

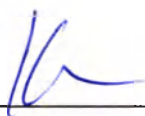


John A. DeLucia
VP, Regulatory Affairs, Clinical Affairs and Quality Assurance
iCAD Inc. and Xoft Inc., a subsidiary of iCAD

State of New Hampshire
County of Hillsborough } ss.

Before me, a Notary Public for the State of New Hampshire, appeared the above named John A. DeLucia, VP, Regulatory Affairs, Clinical Affairs and Quality Assurance, who acknowledged and signed the foregoing document Axxent Electronic Brachytherapy System with Accessories (390 Pages) and their signing was their free act.

IN TESTIMONY WHEREOF, I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 18th day of December, 2017.



Karen Lewis
Notary Public, State of New Hampshire

KAREN LEWIS
Notary Public - New Hampshire
My Commission Expires July 19, 2022



**Руководство по эксплуатации
Operating Manual**

**Устройство электронной брахитерапии
Аххент с принадлежностями
Axxent Electronic Brachytherapy System with
Accessories**

**Версия 2.0
Version 2.0**

Производства компании/ Manufactured by:

**Xoft Inc., 101 Nicholson Lane, San Jose, California, USA, tel.+1 877 963
8327, fax +1 408 493 1501, e-mail: info@xoftinc.com**

**Ксофт Инк., 101 Николсон Лейн, Сан Хосе, Калифорния, США, тел. + 1
877 963 8327, fax +1 408 493 1501, e-mail: info@xoftinc.com.**

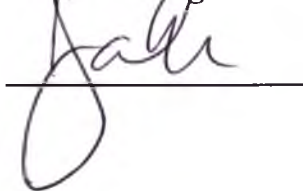
**Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык»**

**I certify accuracy, correctness and
authenticity of this document text translated into Russian**

**Фамилия, Имя и должность лица
уполномоченного к подписи
документов такого рода/
Last name, first name and title of
the person authorized to sign such
documents**

**DeLucia, John
VP. Regulatory Affairs. Clinical
Affairs and Quality Assurance**

Подпись/Signature



« 18 » December 2017г

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
2 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	6
3 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	7
3.1 Руководство оператора.....	7
3.1.1 Цель и область применения.....	8
3.1.2 Описание устройства.....	8
3.1.3 Показания, противопоказания и нежелательные явления	11
3.1.4 Предупреждения и меры предосторожности.....	12
3.1.5 Установка.....	14
3.1.6 Элементы управления, дисплей и узлы	15
3.1.7 Калибровка портативного источника рентгеновского излучения.....	27
3.1.8 Планирование лечения для устройства электронной брахитерапии	31
3.1.9 Подробная последовательность действий.....	35
3.1.10 Ремонт и техническое обслуживание	63
3.1.11 Вычисление компенсированной экспозиционной дозы излучения в воздухе.....	87
3.1.12 Параметры TG-43 для устройства электронной брахитерапии Axxent при планировании лечения.....	88
3.1.13 Пример прерванного сеанса облучения	108
3.1.14 Описание формата файла XOFT.DWL.....	117
3.1.15 Печать штрих-кодов пациентов для контроллера Axxent.....	120
3.1.16 Примеры сводных отчетов по завершении калибровки и сводных отчетов по окончании сеанса облучения:	121
3.1.17 Особенности составления плана использования баллонных аппликаторов Axxent	124
3.1.18 Физические характеристики вагинального аппликатора Axxent	125
3.1.19 Процедуры проведения интраоперационной лучевой терапии.....	128
3.1.20 Составление плана использования поверхностного аппликатора Axxent	132
3.1.21 Пример многоканального лечения	149
3.1.22 Физическое моделирование и планирование лечения для цервикальных аппликаторов Xoft 159	
3.2 Axxent Ведомость пользователя	177
3.2.1 Обзор	177
3.2.2 Установка.....	178
3.2.3 Использование программы Ведомость пользователя	180
3.3 Axxent Цервикальный аппликатор	185
3.3.1 Показания к применению.....	188

3.3.2	Соглашение о наименованиях	188
3.3.3	Описание элементов цервикального аппликатора компании «Аххент»	188
3.3.4	Установка компонентов цервикального аппликатора компании «Аххент»	188
3.3.5	Инструкция по эксплуатации	193
3.3.6	Установка опоры в сборе катетера источника	195
3.3.7	Использования шаблонов «тандем» с изгибом	195
3.3.8	Метод выбора измерения глубины аппликатора для введения контроллера	196
3.3.9	Сборка направляющего канала «Тандем»	198
3.3.10	Незащищенный овоид в сборе	199
3.4	Вагинальный аппликатор Аххент	211
3.4.1	Общая информация	212
3.4.2	Размещение аппликатора и доставка лечения	216
3.5	Комплект аппликаторов баллонных	223
3.5.1	Общая информация	224
3.5.2	Размещение аппликатора и доставка источника	232
3.5.3	Поиск неисправностей	240
3.6	Поверхностный аппликатор	242
3.6.1	Общая информация	244
3.6.2	Размещение аппликатора и доставка лечения	249
3.6.3	Хранение и повторное использование аппликатора	257
3.7	Держатель для аппликаторов для поверхностного облучателя: Exradin A20	258
3.7.1	Детали	260
3.7.2	Использование приспособления для испытания поверхностного облучателя	262
3.7.3	Использование воздушного держателя для аппликаторов для поверхностного облучателя	269
3.8	Комплект приспособлений для калибровки поверхностных аппликаторов	274
3.8.1	Компоненты	276
3.8.2	Использование набора для проверки аппликаторов для поверхностного облучения поверхностного аппликатора	277
3.8.3	Использование приспособления для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе»	284
3.9	Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии (HDR) - 50 см	289
3.9.1	Применение	290
3.9.2	Обращение	291
3.9.3	Контрольный осмотр на отсутствие повреждений (выполняется перед каждым использованием) 291	
3.9.4	Подключение	292
3.9.5	Очистка	292

3.9.6 Установка кронштейна 50-см катетера, оснащенного источником рентгеновского излучения, на ионизационной калибровочной камере	293
3.9.7 Утилизация	294
3.10 Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии (HDR) - 25 см	295
3.10.1 Применение	296
3.10.2 Обращение	296
3.10.3 Подключение	297
3.10.4 Очистка	298
3.10.5 Сушка и хранение	299
3.10.6 Утилизация.....	299
3.11 Жесткий противорадиационный экран.....	300
3.11.1 Меры предосторожности.....	302
3.11.2 Стерилизация	302
3.11.3 Определение подходящего размера экрана	303
3.11.4 Использование и обращение	303
3.12 Вакуумный насос	305
3.12.1 Установка вакуумного насоса.....	305
3.12.2 Установка таймера (ТМ-037)	306
3.13 Комплект охлаждающих трубок	309
3.14 Комплект вспомогательного медицинского оборудования «Axxent Physics».....	312
3.14.1 Общие сведения	313
3.14.2 Использование средств обеспечения качества	315
3.14.3 Использование экранированного контрольно-измерительного блока.....	325
4 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	337
5 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА ЭЛЕКТРОННОЙ БРАХИТЕРАПИИ AXHENT. 338	
5.1 Утилизация	338
5.2 Защита окружающей среды	339

1 ВВЕДЕНИЕ

Аххент

Устройство электронной брахитерапии

В электронном устройстве брахитерапии Аххент используется собственный миниатюрный источник рентгеновского излучения, благодаря чему обеспечивается возможность воздействовать излучением непосредственно на ложе опухоли в организме пациента. В отличие от обычных методов высокодозной (HDR) брахитерапии, устройство Аххент не требует использования радиоактивных изотопов, тяжелых защитных экранов или капитального оборудования. Приоритетная область применения устройства Аххент – это ускоренное частичное облучение молочной железы (АРБИ) у пациентов с ранней стадией рака резецированной молочной железы. В данном варианте применения электронный источник излучения Аххент обеспечивает проникновение излучения с мощностью дозы ^{192}Ir в пределах целевой зоны лечебного воздействия при меньшей степени облучения тканей за пределами целевой зоны лечебного воздействия.

Устройство электронной брахитерапии Аххент состоит из

1. Контроллер Аххент модель 110, eVx - Устройство электронной брахитерапии
 - a. Ведомость пользователя – программа, которая позволяет пользователям работать со сторонними коммерческими устройством и планирования лечения с целью разработки планов лечения для устройства Аххент Electronic Brachytherapy System[®]
2. Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии 2.2 длиной 25 см и 50 см.
3. Набор аппликаторов
 - a. Набор аппликаторов цервикальных.
 - b. Вагинальный аппликатор и вспомогательные детали
 - c. Комплект баллонных аппликаторов
 - d. Набор аппликаторов для поверхностного облучения
 - e. Держатель для аппликаторов для поверхностного облучателя: Exradin A20
 - f. Комплект приспособлений для калибровки поверхностных аппликаторов
4. Принадлежности Аххент
 - a. Набор жестких противорадиационных экранов
 - b. Гибкая защита
 - c. Вакуумный насос
 - d. Комплект охлаждающих трубок и резервуар с водой
 - e. Комплект вспомогательного оборудования «Аххент Physics» (с футляром).

2 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Лечение должен проводить только медперсонал, знакомый с работой устройства электронной брахитерапии Axxent®.

Транспортировка и хранение

Обращаться с осторожностью. Не ронять. Не ударять и избегать соударений. Устройство следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Устройство должно храниться в закрытом, чистом, сухом и хорошо проветриваемом помещении. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Условия для транспортировки и хранения:

- Температура окружающей среды: от -10 °C до 50 °C
- Относительная влажность: от 20 % до 90 %, без образования конденсата
- Давление воздуха от 500 до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

- Температура: 10° — 40°C.
- Относительная влажность воздуха: 10 — 90 % (без конденсации).
- Атмосферное давление: 500 — 1060 гПа.

3 ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Руководство оператора

Контроллер Axhent

eBx - Устройство электронной брахитерапии Electronic Brachytherapy System®

Производитель: «Ксофт, Инк.», 101 Николсон-Лэйп, Сан-Хосе, Калифорния. 95134,
1.408.493.1600 или 1.877.963.8327, Email:
customerservice@icadmed.com

Уполномоченный представитель компании
«Ксофт, Инк.» на территории Российской
Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7
(343) 378-3177.



0086

«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества 0086



«Эм Ди Эс Эс ГмбХ»,
Шиффгабен 41
30175 Ганновер, Германия



ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.
- Перед использованием устройства внимательно прочтите данное руководство. Для последующего использования сохраняйте руководство в удобном и доступном месте.

Устройство электронной брахитерапии AxhentElectronic Brachytherapy System или её компоненты попадают под действие следующих патентов США: 6 989 486; 7 127 033; 7 130 380; 7 130 381; 7 158 612. Вопрос о выдаче других заявок на патенты США и других стран рассматриваются.

Axhent, FlexiShield, eBx и Electronic Brachytherapy System являются зарегистрированными торговыми марками компании «Ксофт, Инк.» отделения компании «Айкад».

Авторское право ©2013, «Ксофт, Инк.», отделение компании «Айкад».

Все права защищены. Публикация охраняется законом об авторском праве.

Копирование, раскрытие другим лицам или иное использование публикации запрещены без письменного согласия компании «Ксофт, Инк.». Компания «Ксофт, Инк.» сохраняет за собой право производить изменения в спецификациях руководства без уведомления или обязательств. Для получения дополнительной информации – свяжитесь со Службой поддержки клиентов (1.408.493.1600 или 1.877.963.8327).

Первоначальная версия документа написана на английском языке.

3.1.1 Цель и область применения

Документ представляет информацию, описывающую эксплуатационные характеристики электронного устройства брахитерапии Xoft Axxent Electronic Brachytherapy System. Кроме того, описаны процедуры, необходимые для установки и работы устройства в клинических условиях. Структура документа:

Раздел 1: Цель и область применения

Раздел 2: Описание устройства

Раздел 3: Показания, противопоказания и нежелательные явления

Раздел 4: Предупреждения и меры предосторожности

Раздел 5: Установка

Раздел 6: Элементы управления, дисплей и узлы

Раздел 7: Калибровка рентгеновского источника

Раздел 8: Планирование лечения

Раздел 9: Подробная последовательность действий

Раздел 10: Ремонт и обслуживание

Приложения

В документе используются следующие названия:

Устройство электронной брахитерапии Аххент* упоминается как "Устройство".

Контроллер Аххент упоминается как "Контроллер".

Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии 2.2, содержащий миниатюрную рентгеновскую трубку, упоминается как "Рентгеновский источник" или "Источник".

Баллонный аппликатор Аххент упоминается как "Баллонный аппликатор".

