185^\circ$:		
- показание датчика при движении по часовой стрелке, не менее, градус	185	
- показание датчика при движении против часовой стрелки, не более, градус	175	
3) Перемещение ЛС:		
- по оси X, см	$\pm 20 \pm 0,1$	
- по оси Y, см	от $0 \pm 0,2$ до $131 \pm 0,2$	
- по оси Z, см	от $-68 \pm 0,1$ до $50 \pm 0,1$	
-по угловому перемещению ЛС, градус	$\pm 95 \pm 1$	
9 Скорости перемещения исполнительных механизмов ГА и ЛС:		
1) Диапазон регулирования скорости углового перемещения штатива:		
- максимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$6,0 \pm 0,1$	
- минимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$0,5 \pm 0,1$	
2) Диапазон регулирования скорости углового перемещения диафрагмы:		
- максимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$6,0 \pm 0,1$	
- минимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$1,8 \pm 0,1$	
3) Диапазон регулирования скорости поперечного перемещения ЛС:		
- максимальная скорость, мм/с	$50,0 \pm 1$	
- минимальная скорость, мм/с	$1,0 \pm 1$	
4) Диапазон регулирования скорости продольного перемещения ЛС:		
- максимальная скорость, мм/с	$50,0 \pm 1$	
- минимальная скорость, мм/с	$1,0 \pm 1$	
5) Диапазон регулирования скорости вертикального перемещения ЛС:		
- максимальная скорость, мм/с	$20,0 \pm 1$	
- минимальная скорость, мм/с	$1,0 \pm 1$	
6) Диапазон регулирования скорости углового перемещения ЛС:		
- максимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$7,0 \pm 0,1$	
- минимальная скорость, $^\circ/\text{с}$	$1,0 \pm 0,1$	
10 Запуск и проведение стартового теста	Соответствует	
11 Работа диафрагмы		
- размер светового поля облучения в пределах, см	от $(2 \times 2) \pm 0,5$ до $(35 \times 35) \pm 0,5$	
- остановка приводов шторок диафрагмы по программным ограничениям	Соответствует	
- скорость изменения поля облучения в пределах, мм/с по оси X	от $2 \pm 0,5$ до $20 \pm 0,5$	

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
по оси Y	от $2 \pm 0,5$ до $20 \pm 0,5$	
- отличие фактического позиционирования шторок диафрагмы от задаваемых с помощью АРМ оператора, не более, мм	0,5	
12 Работа триммера	Соответствует	
13 Работа аппликатора	Соответствует	
14 Погрешность измерения индикатором расстояния источник – поверхность облучения, не более, мм	± 2	
15 Обеспечение трех способов облучения	Соответствует	
16 СТАТИЧЕСКИЙ способ	Соответствует	
17 СЕКТОРНЫЙ способ	Соответствует	
18 РОТАЦИОННЫЙ способ	Соответствует	
19 Действия комплекса перед сеансом, во время и по окончании сеанса облучения	Соответствует	
20 Недопущение запуска сеанса при возможном столкновении	Соответствует	
21 Обеспечение оперативной обработки аварийных ситуаций	Соответствует	
22 Возможность блокирования исполнения сеансов лечения	Соответствует	
23 Наличие световой сигнализации о положении затвора	Соответствует	
24 Максимальная разность высот деки ЛС в изоцентре, не более, мм	5	
25 Время установления рабочего режима, не более, мин	5	
26 Обеспечение визуального контроля параметров облучения на мониторах в процедурном помещении и на мониторе АРМ оператора	Соответствует	
27 Возможность импорта медицинских изображений по протоколу DICOM RT	Соответствует	
28 Корректная работа АС	Соответствует	
29 Установка лазерных центраторов: - расхождение перекрестия лучей центраторов с центром светового поля, не более, мм	± 2	

10.3 Свидетельство о вводе в эксплуатацию после зарядки источником излучения

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

Изготовлен _____
(наименование или шифр предприятия-изготовителя)

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, с техническими условиями ТУ 9444-002-08843821-2016, смонтирован на месте эксплуатации, заряжен радиоактивным источником, проверен согласно п. 10.4 (радиационные испытания) и признан годным для эксплуатации.

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

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

_____ расшифровка подписи

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

_____ год, месяц, число

10.4 Результаты радиационных испытаний на месте эксплуатации

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

Таблица 10.2 – Радиационные испытания

Наименование параметра	Данные по ТУ	Результат
1 Мощность эквивалентной дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от поверхности РГ с источником излучения при закрытом затворе, не более, мкЗв/ч	20	
2 Мощность поглощённой дозы, обусловленная неиспользуемым излучением, с учётом излучения от имеющихся радиоактивных материалов (помимо источника излучения), измеренная на расстоянии 1 м от источника излучения, не более, мГр/ч	0,02	
Мощность поглощённой дозы, обусловленная неиспользуемым излучением, в любых легкодоступных точках, находящихся на расстоянии 5 см от поверхности РГ, не более, мГр/ч	0,2	
3 Средняя поглощённая доза от источника утечки	Соответствует	
4 Мощность поглощённой дозы гамма-излучения на расстоянии 1 м от источника излучения по геометрической оси пучка гамма-излучения при открытом затворе, Гр/с	$(3,23 \pm 0,65) \cdot 10^{-4}$	
Кратность ослабления гамма-излучения вне полезного пучка при открытом затворе, не менее	$5 \cdot 10^3$	
5 Кратность ослабления гамма-излучения защитными шторками диафрагмы, не менее	500	
6 Максимальное отклонение границ светового поля и поля облучения в плоскости изоцентра, не более, мм	± 2	
Максимальное отклонение центров светового поля и поля облучения, не более, мм	± 3	
7 Пределы допускаемых отклонений асимметрии дозного распределения пучка в сечении по осям симметрии поля облучения (по дозе), %	± 3	
8 Форма поля облучения прямоугольная	Соответствует	
Пределы размеров поля по 50 % изодозе в воздухе на расстоянии 80 см от источника излучения, формирующихся с помощью диафрагмы, см	от $(2 \times 2) \pm 0,5$ до $(35 \times 35) \pm 0,5$	
9 Относительная поглощённая доза на оси пучка излучения	Соответствует	
10 Излучение утечки вне максимального пучка излучения	Соответствует	
11 Мощность дозы излучения на рабочих местах для персонала категории А, не более, мкГр/ч	13	