Использование компонентов и вспомогательных частей устройства электронной брахитерапии Аххент полностью описаны в данном руководстве. Аппликатор, экран гибкая защита

(FlexiShield), вакуумный насос и рентгеновский источник упаковываются с дополнительными инструкциями пользователя, помимо информации, включенной в это руководство.

* Аххент, Electronic Brachytherapy System, FlexiShield, eBx - зарегистрированные торговые марки компании «Ксофт, Инк.», отделения «АйКад».

3.1.2 Описание устройства

Устройство, показанное на рисунках 1 и 2, разработано для проведения брахитерапии. Устройство состоит из следующих компонентов:

- Контроллер Аххент®
- Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии 2.2
- Набор охлаждающих трубок Аххент
- Набор аппликаторов Аххент
- Гибкая защита
- Комплект вспомогательного оборудования «Аххент Physics»
- Вакуумный насос Аххент

Контроллер подводит к устройству высокое напряжение, ток накала и проводит циркуляцию охлаждающей воды для портативного источника рентгеновского излучения. Контроллер перемещает портативный источник рентгеновского излучения поэтапно линейным образом через аппликатор с учетом периода облучения при отведении и позиции облучения, задаваемой оператором.

Источник представляет собой миниатюрную рентгеновскую трубку, работающую при 50 кВ и расположенную на конце охлаждающего катетера в сборе, который доставляет излучение ступенчатым линейным образом для подвода соответствующих доз через аппликатор напрямую к ткани. Портативный источник рентгеновского излучения - нестерильное, одноразовое устройство, предназначенное для проведения внутрисполостного излучения. С контроллером Аххент используется только совместимый с ним рентгеновский источник Аххент. Портативный источник рентгеновского излучения обычно доставляет не более 10 фракций облучения или используется не более 170 минут при лечении или 35 дней с момента первой калибровки, в зависимости от того что было раньше (убедитесь, чтобы катетер источника был откачан в конце каждого дня лечения). Для некоторых пользователей доступна расширенная программа использования, которая позволяет доставлять более 10 фракций, проводить более 170 минут лечения или 35 дней для одного источника. После каждого дня лечения такие пользователи должны также откачивать источник.

Одноразовый набор охлаждающих трубок используется для циркуляции охлаждающей воды. Трубки используются только с мешками со стерильной водой для в/в (0,5 л).

Аппликатор размещает портативный источник рентгеновского излучения в полости для лучевой терапии. Некоторые аппликаторы используются как стерильные, одноразовые устройства для брахитерапии. Другие аппликаторы применяются для повторного использования. Аппликаторы помещаются в набор, содержащий компоненты для введения аппликатора. Подробная информация относительно аппликаторов Аххент находится в сопроводительных инструкциях пользователя на каждый аппликатор.

Гибкая защита и другие персональные защитные экраны используются дополнительно для защиты от излучения; оператор может применять другие типы стационарных или мобильных типов защиты от излучения. Вакуумный насос используется для удаления охлаждающей воды из источника после каждого дня использования.

Контроллер устройства Аххент и узлы разработаны только для совместного использования друг с другом.

Рисунок 1: Контроллер устройства Electronic Brachytherapy System Axxent

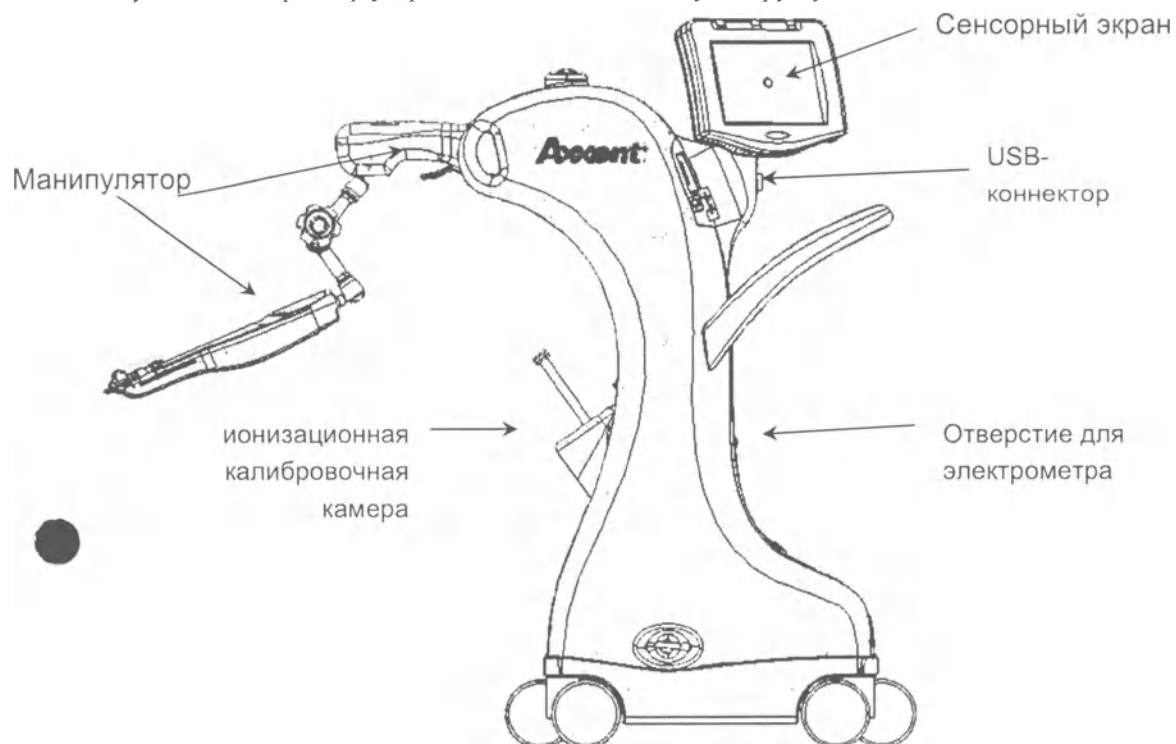
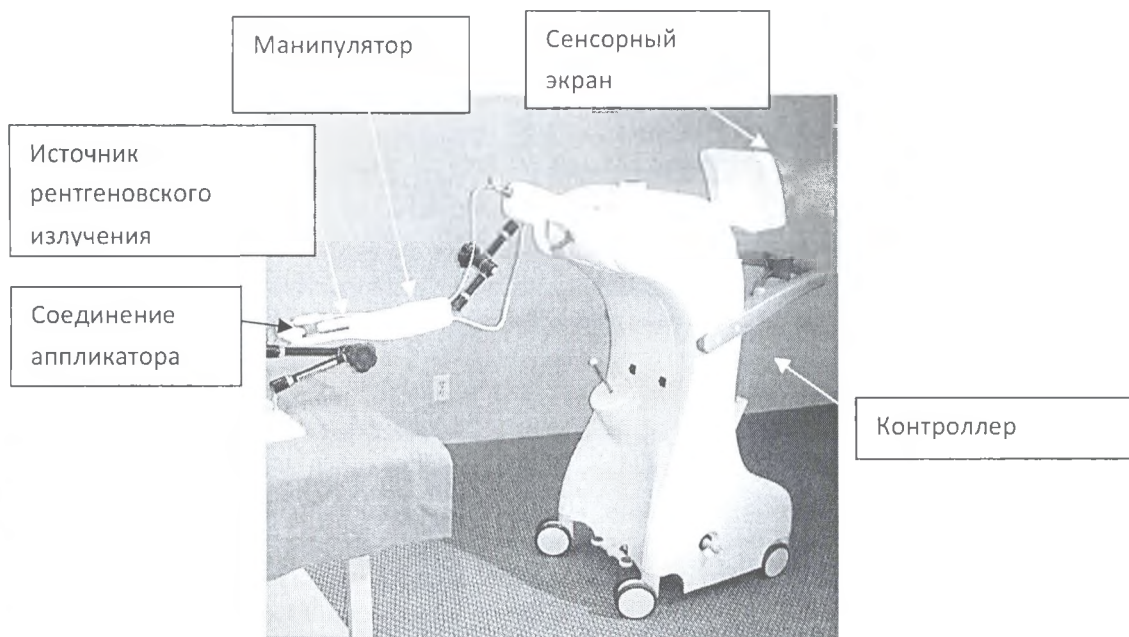


Рисунок 2: Устройство электронной брахитерапии Аххент



3.1.3 Показания, противопоказания и нежелательные явления

А) Показания для использования

Устройство электронной брахитерапии Аххент является устройством для высокодозной брахитерапии, которое применяется для лечения патологических изменений, опухолей и состояний, когда показана лучевая терапия.



ВНИМАНИЕ

Безопасность и эффективность устройства электронной брахитерапии в качестве замены полной лучевой терапии рака молочной железы не были установлены.

В) Противопоказания

Безопасность и эффективность устройства электронной брахитерапии Аххент для пациентов с имплантами водителя ритма не были установлены. Поэтому такие пациенты должны быть исключены из лечения с использованием устройства.

Противопоказано использование устройства для брахитерапии, если присутствует одно из следующих условий:

- Не вводите баллонный аппликатор, если размер полости резецированной опухоли не совпадает с объемом и общей формой наполненного баллона.
- Пациент не является кандидатом на лучевую терапию с использованием устройства электронной брахитерапии Аххент, если минимальное расстояние от поверхности баллона до поверхности кожи составляет менее 7 мм.
- Не вводите баллонный аппликатор больным с необычным анатомическим строением, например, с сильным искривлением ребра или нерегулярной формой полости после лампэктомии. Это может привести к нарушению симметричности аппликатора, что вызовет неоднородную доставку дозы облучения к целевой ткани.
- Не проводите лучевую терапию, если размеры баллона не совпадают с размерами полости после удаления молочной железы.

См. раздел Противопоказания в инструкциях пользователя аппликаторов Axxent.

С) Потенциальные нежелательные явления

См. раздел Потенциальные нежелательные явления в инструкциях пользователя аппликаторов Axxent.

3.1.4 Предупреждения и меры предосторожности

А) Предупреждения



Далее представлен набор предупреждений и мер предосторожности при установке и работе с устройством.

- Процедура брахитерапии связана со значительным выделением рентгеновского излучения, которое может привести к острому радиационному поражению, например, к увеличению риска соматических и генетических эффектов пациента и медицинского персонала из-за интенсивности рентгеновского излучения и продолжительности лечения. Брахитерапия проводится только после адекватных мер безопасности при работе с радиоактивным излучением с целью минимизации этого воздействия.
- Лечение должен проводить только медперсонал, знакомый с работой устройства электронной брахитерапии Axxent.
- Проверьте ФИО/ID пациента, измеренную исходную длину, измеренную глубину погружения аппликатора и параметры лечения, в том числе назначенную дозу лечения, периоды и позиции облучения до начала лучевой терапии.
- Для многоканальных аппликаторов, проверьте номер канала для продолжения лучевой терапии.
- Надежности заземления может быть достигнута только когда шнур питания контроллера соединен с розеткой с надписью «Hospital Only» или «Hospital Grade».
- Портативный источник рентгеновского излучения обычно ограничивается доставкой не более 10 фракций излучения или 170 минутами лечения или 35 днями от момента первой калибровки, в зависимости от того, что было первым (гарантия требует, чтобы катетер источника был откачан в конце каждого дня лечения). Для некоторых пользователей доступна расширенная программа использования источника, позволяющая проводить более 10 фракций излучения, 170 минут лечения или 35 дней. Эти пользователи должны также откачивать источник после каждого дня лечения.
- Высоковольтные кабели рентгеновского источника содержат металлический экран многожильного провода под внешним диэлектриком (белое тефлоновое покрытие). Экран используется как безопасное заземление, а также для возврата тока рентгеновской трубки. Оператор должен регулярно осматривать кабели на повреждение покрытия. Повреждение включает разрыв белого тефлонового покрытия и/или любое воздействие на металлический экран. Не используйте источник при обнаружении повреждения. Игнорирование повреждения покрытия и/или экрана может стать причиной дисфункции системы и поражения электрическим током пациента и/или оператора. Любой рентгеновский источник с подозрением на повреждение кабеля должен быть немедленно заменен.
- Не пытайтесь настроить положение контроллера или отводящей руки при проведении лучевой терапии. Если необходимо поменять положение контроллера, сначала следует ОСТАНОВИТЬ (PAUSE) лечение, провести изменение и затем возобновить лечение.
- Убедитесь, что колеса контроллера заблокированы до начала присоединения аппликатора к отводящей руке во избежание неосторожного натягивания аппликатора.
- Не используйте чрезмерную силу при введении катетера источника в канал баллонного аппликатора. При возникновении затруднения заново вставьте obturator или глубиномер и проверьте, чтобы ось канала баллонного аппликатора была свободной и прямой.
- Необходимо соблюдать осторожность при перемещении контроллера во избежание его наклона или падения с нанесением травм.

- Следует соблюдать осторожность при перемещении оборудования в непосредственной близости с контроллером, в особенности когда внедренный аппликатор присоединен к отводящей руке.
- Следует соблюдать осторожность при перемещении возле контроллера, чтобы не запутаться в шнуре электропитания.
- Порт данных контроллера не должен быть подключен при подключении устройства к пациенту.
- Существует риск воспламенения огнеопасных газов анестезирующего средства или других материалов для систем, которые используют высокое напряжение. Следует соблюдать осторожность при работе с огнеопасными материалами на месте лечения.
- Убедитесь, что контрастное вещество не добавлено к физиологическому раствору, используемому в баллонных аппликаторах Axxent.
- Устройство электронной брахитерапии Axxent Electronic Brachytherapy System® НЕ является средством дефибрилляции. При возникновении тяжелого состояния требующего использование дефибриллятора во время лучевой терапии:
- Нажмите кнопку EMERGENCY STOP или STOP TREATMENT на сенсорном экране для перевода устройства в безопасное состояние.
- Удалите Портативный источник рентгеновского излучения из аппликатора и пациента.
- Отсоедините аппликатор от контроллера до подачи пульса дефибрилляции.
- Необходимость удаления аппликатора зависит от степени электрической удельной проводимости модели аппликатора.
- Соблюдайте все меры предосторожности и указания, приведенные в сопроводительных инструкциях пользователя аппликаторов Axxent.
- Используйте визуализацию или другой метод для анализа распределения дозы в объеме лечения вокруг наполненного баллона.
- Центральная часть аппликатора не стерильна при отсоединении от отводящей руки. Используйте соответствующие меры защиты для закрытия аппликатора от пациента.
- Для интраоперационного использования подложите под поверхность и концевую пробку аппликатора стерильный материал для предотвращения потенциального смещения концевой пробки аппликатора или утечки охлаждающей жидкости рентгеновского источника в хирургическую полость.

В) Предостережения

Внимательно ознакомьтесь с этими предостережениями до использования устройства:

- Не вскрывайте контроллер. Опасность поражения электрическим током. Все гарантии будут лишены законной силы после вскрытия аппарата.
- Контроллер предназначен для использования только с портативными источниками рентгеновского излучения вспомогательными частями Axxent.
- Контроллер создает значительное высокое напряжение. Неправильная эксплуатация рентгеновского источника и высоковольтного разъема может привести к поражению пациента или оператора. Высоковольтный кабель должен быть размещен таким способом, при котором отсутствует контакт с пациентом.
- Устройство электронной брахитерапии Axxent - медицинское электронное устройство, при работе которой следует соблюдать специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЕМС). Установка устройства проводится в соответствии с информацией о ЕМС, представленной в этом руководстве (см. раздел 10).
- Регулярно осматривайте все компоненты и калибруйте используемый портативный источник рентгеновского излучения перед началом лечения. Рентгеновский источник не следует использовать при обнаружении скручивания кабеля.
- Избегайте прокола, разрыва или иного повреждения баллонных аппликаторов.

- Максимальное время лечения (период включения источника (Source ON time)) составляет 45 минут. Период простоя до начала следующего этапа лечения составляет 30 минут после завершения расширенной фракции – то есть фракции со временем лечения более 30 минут.
- Персонал, контактирующий с нестерильными поверхностями контроллера должен соблюдать соответствующие меры поддержания стерильности до контакта с рассечением / местом проведения хирургической операции.
- Компания «Ксофт, Инк.» предоставляет врачу возможность оценки лечения и сообщения пациенту всех рисков лучевой терапии.
- Устройство для считывания штрихового кода – лазерный прибор класса II IEC 60825. Избегайте длительного контакта глаз и прямого лазерного света.
- Убедитесь, что заказной вкладыш, с которым была калибрована ионизационная калибровочная камера, находится на месте во избежание погрешностей при калибровке для установления дозы экспозиционного излучения в воздухе.
- Используйте только мешки со стерильной водой для в/в (0,5 л).
- Набор охлаждающих трубок и мешки со стерильной водой для в/в должны быть визуально осмотрены не реже раза в неделю на выявление чрезмерного износа от устройства перистальтической насоса для подтверждения заполнения мешка с водой наполовину. Замените набор трубок и мешков в случае необходимости во избежание потенциального повреждения рентгеновского источника.
- Оператор ответственен за калибровку электрометра и ионизационной калибровочной камеры в ADCL или компании «Ксофт, Инк.». Калибровка в ADCL проводится не реже раза каждые два года.
- Поместите набор охлаждающих трубок и кабель рентгеновского источника рядом с отводящей рукой для того, чтобы оператор или пациент не могли запутаться в них.
- Для обеспечения правильной компенсации на плотность воздуха, следует выставить значения температуры (в градусах С) и давления (в мм рт.ст.) окружающей среды во время начальной калибровки.
- Убедитесь, что компенсированная доза экспозиционного излучения в воздухе после первой калибровки составляет $\pm 10\%$ от величины, указанной в заводском калибровочном сертификате для серийного номера этого источника, а после последующей калибровки составляет 5 % от предыдущей калибровки.
- Не погружайте контроллер или его части в жидкости. Избегайте использования едких или абразивных очистителей. Избегайте очистки контроллера чрезмерными объемами жидкости.
- Всегда проверяйте, чтобы источник был полностью вставлен в трубку поверхностного аппликатора и плотно размещался на коническом элементе выравнивающего фильтра в поверхностном аппликаторе.
- Рекомендуются, чтобы каждый новый источник был должным образом калиброван относительно выходной дозы излучения до использования с поверхностным аппликатором.
- Концевые крышки всегда должны использоваться при лечении пациента с использованием поверхностного аппликатора.
- Концевые крышки должны быть присоединены при калибровке сборки фильтра и источника поверхностного аппликатора.

3.1.5 Установка

Транспортная упаковка контроллера содержит следующие идентифицированные компоненты:

- Контроллер (1)
- Ионизационная калибровочная камера (включая заказной вкладыш) с электрометром и калибровочными документами (1)

- Чехол для источника (1)
- Комплект вспомогательного оборудования «Аххент Physics» (1)
- Вакуумный насос (1)

Для проведения приемочных испытаний могут быть добавлены другие компоненты, которые будут использоваться при установке контроллера и приемке. Эти компоненты включают:

- Стерильная вода
- Набор охлаждающих трубок
- Нетерапевтический источник
- Нетерапевтический баллонный аппликатор

После доставки контроллера следуйте следующим инструкциям:

- Тщательно осмотрите транспортную упаковку на повреждения. Проверьте, что индикаторы наклона (Tiltwatch Indicator) не изменили цвет. При обнаружении повреждения картонной коробки немедленно уведомьте доставляющую компанию.
- Сервисный инженер компании «Ксофт, Инк.» должен распаковать устройство и помочь в её приемке, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по тел. 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327 для согласования расписания.



ВНИМАНИЕ: не вскрывайте контроллер. Опасность поражения электрическим током. Все гарантии будут лишены законной силы после вскрытия аппарата.



Если требуется сервисное обслуживание или перевозка аппарата на другое место свяжитесь со Службой поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» по номеру телефона, упомянутому выше.

3.1.6 Элементы управления, дисплей и узлы

А) Передняя панель

Элементы управления устройства расположены на передней панели контроллера, как показано на рисунке 3. Кнопки сенсорного экрана на передней панели позволяют оператору управлять контроллером. Лампочки в верхней части дисплея показывают статус контроллера и/или наличие ошибки.

Рисунок 3: Передняя панель контроллера



В) Индикаторные лампочки для указания статуса устройства

1) Индикаторная лампочка "READY"

Зеленая индикаторная лампочка READY показывает оператору, что контроллер готов к доставке излучения. Лампочка горит либо пока не начнется излучение, либо до изменения рабочего состояния контроллера.

2) Индикаторная лампочка "DELIVER"

Желтая индикаторная лампочка DELIVER загорается всякий раз, когда доставляется излучение либо во время калибровки, либо во время лечения. Для минимизации облучения персонала следует использовать адекватные меры экранирования излучения.

3) Индикаторная лампочка "MALFUNCTION"

Красная индикаторная лампочка MALFUNCTION показывает, что контроллер обнаружил нарушение во время самопроверки или в ходе операции. Контроллер следует отключить кнопкой OF и затем включить кнопкой ON для удаления сообщения об ошибке. Когда горит лампочка MALFUNCTION излучение не доставляется (то есть отсутствует питание источника).

С) Устройство для считывания штрихового кода

Переносное устройство для считывания штрихового кода находится на верхней части ручки контроллера, как изображено на рисунке 3.

При появлении соответствующего сообщения на сенсорном экране оператор вводит информацию о пациенте, аппликаторе и рентгеновском источнике в контроллер при сканировании штриховых кодов в формате кода 128.

 **ВНИМАНИЕ:** устройство для считывания штрихового кода – лазерное устройство II класса IEC 60825. Избегайте длительного контакта глаз и прямого лазерного излучения.

Д) USB-порт

USB-порт расположен под сенсорным экраном, как показано на **рисунке 3**. При появлении соответствующего сообщения на дисплее оператор вставляет USB флэш-накопитель, содержащий информацию относительно плана лечения.

Замечание: В порт вставляется только USB флэш-накопитель версии 1.1 (или USB флэш-накопитель версии 2.0, которые совместимы со стандартом USB 1.1).

Е) Аварийная остановка

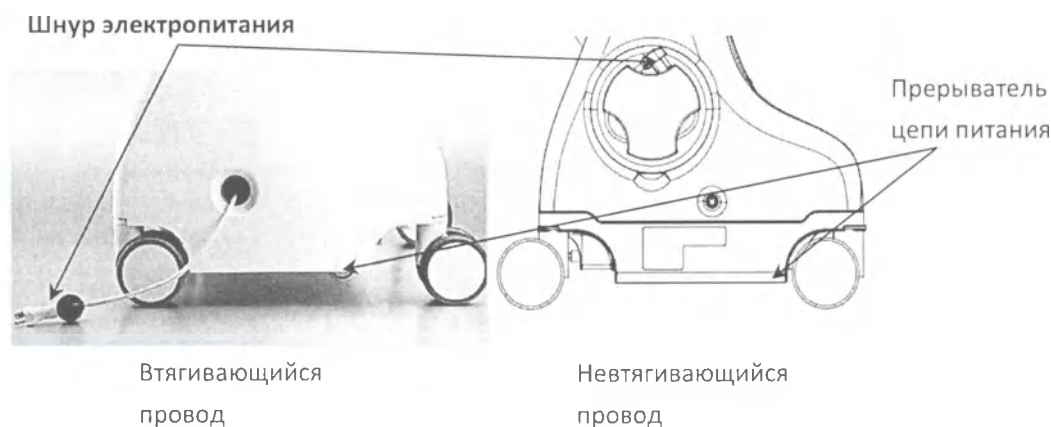
Кнопка аварийной остановки (Emergency Stop) расположена в верхней части контроллера сзади дисплея, как указано на **рисунке 3**. При её нажатии излучение останавливается, а контроллер переходит в безопасный режим. При включенной кнопке питание на контроллер подается.

Ф) Кнопка "питание" (Power Button) / сигнальная лампа источника питания (Light), замок с ключом (Key Lock), шнур электропитания и выключатель

Кнопка "питание", как показано на **рисунке 3**, горит при нажатом состоянии и соединена с реле, которое приводит в действие электрическую схему контроллера, когда замок с ключом (см. **рисунк 3**), находится в положении UNLOCK (расфиксация). Ключ может быть удален из контроллера после его поворота против часовой стрелки в положение LOCK (фиксация). Замок не включает и не выключает контроллера. Он препятствует тому, чтобы кнопка Power приводила в действие электрическую схему контроллера. Убедитесь, что контроллер включен в стационарную электророзетку, а выключатель находится в положении ON. Втяжной шнур электропитания предназначен для клиник и должен быть установлен в электрическую розетку с надписью «Hospital Grade» или «Hospital Only». Эти розетки обеспечивают соответствующее заземление и устанавливаются в медицинских учреждениях. См. **рисунк 4**.

 **ВНИМАНИЕ:** Надежность заземления обеспечивается, когда шнур питания контроллера подключен к розеткам с надписью «Hospital Grade» или «Hospital Only».