11 Движение изделия при эксплуатации

11.1 Движение изделия при эксплуатации

Таблица 11.1 – Движение изделия при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица проводившего установку (снятие)
			с начала эксплу- атации	после последнего ремонта		

КИАЛ.941143.003ФО

12 Учёт технического обслуживания

Таблица 12.1 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

КИАЛ.941143.003ФО

Продолжение таблицы 12.1

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

КИАЛ.941143.003ФО

Продолжение таблицы 12.1

Дата	Вид технического обслуживания	Наработка		Основание (наименование, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		после последнего ремонта	с начала эксплуа- тации		выполнив- шего работу	проверив- шего работу	

КИАЛ.941143.003ФО

Лист

27

13 Работы при эксплуатации

13.1 Учет выполнения работ

Таблица 13.1 – Учет выполнения работ

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

Примечание - В графе «Примечание» указывают время, затраченное на устранение неисправности, и другие необходимые данные.

КИАЛ.941143.003ФО

Продолжение таблицы 13.1

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

КИАЛ.941143.003ФО

Формат А4

Продолжение таблицы 13.1

Дата	Наименование работы и причина ее выполнения	Должность, фамилия и подпись		Примечание
		выполнившего работу	проверившего работу	

КИАЛ.941143.003ФО

Лист

30

13.2 Сведения о замене составных частей комплекса за время эксплуатации

Таблица 13.2

Снятая часть				Вновь установленная часть		Дата, должность, фамилия и подпись лица, ответственного за проведение замены
Наименование и обозначение	Заводской номер	Число отработанных часов (циклов)	Причина выхода из строя	Наименование и обозначение	Заводской номер	

КИАЛ.941143.003ФО

Формат А4

13.3 Ежеквартальный контроль комплекса

Таблица 13.3

Дата контроля		Наименование организации, производившей контроль	Сведения о протоколе контроля	
			Дата	Номер
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			

КИАЛ.941143.003ФО

Продолжение таблицы 13.3

Дата контроля		Наименование организации, производившей контроль	Сведения о протоколе контроля	
			Дата	Номер
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			

КИАЛ.941143.003ФО

Формат А4

Продолжение таблицы 13.3

Дата контроля		Наименование организации, производившей контроль	Сведения о протоколе контроля	
			Дата	Номер
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			
г. _____ 2	1 квартал			
	2 квартал			
	3 квартал			
	4 квартал			

КИАЛ.941143.003ФО

Изм Лист № докум Подп Дата

Лист

34

Формат А4

14 Ремонт

14.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в
ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____ сведения о ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в
ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____ сведения о ремонте

Краткие записи о произведенном ремонте

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

_____ предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего
ремонта _____
параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в
ремонт _____

Сведения о произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие

_____ сведения о ремонте

Таблица 14.1

Вид ремонта	Наименование организации, производившей испытания	Сведения о протоколе испытания	
		Дата	Номер

14.3 Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

вид ремонта

[illegible]

согласно

ВИД ДОКУМЕНТА

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий

_____ в течение срока службы _____ лет
ресурс

(года), в том числе срок хранения _____ условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Подпись лица, ответственного за исполнение ремонта

MII

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

КИАЛ.941143.003ФО

Лист

39

Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

вид ремонта

наименование предприятия,
условное обозначение

согласно

Вид документа

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____ параметр, определяющий

_____ в течение срока службы _____ лет
ресурс

(года), в том числе срок хранения _____
условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Подпись лица, ответственного за исполнение ремонта

МП

личная подпись

расшифровка подписи

ГОД, МЕСЯЦ, ЧИСЛО

Свидетельство о приемке и гарантии после ремонта

Комплекс гамма-терапевтический «Рокус-Р» КИАЛ.941143.003

Заводской номер _____

[illegible]

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта _____
параметр, определяющий

_____ в течение срока службы _____ лет
ресурс

(года), в том числе срок хранения _____ условия хранения лет (года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие изделия требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Подпись лица, ответственного за исполнение ремонта

МП _____
личная подпись _____

год, месяц, число

15 Особые отметки

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

КИАЛ.941143.003ФО

Лист
42

16 Сведения об утилизации

При подготовке изделия к утилизации необходимо демонтировать радиационную головку (РГ) и удалить источник излучения. Утилизацию изделия проводит организация, специализирующаяся в этой области. При отправке изделия на утилизацию необходимо помнить, что вес гамма-аппарата – 5800 кг.

Утилизация отработанной РГ в медицинском учреждении производится с учетом требований радиационной безопасности и в соответствии с разделом 3 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010).

Приложение А

Перечень документов, на которые даны ссылки в ФО

Обозначение	Наименование	Примечание
1 ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	
2 СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009)	Нормы радиационной безопасности	
3 СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010)	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности	
4 КИАЛ.941143.003РЭ	«Рокус-Р» Руководство по эксплуатации	

2022.08.11.13
6-8.11.13
612209

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито и пронумеровано
«45» (с 0700к 7&mb
) листов

Генеральный директор

И.А. Ледовой

11 2018г.