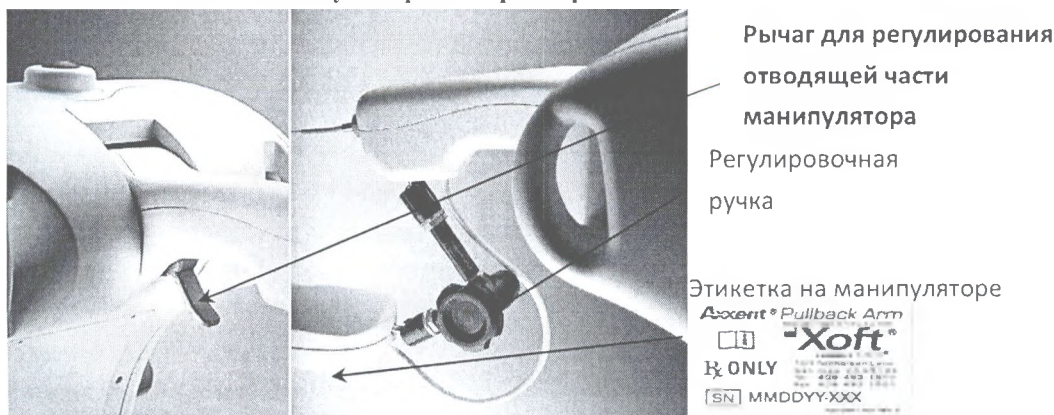
Рисунок 4: Расположение выключателя и шнура электропитания



Г) Отводящая часть манипулятора

Данный раздел описывает соединения и работу отводящей руки контроллера.

Рисунок 5: Отводящая часть манипулятора контроллера



1) Регулирование манипулятора

Отводящая часть манипулятора разделена на две секции, каждая из которых имеет собственный регулятор. Поворот регулировочной ручки против часовой стрелки или рычага регулирования (**рисунок 5**) ослабляет соединительное устройство, поддерживающее отводящую часть манипулятора. Поверните регулировочную ручку по часовой стрелке и отсоедините рычаг для фиксации положения отводящей части манипулятора и прикрепления к аппликатору. Заблокируйте колеса контроллера перед окончанием регулировки и присоедините аппликатор как показано на **рисунке 6**.

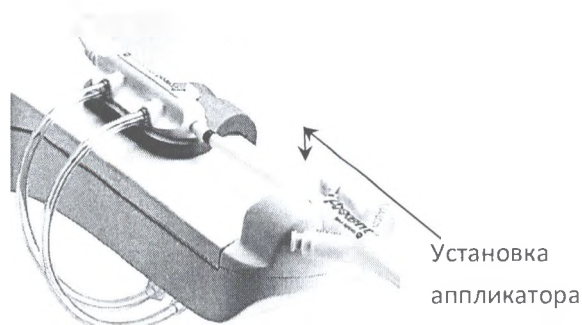
Рисунок 6: Замки колес (открытые и закрытые)



2) Соединение аппликатора / отводящей части манипулятора

Данный разъем закрепляет аппликатор на отводящей части манипулятора при лечении. Выровняйте зубчатый средний порт аппликатора с двумя вертикальными зубцами на конце отводящей части манипулятора и вдавите его как показано на **рисунке 7**.

Рисунок 7: Соединение аппликатора и отводящей части манипулятора



3) Портативный источник рентгеновского излучения/ гнездо отводящей части манипулятора

Гнездо для рентгеновского источника проходит вдоль отводящей части манипулятора.

- Плавно вставьте рентгеновский источник в аппликатор, затем защелкните центральную часть рентгеновского источника для его закрепления на гнезде. Сдавите ушко со стороны центральной части рентгеновского источника для его отсоединения от манипулятора и гнезда.



ВНИМАНИЕ: Рентгеновский источник обычно доставляет не более 10 фракций излучения или работает не более 170 минут лечения или 35 дней от первой калибровки, в зависимости от того, что было с начала (гарантия требует, чтобы катетер источника откачивался в конце каждого дня лечения). Для некоторых пользователей доступна расширенная программа использования источника, которая позволяет доставлять более 10 фракций, эксплуатировать источник более 170 минут лечения или в течение более 35 дней. После каждого дня лечения такие пользователи также должны откачивать источник.

И) Боковые панели

На боковой панели расположено два порта. Верхний порт предназначен для карты памяти и обычно закрывается крышкой, которая закрепляется на месте винтом. Другой порт – порт данных и предназначен только для решения задач, указанных компанией «Ксофт, Инк.».



ВНИМАНИЕ: Порт данных контроллера не должен быть подключен при подключении устройства к пациенту.

Рисунок 8: Боковая панель контроллера

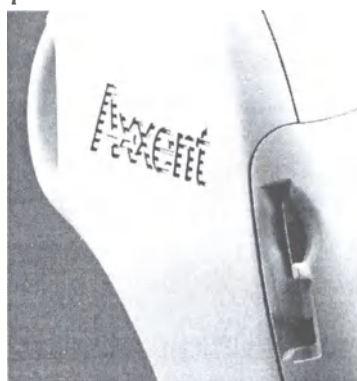
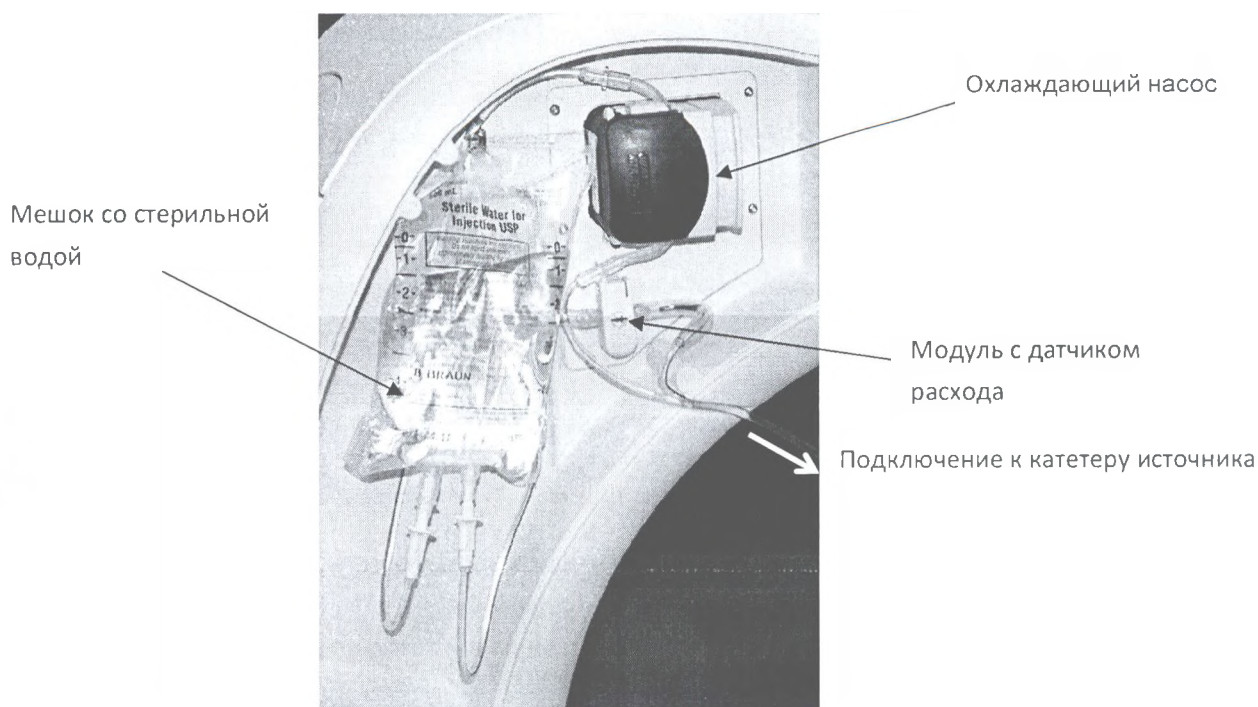


Рисунок 9: Соединение набора охлаждающих трубок с мешком со стерильной водой и охлаждающим насосом

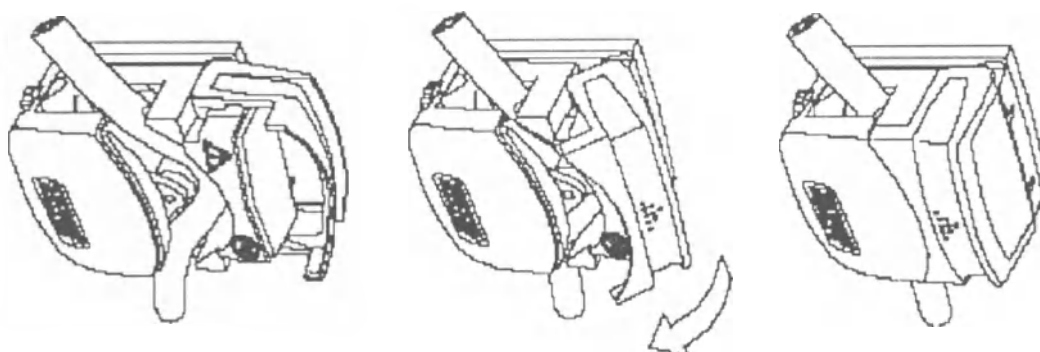


1) Охлаждающий насос

Охлаждающий насос рентгеновского источника, датчик расхода и мешок со стерильной водой располагаются на боковой панели контроллера, как показано на **рисунке 9**.

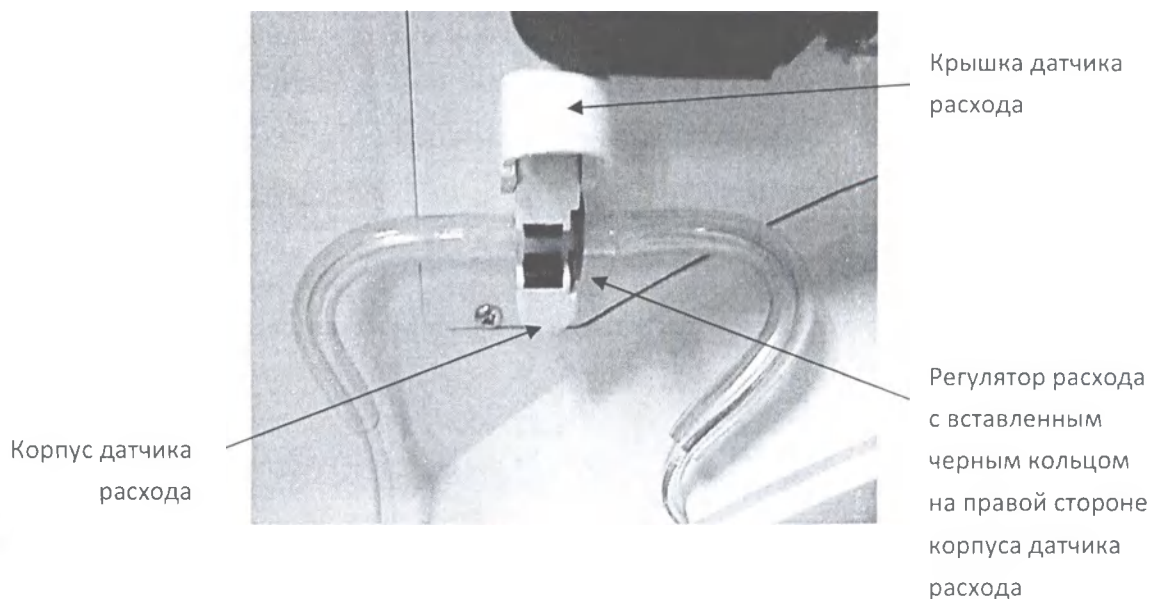
Откидывающаяся крышка насоса позволяет ввести одну трубку из набора охлаждающих трубок согласно **рисунку 10**.

Рисунок 10: Направление охлаждающей трубки через насос



Крышка датчика расхода позволяет вставлять регулятор расхода для набора охлаждающих труб в датчик расхода, как показано на **рисунке 11**. При установке регулятора расхода, убедитесь, что черное кольцо помещено на соответствующей стороне корпуса датчика расхода.

Рисунок 11: Регулятор расхода для набора охлаждающих трубок, установленный в датчике расхода регулятора.



Для получения более полной информации по установке – см. инструкции пользователя в каждом наборе охлаждающих трубок.

1) Задняя панель

Метки и заводские марки устанавливаются на задней панели, в том числе ярлык производителя с адресом, номером модели и серийным номером, и предупреждающими знаками согласно рисунку 12.

Рисунок 12: Задняя панель контроллера



Ж) Сенсорные экраны

Работа контроллера регулируется при помощи ряда интерактивных экранов, которые помогают пользователю в ходе процедуры лечения. Данный раздел кратко описывает общие функции, включенные в сенсорные экраны. См. раздел 9 для более детального описания инструкций для работы с устройством.

Первый экран с отображением информации о пациенте имеет несколько функций, которые являются общими для пользовательского интерфейса.

Информационная строка – строка, отображающая комментарии о последующих шагах пользователя.

Кнопка SHUTDOWN (ЗАКРЫТИЕ) – При нажатии этой фиолетовой кнопки начинается пятисекундный обратный отсчет, после чего устройство выключается.

Кнопка “Action” (“действия”) – кнопка, размещаемая ближе к середине экрана для выполнения пользователем некоторых действий. В активном состоянии кнопка имеет оранжевый цвет.

Кнопка NEXT (СЛЕДУЮЩЕЕ) – После успешного завершения всех задач на экране кнопка NEXT станет зеленой и активной для последующего перемещения на следующий экран.

Пиктограмма Keyboard (Клавиатура) – Когда доступно, при нажатии этой пиктограммы появляется клавиатура для ввода информации.

06/09/2011 15:01:06

➔ Patient Information:

➔ Institution: Overlake Medical Center

➔ Patient ID: 612587423 Physician: Rieke

➔ Last Name: Smith First Name: Betty

Keyboard: [Keyboard Icon]

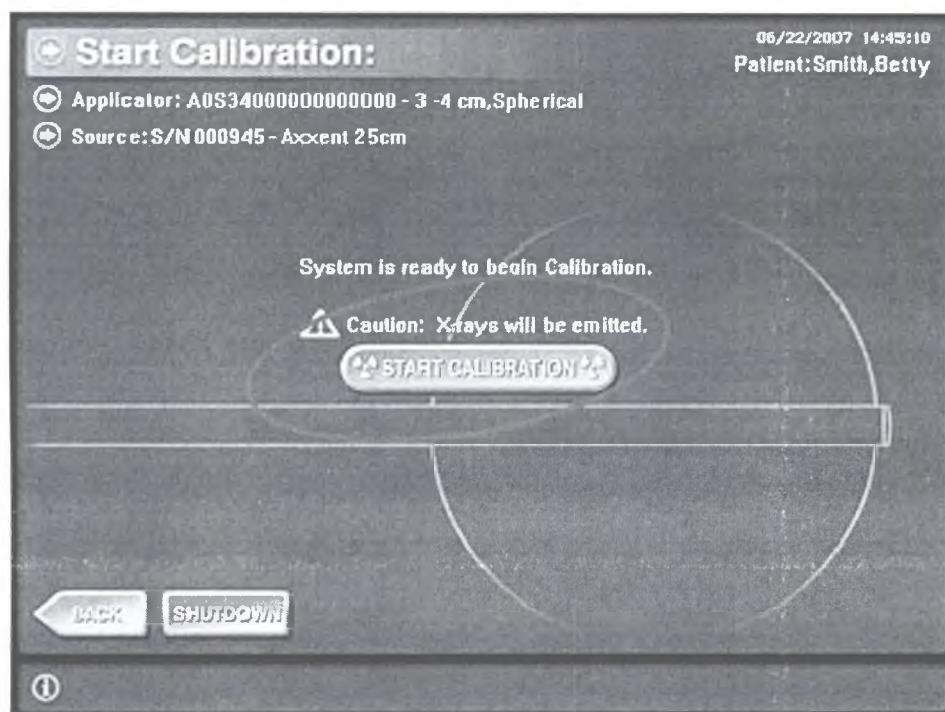
SHUTDOWN CONSOLE SETUP NEXT

① Verify the information and press next to continue.

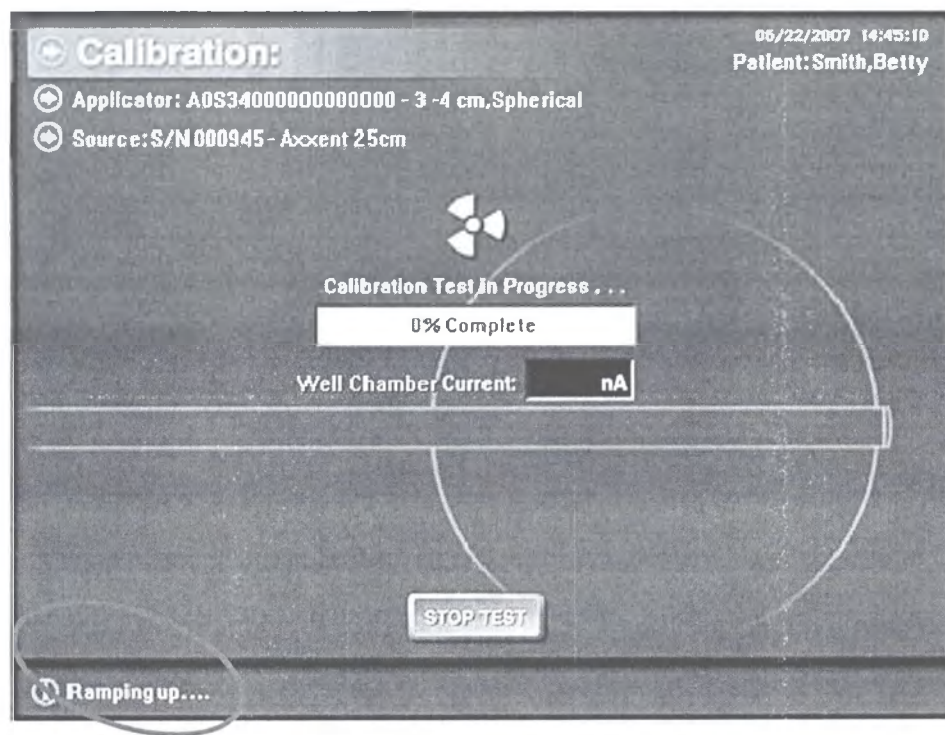
Кнопка SHUTDOWN Информационная строка Кнопка “Action” Кнопка NEXT Пиктограмма Keyboard

На экране показана клавиатура для введения информации о пациенте. Прикоснитесь к строке ввода необходимой информации и введите её. Для попадания на следующую страницу необходимо завершить ввод всей информации, тогда кнопка NEXT будет иметь зеленый цвет.

На экране Start Calibration и экране Start Treatment зеленая кнопка в центре включает источник питания высокого напряжения и рентгеновский Источник.



До калибровки и лечения рентгеновский источник включается и стабилизируется в течение 20 секунд. В это время появляется сообщение “Ramping up” в информационной строке вместе с точками, добавляющимися каждую секунду, что говорит о процессе включения.



После завершения калибровки и подтверждения значений температура среды / давления появляется серая кнопка SAVE CALIBRATION DATA (СОХРАНИТЬ КАЛИБРОВОЧНЫЕ ДАННЫЕ) в нижней половине центральной части экрана для быстрого сохранения лог-файла калибровки. После окончания лечения появляется серая кнопка SAVE TREATMENT DATA (СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ О ЛЕЧЕНИИ) для быстрого сохранения лог-файла лечения. После появления любой из этих кнопок вставьте флэш-накопитель USB в USB-порт перед нажатием кнопок (цвет изменяется на оранжевый). Нажмите кнопку для загрузки файла на флэш-накопитель. Дождитесь обратного отсчета на экранном сообщении до удаления флэш-накопителя. Имя файла назначается автоматически с уникальной датой и временем в числовой последовательности.

Calibration Completed: 06/22/2007 14:45:10 Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000
Well Chamber Calibration Coefficient: $5.000 \pm 11 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$

Ambient Temperature: 22.0 °C (15.0-35.0 °C)
Ambient Pressure: 760.00 mmHg (600.00-863.00 mmHg)

Keyboard:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - /
Tab Q W E R T Y U I O P \
A S D F G H J K L ; ' < > []
Z X C V B N M , . /
Space

CANCEL SAVE CALIBRATION DATA SAVE AND EXIT

① Confirm Ambient Temperature and Pressure. Adjust and Press Save and Exit.

Calibration Completed: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000
Well Chamber Calibration Coefficient: $1.386 \pm 12 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$

Ambient Temperature: 22.0 °C (15.0-35.0 °C)
Ambient Pressure: 760.00 mmHg (600.00-863.00 mmHg)

✓ Radiation Output has been Successfully Calibrated at 50 kV

Corrected Ion Current: 100.00 nA
Compensated Air Kerma Strength: 130000 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$

Calibration Ratio: $1.06 \cdot 110000 / 130000 = 0.897$
(Applicator Adjusted)

Air Kerma Strength Values - $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$

MEASURED 130000
STANDARD 110000

Max: 100 nA
Min: 100 nA
SD: 0.000 nA

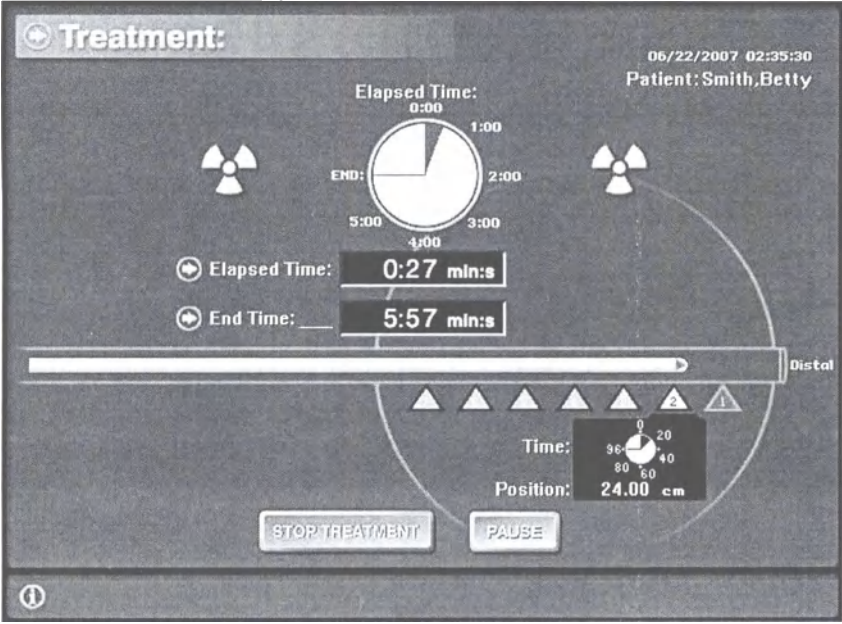
BACK SAVE CALIBRATION DATA NEXT

① ATTACH USB FLASH DRIVE TO CONTINUE

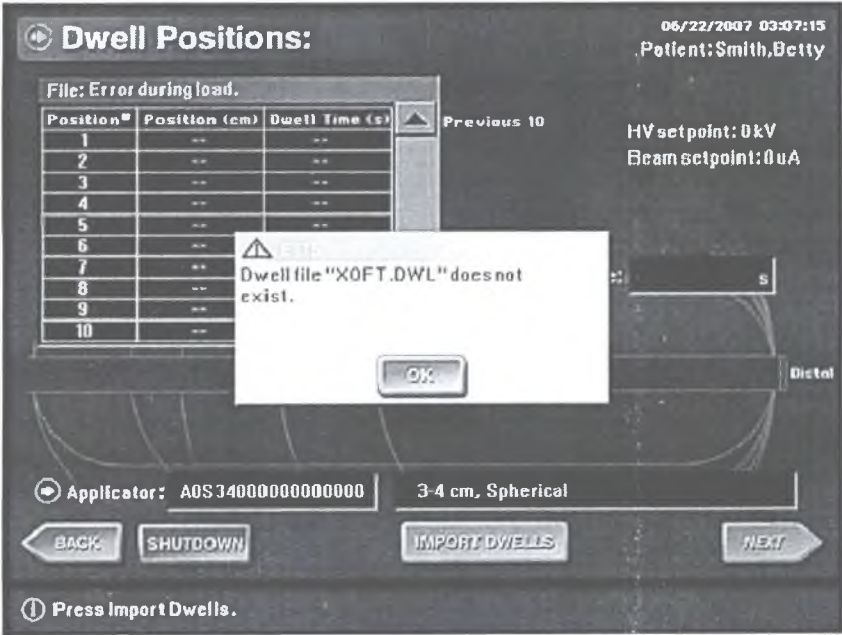
Во время лечения информация на сенсорном экране включает:

Аналоговые часы – верхние часы показывают ожидаемое общее время фракции. Временной интервал разбит на 270° циферблате (от 12:00 до 9:00).

Числовые значения времени – Появляются два таймера, Фактическое время лечения и Заданное время окончания. Эти показания вместе с аналоговыми часами позволяют оператору быстро определить ход лечения. Отображение периодов облучения – графическое изображение рентгеновского источника в положении облучения. Малые аналоговые часы отображают фактическую длительность периода.



В состоянии отказа в центре экрана появится всплывающее окно с информационным сообщением. При необходимости для устранения ошибки обратитесь к разделу Поиск неисправностей.



3.1.7 Калибровка портативного источника рентгеновского излучения

Данный раздел описывает методику калибровки Портативного источника рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии 2.2. Пошаговые инструкции для калибровки специального источника при подготовке устройства к использованию в клинической практике включены в раздел 9, “Детализированная последовательность действий”.

Замечание: для калибровки мощности источника используется временный стандарт до разработки национального стандарта. Кроме того, ожидается, что NIST передаст калибровку Аккредитованным калибровочным лабораториям (ADCLs). Последующее обсуждение будет проводиться с учетом временного стандарта.

А) Описание источника

Миниатюрная рентгеновская трубка на 50 кВ, расположенная на конце источника доставляет излучение при брахитерапии через аппликатор. Источник разработан таким образом, что он доставляет большие дозы излучения в ткань, окружающую аппликатор, введенный в полость лечения. Рентгеновский источник обычно ограничивается доставкой не более 10 лучевых фракций или 170 минутами лечения или 35 днями от первой калибровки, в зависимости от того, что было первым (гарантия требует, чтобы катетер откачивался в конце каждого дня лечения). Для некоторых пользователей доступна программа использования источника с расширенными параметрами, которая позволяет проводить доставку более чем 10 фракций, проводить более 170 минут лечения или 35 дней для одного источника. После каждого дня лечения пользователи должны откачивать источник.

Для работы с контроллером Axxent используется только источник Axxent.

В) Параметры исследовательской группы AAPM 43

Мощность излучения источника описывается с использованием формального математического подхода исследовательской группы AAPM 43 (TG-43), как и для других источников брахитерапии. Величины параметров источника для экспозиционной дозы излучения в воздухе, константы мощности дозы, радиальную функцию дозы и функцию 2-D анизотропии определяли в ходе анализа в жидких и твердых водных фантомах и с использованием модели Монте-Карло. Анализ каждого источника проводился перед доставкой для подтверждения, что вариации указанных параметров от источника к источнику и стабильность выходных параметров находятся в пределах допустимых значений. Дальнейшее обсуждение параметров TG-43 приводится в Приложении В.

За исключением дозы экспозиционного излучения в воздухе, один набор параметров TG-43 при данном рабочем напряжении может описать пространственное распространение лучевой мощности для любого источника. Однако источники могут отличаться по экспозиционной дозе излучения в воздухе (кроме того, могут использоваться радиоизотопные источники с различными дозами), поэтому дозу экспозиционного излучения следует измерять перед каждой фракцией.

С) Стандарт калибровки по экспозиционной дозе излучения в воздухе

Перед доставкой фракции излучения при клиническом использовании экспозиционная доза излучения в воздухе источника измеряется и сравнивается с номинальным значением дозы в воздухе для создания плана лечения. Соотношение двух величин используется для регулирования периода излучения для каждой позиции в плане при доставке заданной дозы пациенту.

Устройство Axxent включает доступную на рынке ионизационную калибровочную камеру и электрометр (модели HDR 1000 Plus и MAX-4000), поставляемые компанией Standard Imaging, Inc. Заказной вкладкой с более высоким коэффициентом ослабления, чем обычный вкладыш, также поставляется Standard Imaging, в частности для устройства Axxent (номер по каталогу Standard Imaging 70088).

Замечание: более высокое ослабление необходимо для фильтрации фотонов с низкой энергией, которые бы иначе поглощались в клинической среде аппликатором, и также для повышения мощности источника в диапазоне электрометра МАХ-4000.



ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что заказной вкладыш Хофт, с которым была калибрована ионизационная калибровочная камера, находится на месте до начала калибровки источника.
- Оператор ответственен за калибровку электрометра и ионизационной калибровочной камеры в ADCL или Хофт. Период повторной калибровки в ADCL составляет не менее раза каждые два года.

Калибровка ионизационной калибровочной камеры основана на сравнении национального стандарта для I-125, и данных анализа портативного источника рентгеновского излучения Аххентс использованием воздушной камеры Attix (FAC) в университете Висконсина-Мэдисона. Процедура разработки калибровочного коэффициента выглядела следующим образом:

- При использовании ряда ионизационных калибровочных камер HDR 1000 Plus с заказными вкладышами Хофт был получен калибровочный коэффициент (с обозначением "С") с использованием зерен Amersham Model 6711 I-125 для каждой ионизационной калибровочной камеры. Это позволило получить величину экспозиционной дозы излучения в воздухе для зерен Model 6711 на единицу скорректированного тока ионизационной калибровочной камеры.
- Затем была измерена мощность ряда источников с FAC для рабочих напряжений 40, 45, или 50 кВ. После того, как эти измерения были записаны источник вставляли в камеры HDR 1000 Plus с заказными вкладышами Хофт для установления калибровочных коэффициентов для этой конфигурации.
- Среднее соотношение "R" калибровочных коэффициентов ионизационной калибровочной камеры для портативного источника рентгеновского излучения Аххент и зерен Model 6711, соответственно, были установлены для каждого рабочего напряжения.
- Каждая ионизационная калибровочная камера, предназначенная для использования в устройстве Аххент, калибруется при использовании зерен Model 6711 I-125. Калибровочный коэффициент С, полученный с использованием зерен, умножают на R, соотношение калибровочного коэффициента ионизационной калибровочной камеры для источника к калибровочному коэффициенту ионизационной калибровочной камеры для зерна. В итоге получают коэффициент NSK, калибровочный коэффициент ионизационной калибровочной камеры для экспозиционной дозы излучения в воздухе для портативного источника рентгеновского излучения Аххент, который применяют для программного обеспечения контроллера Аххент при вычислении экспозиционной дозы излучения в воздухе по показанию электрометра. Значение NSK вводится в контроллер сервисным инженером Хофт при первоначальной установке или повторной калибровке ионизационной калибровочной камеры.

Величина экспозиционной дозы излучения для определенного источника в HDR 1000 используется для определения периодов излучения при доставки заданной дозы.

Таблица 7-1 содержит краткий обзор разработки калибровочного коэффициента в табличной форме. Калибровочный коэффициент ионизационной калибровочной камеры, используемый для контроллера Аххент, определяется следующим образом

$$N_{SK} = R \times C;$$

где R и C – значения в Таблице 7-1. Величины R указаны в Таблице 7-2.

Таблица 7-1: Разработка калибровочных коэффициентов

Кто	Что	Когда	Измерение
Медицинский научно-исследовательский центр лучевой терапии Висконсинского университета (UW MRRC)	R	Один раз – для стандартизации соотношения калибровочных коэффициентов	Используя воздушную камеру Attix, источники Аххент и ионизационные калибровочные камеры* устанавливают калибровочный коэффициент для источника Аххент в стандартной ионизационной калибровочной камеры для каждого рабочего напряжения. Делают подобную серию экспериментов для зерна Amersham Model 6711 I-125. Подсчитывают соотношение двух калибровочных коэффициентов (Аххент / I-125) с получением R. ^a
Университет Висконсина ADCL	C	Первоначально для каждой ионизационной калибровочной камеры * до отправки; обновление каждые 2 года	При помощи стандартной ионизационной калибровочной камеры, откалиброванной как указано выше, переносят калибровку, с использованием зерна I-125 для определенной ионизационной калибровочной камеры* предназначенной для клинического использования устройства с получением калибровочного коэффициента, C, для ионизационной калибровочной камеры.
Хофт	N _{SK}	В ходе интегрирования каждой ионизационной калибровочной камеры* с контроллером Аххент	При интеграции устройства Хофт подсчитывает величины N _{SK} = R x C для 40, 45, и 50 кВ для каждого контроллера Аххент; этот процесс отображен на экране calibration completed в графе “Well Chamber Calibration Coefficient”.

* Ионизационная калибровочная камера Standard Imaging HDR 1000 Plus с заказным вкладышем Хофт

Таблица 7-2: Соотношение калибровочных коэффициентов (величина R)

Рабочее напряжение	Величина R ^a
40 кВ	2,894
45 кВ	2,172
50 кВ	1,780

Замечание: неопределенность измеренной дозы экспозиционного излучения включает внутренние неопределенности измерения и вариабельность источника. Для этого временного стандарта неопределенность калибровочного коэффициента будет составлять максимально 5 % (1 σ), включая все компоненты. Ожидается дальнейшее понижение неопределенности после разработки стандарта NIST.

Замечание: При повторной калибровке ионизационной калибровочной камеры и электрометра оператор должен вызвать инженера - монтажника компании Xofi для введения правильных величин в контроллер и перемонтажа ионизационной калибровочной камеры.

^a Application Note 06-01, University of Wisconsin Medical Radiation Research Center (2006)

D) Применение калибровочных коэффициентов для контроллера

Экран "Calibration Completed", указанный ниже, суммирует всю информацию, которую получают после измерения экспозиционной дозы излучения в воздухе до начала каждой фракции.

Calibration Completed: 06/09/2011 15:01:06
Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000	Ambient Temperature: (15.0-35.0 °C) 22.0 °C
Well Chamber Calibration Coefficient: 1.386e+12 μGy·m²·h⁻¹·A⁻¹	Ambient Pressure: (600.00-863.00 mmHg) 760.00 mmHg

✓ Radiation Output has been Successfully Calibrated at 50 kV.

Corrected Ion Current: 100.00 nA
 Max: 100 nA
 Min: 100 nA
 SD: 0.000 nA

Compensated Air Kerma Strength: 130000 μGy·m²·h⁻¹

Calibration Ratio:
[Applicator Adjusted] $1.06 \cdot 110000 / 130000 = 0.897$

Air Kerma Strength Values - μGy·m²·h⁻¹

MEASURED	130000
55000	165000
STANDARD	110000

Buttons: BACK, SAVE CALIBRATION DATA, NEXT

① Attach USB Flash Drive to continue.

- Показаны калибровочные коэффициенты для смотрового окна NSK и электрометра Pelec. Как указано выше, они калиброваны аккредитованной лабораторией калибровки (ADCL) в соответствии со стандартом I-125 до введения в контроллер. Величина, получаемая ADCL, умножается на коэффициент "R", описанный ранее. Итоговая величина NSK на экране обозначается как коэффициент калибровки смотрового окна. Калибровочные коэффициенты используются для преобразования показаний ионизационной калибровочной камеры (в нА) в компенсированную экспозиционную дозу в воздухе.
- Компенсированная экспозиционная доза излучения в воздухе – "Компенсированная" относится к регулированию величины относительно температуры и давления. На данном этапе необходимо ввести фактическую температуру и атмосферное давление с использованием выпадающей экранной клавиатуры. Предоставляется как числовое, так и графическое показание компенсированной экспозиционной дозы излучения в воздухе, которое будет использоваться для стандартизации последующего лечения. "Красные зоны", показанные на графиках, показывают величины, выпадающие из допустимого предела относительно измеренной величины в виде отдельной белой линии. Если имеются значения вне допустимых пределов лечение не может быть продолжено.

Замечание: устройство по умолчанию выставляет стандартную температуру (22°С) и давление (760 мм рт. ст.), которые при необходимости изменяются, что подтверждается оператором до отображения величины

экспозиционной дозы излучения в воздухе. Введенные оператором величины сохраняются в ходе изменения или до закрытия контроллера.



ВНИМАНИЕ: Для обеспечения корректной компенсации на плотность воздуха, температуру (в градусах С) и давление (в мм рт. ст.) должна быть установлена в текущих окружающих условиях во время начальной калибровки.

- Калибровочное соотношение: Калибровочное соотношение - отношение экспозиционной дозы излучения источника, измеренной в ионизационной калибровочной камере, и экспозиционной дозы излучения, используемой в плане лечения. Соотношение будет использоваться на последующих экранах для определения периодов излучения.
 - Калибровочное соотношение также определяется в этой точке для регулирования коэффициента ослабления из-за контрастного вещества в стенке некоторых аппликаторов Хофт. Данный коэффициент ослабления (обычно либо 1,00, либо 1,06, определяется по ранее просканированному штриховому коду аппликатора,) установлен изготовителем и показан на экране.
 - 1,00 - поправочный коэффициент для аппликаторов без контрастного вещества на основе сульфата бария.
 - 1,06 - поправочный коэффициент был определен при сравнении кривых доза-глубина (MCNP v4c) в модели Монте Карло для стационарного источника, сосредоточенного в аппликаторе диаметром 4 см, с источником, окруженным водой. Коэффициенты ослабления были вычислены для 40, 45, и 50 кВ с указанным содержанием сульфата бария и соответствующей толщиной стенки. Отдельный коэффициент был вычислен для каждого аппликатора и получен средний коэффициент ослабления 1,06 с допустимым отклонением ± 0.05 . Экспериментально измерено угловое распределение рентгеновского излучения в водном фантоме в MRRC университета Висконсина без аппликатора. Результат совпадал с вычисленным по модели Монте-Карло.

Используя калиброванную ионизационную калибровочную камеру и программное обеспечение контроллера Axхent оператор измеряет компенсированную экспозиционную дозу излучения указанного источника Axхent. Программное обеспечение контроллера Axхent автоматически сравнивает результаты с номинальной экспозиционной дозой излучения в воздухе, используемой в плане лечения, затем применяют коэффициент ослабления для получения калибровочного соотношения. Программное обеспечение контроллера затем использует соотношение для регулирования периодов излучения.

См. Приложение А для ознакомления с примерным расчетом калибровки источника (включая компенсацию на температуру / давление) и Приложение С для ознакомления с примерным расчетом калибровочного соотношения, используемого для расчета периодов излучения.

Е) Заключение

Временный стандарт с учетом экспозиционной дозы излучения в воздухе применяется для калибровки мощности рентгеновских источников Axхent до разработки национального стандарта NIST. NIST передаст калибровку аккредитованным калибровочным лабораториям (ADCLs). Этот временный стандарт основан на калибровке ионизационной калибровочной камеры Standard Imaging, Inc. HDR 1000 Plus Well для источника Axхent с использованием дозы экспозиционного излучения, определенную с использованием воздушной камеры университета Висконсина-Мэдисона.

3.1.8 Планирование лечения для устройства электронной брахитерапии

Для доставки лучевой терапии позиции облучения и периоды облучения определяют на отдельном компьютере для планирования лечения или при анализе диаграммы доза-глубина (см. Приложения с рекомендациями по

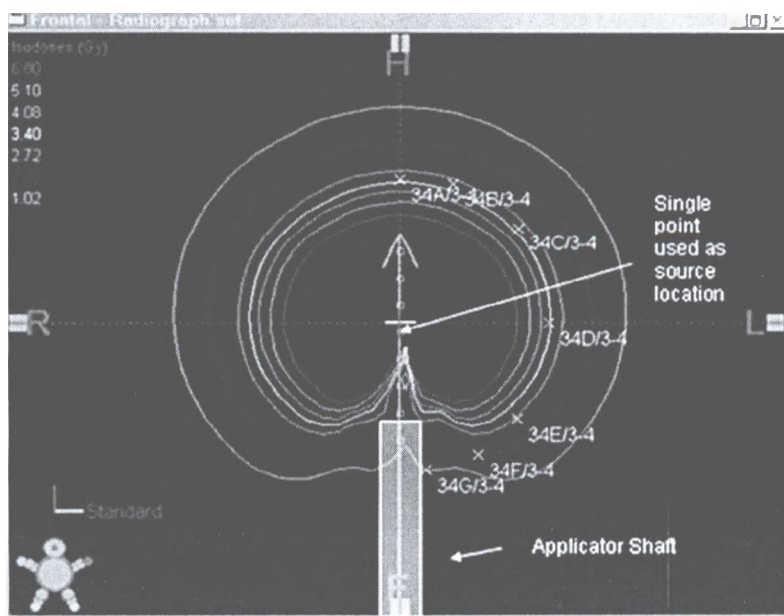
планированию лечения). План лечения предоставляет для контроллера информацию, требуемую для перемещения и размещения рентгеновского источника внутри аппликатора при доставке заданной дозы.

А) Параметры исследовательской группы AARPM 43

- Параметры TG-43 для Axxent HDR X-ray Source-2.2, указанные в Приложении В, могут быть загружены в системе планирования лечения для составления индивидуальных планов лечения, соответствующих отображенному аппликатору. Совместимость была проверена на планах лечения, составленных системах планирования третьей стороны. См. технические бюллетени в коробке для источника Axxent для определения пригодности используемой вами системы планирования лечения. Параметры TG-43 включают всю информацию, необходимую для характеристики пространственного распространения излучения от портативного источника рентгеновского излучения Axxent 50 кВ.
- Для планирования лечения с использованием цервикального аппликатора в Приложении В приведены дополнительные параметры TG-43 для Axxent HDR X-ray Source-2.2 внутри тонкостенной титановой оболочки. Они также могут быть загружены в систему планирования лечения после процедур, приведенных в Приложении L, для подготовки индивидуальных планов лечения, соответствующих отображенному цервикальному аппликатору.
- На рисунке 13 приведено распространение изодозы BrachyVision™ для стационарного источника в воде, работающего при 50 кВ. Помните, что анизотропность распределения дозы источника отличается в дистальном (направленных вверх) и проксимальном (вниз) направлениях, таким образом, стратегии оптимизации планов лечения могут отличаться от используемых для Ir-192. См. Приложения G и H для ознакомления с рекомендациями по разработке планов для балонных аппликаторов в молочной железе и вагинальных (цилиндрических) аппликаторов, соответственно.

***Замечание:** Схема была получена для пояснения распределения дозы стационарного источника и не типична для планов лечения пациента со множеством положений облучения. Обычно множественные положения излучения используются для регулирования дозы относительно задаваемой поверхности и выравнивания линий изодозы (уменьшение "впадины") в проксимальном направлении. Также обратите внимание, что данный пример специфичен для планов лечения с использованием процедур APBI брахитерапии молочной железы, в которой опорные точки представляют заданные точки 1 см от поверхности балонного аппликатора в молочной железе диаметром 3,4 см.*

Рисунок 13: Распределение дозы из стационарного источника



В данном примере все периоды облучения были обнулены, за исключением положения ниже перекрестия в центре кривых изодоз, указанных белой стрелкой. Справа налево асимметрия на линиях изодозы в проксимальном направлении не присуща источнику, но вызвана прецизионностью, с которой система планирования лечения отображает линии изодозы. Это не влияет на планирование дозы. Канал аппликатора отображается белым цветом, и показывает, что области с высоким градиентом находятся внутри аппликатора, а не ткани.

В) Общие требования к плану лечения

- Врач и дозиметрист должны проанализировать план лечения, в частности проверить дозу около поверхности аппликатора Axxent®. Объемы, получающие дозы выше назначенной дозы, должны быть сравнены с текущими клиническими инструкциями до начала лечения.
- В настоящее время, единственный способ переноса положений излучения и периода излучения большинства коммерческих систем для планирования лечения – использование рабочего журнала пользователя. Оператор сначала вводит тип аппликатора, ФИО пациента и ID пациента в рабочий журнал пользователя, затем через клавиатуру вводят индивидуальные положения и периоды. Заполненный рабочий журнал затем распечатывается и сохраняется на USB флэш-носителе для переноса в контроллер Axxent.
- Для некоторых пользователей, работающих с BrachyVision с возможностью экспорта плана DICOM RT, информация о периодах облучения может быть перенесена прямо с TPS в контроллер через USB флэш-носитель без сохранения рабочего журнала. Такая прямая передача файлов анализируется в зависимости от конкретного случая при установке системы.
- Программное обеспечение контроллера позволяет пользователю учитывать до ± 0.20 см разности в номинальных и фактических положениях облучения. Как правило, во время процедуры КТ сканирования маркерный катетер с номинальным размером и рентгеноконтрастной маркировкой, используемой для задания исходного положения, размещается в аппликаторе, введенном в пациента. План лечения выполняется с использованием КТ аппарата. Исходное положение внутри катетера отмечается на катетере узкой черной полосой. Во время проведения лечения, если пользователь решает, что расстояние центральной части к полосе фактического источника или фактической глубины аппликатора, не совпадает с номиналом, но находится в пределах ± 0.20 см, фактические измерения

могут быть использованы без использования экрана MEASURED LENGTHS контроллера. Разность между номинальными и фактическими длинами катетера более +/-0,20 см не допускается.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ГЛУБИНЫ ВВЕДЕНИЯ АППЛИКАТОРА: Для программного обеспечения контроллера Аххент версии 2.00 и выше, не учитывается вариация глубины канала внутри программного обеспечения для планирования лечения. Используйте только номинальную глубину Аппликатора – обычно 25,00 см для всех аппликаторов, которые используют стандартный портативный источник рентгеновского излучения Аххент или 50,00 см для аппликаторов, которые используют более длинный портативный источник рентгеновского излучения Аххент. Всегда вводите установленную глубину аппликатора в контроллер на экране Measured Lengths. Вариации глубины аппликатора никогда не вводятся в рабочий журнал пользователя.

- Существуют два подхода к выбору периода облучения: Для первой позиции облучения таймер начинает отсчитывать время, когда источник набирает мощность и достигает полного рабочего напряжения и тока пучка, таким образом фактическая длительность не включает условия для небольшой дозы при "включении". Для последующих позиций облучения таймер начинает отсчитывать время, когда источник начинает перемещаться в положение облучения, таким образом, фактическая длительность включает время прохождения.
- Когда рентгеновский источник выходит на полное напряжение, моделирование с использованием модели Монте Карло и измерения поглощенной дозы предполагает, что доза, доставленная во время периода "включения", эквивалентна приблизительно 2 секундам дополнительного времени, проведенного в первой позиции облучения. При необходимости компенсировать эту дозу, время в первом позиции облучения может быть уменьшено на 2 секунды.
- При разработке планов лечения нужно знать период времени, необходимый для перемещения источника между позициями облучения. Для типовых планов лечения с величиной шага 0,25 или 0,5 см время прохождения между позициями облучения составляет 0,4 и 0,7 секунды, соответственно.
- Для анализа влияния времени прохождения на распределение дозы планы лечения были составлены в BrachyVision с и без доставки дозы во время переноса источника. Вклад во время переноса был аппроксимирован при уменьшении времени на вторую и последующую позицию облучения на время прохождения и добавлении дополнительных позиций облучения в середине между первоначальными положениями с периодами облучения, равными времени прохождения. С и без включения времени прохождения доставленные дозы на расстояние 1 см за пределы аппликатора (аппликатор для молочной железы диаметром 4,4 см) согласовывались со средним значением на 99,9 % с допустимым отклонением 0,2 %.
- Периоды для общих величин шага приведены в Таблице 8.2. Зависимость между временем прохождения и величиной шага выражается следующим уравнением:

$$t = 0,420 \text{ с} + (d - 0,25 \text{ см}) / (1,042 \text{ см/с})$$

Таблица 8-2: Время прохождения для различных размеров шага

<i>Размер шага (см)</i>	<i>Продолжительность (с)</i>
0,25	0,4
0,50	0,7
0,75	0,9
1,0	1,1
1,5	1,6

2,0	2,1
3,0	3,1
4,0	4,0
5,0	5,0

3.1.9 Подробная последовательность действий

А) Процедура начальной установки

Для подготовки устройства к клиническому использованию следуйте инструкциям в этом разделе. Предполагается, что оператор хорошо знаком с информацией в предыдущих разделах документа до начала работы с устройством.

- Включите шнур электропитания контроллера в должным образом заземленную электророзетку с надписью "Hospital only" или "Hospital Grade".
- Разместите контроллер для удобного обозрения сенсорного экрана.

1) Включение контроллера

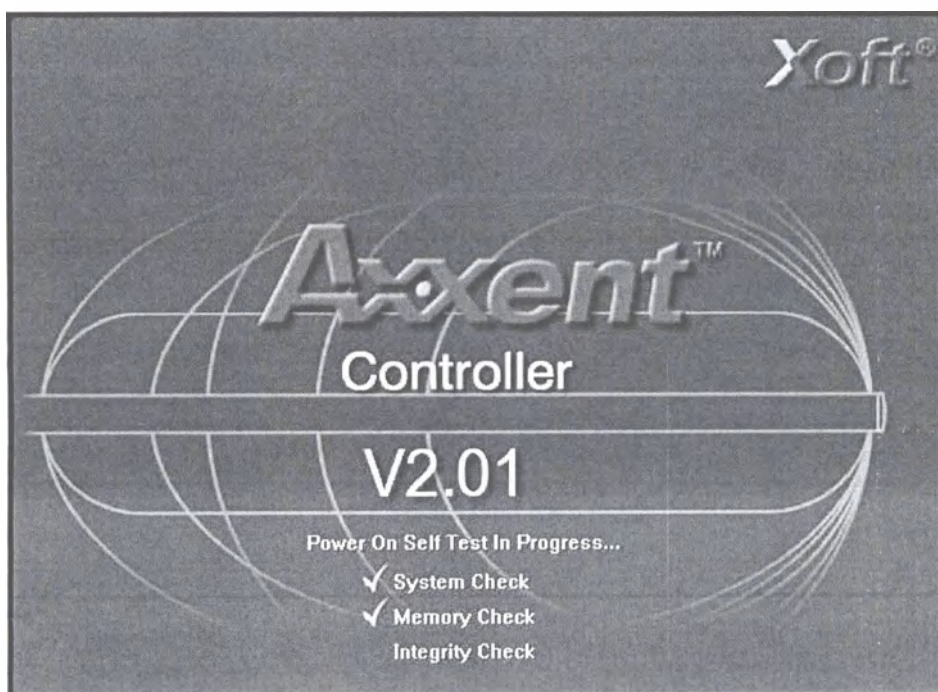
При чтении следующей информации просмотрите иллюстрации экранов с изображением запуска устройства.

- Включите контроллер нажатием кнопки включения питания “ВКЛ” (Power ON), расположенной под панелью с передней стороны в соответствии с рисунком 3 раздела 6. Необходимо нажать и удерживать кнопку в течение 1-2 секунд.
- Контроллер автоматически приступает к процедуре самопроверки, о чем сообщает краткое сообщение на экране с последующим непрерывным звуковым сигналом. Если система исправна контроллер сразу перейдет к экрану ввода информации о пациенте (Patient Information).

Замечание: для завершения начальной самопроверки необязательно подключать портативный источник рентгеновского излучения к контроллеру.

- Дополнительно контроллер запускает датчик усилия. Если отводящая часть манипулятора была поднята при хранении, используйте ручку настройки и рычаг для установки манипулятора в горизонтальном положении. Перезапустите контроллер в случае появления ошибки датчика усилия (E113) на экране.
- В случае установления ошибок системы во время самопроверки на экране высвечивается сообщение об ошибке, а контроллер не функционирует.
- Для устранения любых неисправностей, обнаруженных во время самопроверки, необходимо отключить контроллер кнопкой “OFF”, а затем снова включить кнопкой “ON”. Проведите повторную самопроверку системы.
- В случае второй неудачной самопроверки свяжитесь с Службой поддержки клиентов компании «Ксофт®» (Тел.: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327). Контроллер не будет функционировать в случае неудачной начальной самопроверки.

После первого включения контроллера на сенсорном экране отображается процедура самопроверки, при которой осуществляется поиск текущей версии программного обеспечения.



После успешного завершения самопроверки на экране появится всплывающее окно для ввода пароля (если имеется). Введите четырехзначный пароль и нажмите клавишу ENTER, появится экран Patient Information. После неудачной самопроверки на экране появляется сообщение об ошибке и загорается индикаторная лампочка MALFUNCTION в верхней части контроллера. Инструкции размещаются в диалоговом окне в центре экрана.



2) Установка электрометра

- Откройте доступ к электрометру для возможности воздействия на элементы управления электрометра на передней панели.
- Включите электрометр.
- Подождите пока прибор прогреется, о чем будет выведено на ЖКД сообщение, и обнулите электрометр.
- Нажмите кнопку “Mode” до появления следующих строк:
 - Bias: __ __ % __ __) Vdc (смещение)
 - Battery: CHRG (батарея)
- Используйте кнопки со стрелкой “вверх” пока величина смещения не станет либо “+100 %”, либо “+300V” в зависимости от модели электрометра, установленного в контроллере.
- Нажмите кнопку “Mode” еще один или два раза пока не появятся следующие две строки
 - Rate: 0.000 na (значение)
 - Bias: +302Vdc (смещение)

Закройте доступ к электрометру после внесения изменений.

3) Режим наладки лечения

К наладке лечения автоматически приступают, когда контроллер успешно завершил процедуру самопроверки. Данный режим разработан для помощи оператору при подготовке следующей информации о пациенте и лечении:

- Данные о пациенте
- Периоды облучения контактов и позиции
- Серийный номер портативного источника рентгеновского излучения и размер и форма аппликатора

а) Ввод данных о пациенте

Обратитесь к иллюстрациям сенсорного экрана при ознакомлении со следующими инструкциями.

ФИО или номер пациента и ФИО врача вводят с использованием выпадающей клавиатуры на экране PATIENT INFORMATION или при считывании штриховых кодов. Введение данных осуществляется сканированием

штриховых кодов медицинской карты пациента или вручную с использованием выпадающей клавиатуры, показанной на следующей странице, доступ к которой можно получить при помощи кнопки с изображением клавиатуры.

Patient Information: 06/09/2011 15:01:06

➤ Institution: Overlake Medical Center

➤ Patient ID: 612587423 Physician: Rieke

➤ Last Name: Smith First Name: Betty

Keyboard: [Keyboard icon]

SHUTDOWN CONSOLE SETUP NEXT

① Verify the information and press next to continue.

Patient Information: 06/09/2011 15:01:06

➤ Institution: [Empty field]

➤ Patient ID: [Empty field] Physician: [Empty field]

➤ Last Name: [Empty field] First Name: [Empty field]

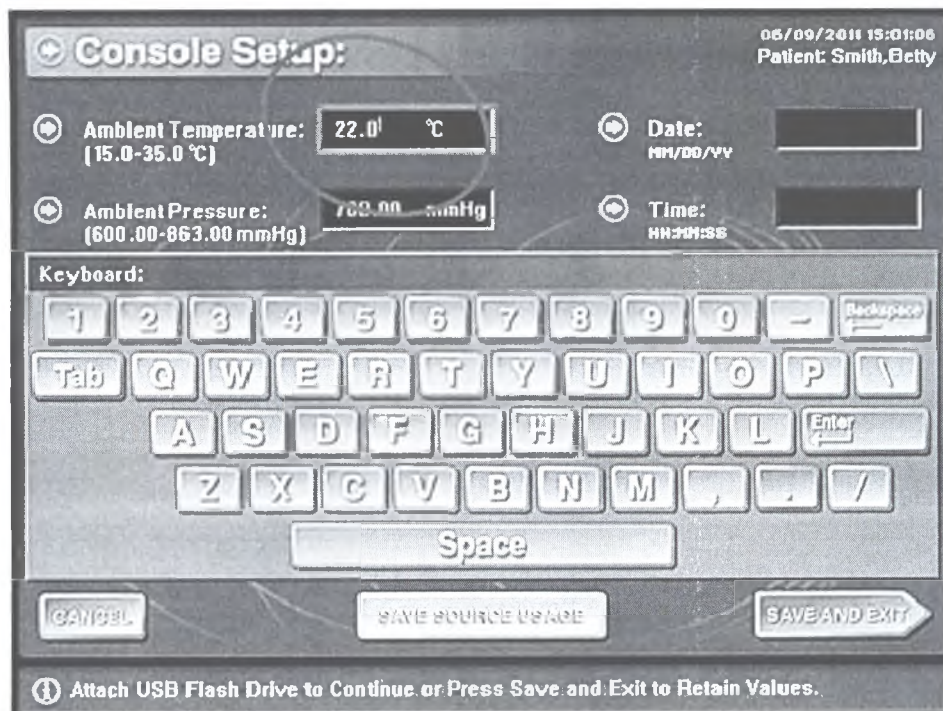
Keyboard: [Virtual keyboard overlay]

SHUTDOWN CONSOLE SETUP NEXT

① Scan or type remaining information.

Экран CONSOLE SETUP (изображенный ниже) позволяет вводить фактическую комнатную температуру и атмосферное давление при помощи клавиатуры. Система по умолчанию устанавливает стандартную температуру и давление 22° С и 760 мм рт. ст., если новые величины не вводятся. Температуру и давление можно также вводить с использованием клавиатуры на экране Calibration Complete. Дата и время сохраняются автоматически. Переход на летнее время может также осуществляется с использованием этого экрана.

Замечание: Убедитесь, что установленное время соответствует местному времени.



Экран CONSOLE SETUP содержит серую кнопку SAVE SOURCE USAGE, которая при необходимости помогает сохранить текстовый файл отчета об использовании источника. Для сохранения отчета вставьте USB флэш-носитель в USB-порт для инициализации этой кнопки (цвет меняется на оранжевый). Нажмите кнопку для загрузки файла на USB Flash Drive. Дождитесь, пока на экране не появится сообщение с обратным отсчетом времени, а затем удалите USB флэш-носитель. Имя файла автоматически присваивается с уникальной датой и временем.

б) Ввод размера аппликатора и перенос позиций облучения

Экран DWELL POSITIONS (указанный ниже) позволяет вводить размер аппликатора, позиции облучения и периоды облучения из системы планирования лечения. Эти данные загружаются в систему с USB флэш-носителя и визуально подтверждаются на экране при сравнении с печатной копией в карте пациента.

Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

File: Not loaded.

Position #	Position (cm)	Dwell Time (s)
1	--	--
2	--	--
3	--	--
4	--	--
5	--	--
6	--	--
7	--	--
8	--	--
9	--	--
10	--	--

Previous 10

HV setpoint: 0kV
Beam setpoint: 0uA

Total Time: s

Next 10

Distal

Applicator:

BACK SHUTDOWN NEXT

Scan or Enter Applicator Barcode.

На данном этапе вводится информация об аппликаторе с идентификатора штрихового кода. После сканирования штрихового кода информация для определенного аппликатора появится на экране. Фоновое изображение изменится с показа различных размеров аппликатора на один используемый аппликатор. Если штриховой код аппликатора нечитабелен, информацию можно ввести вручную при помощи выпадающей экранной клавиатуры, для доступа к которой следует нажать кнопку с изображением клавиатуры.

Замечание: экраны после сканирования многоканального штрихового кода аппликатора приведены в Приложении К.

При подключении USB флэш-носителя файл "xoft.dwl" переносится из программного обеспечения для планирования лечения или рабочего журнала пользователя. Файл содержит данные по положению облучения и периодам облучения. См. раздел 8 для получения более подробной информации относительно плана лечения. См. приложение D для ознакомления с форматом файла xoft.dwl.

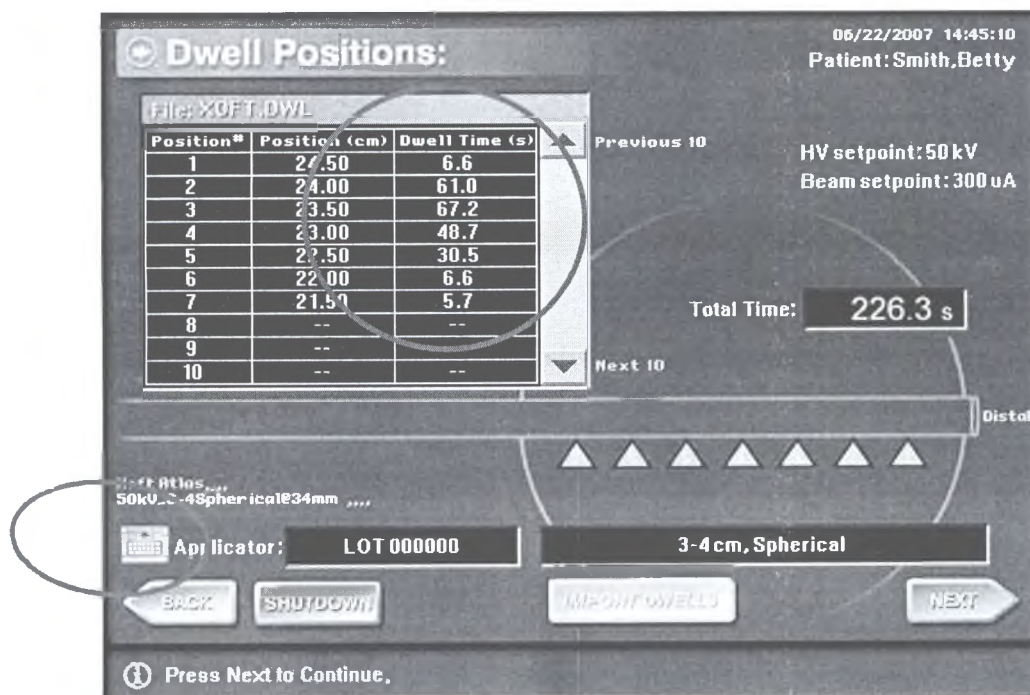
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ГЛУБИНЫ ВВЕДЕНИЯ АППЛИКАТОРА: Для программного обеспечения контроллера Axxent версии 2.00 и выше, не учитывается вариация глубины канала внутри программного обеспечения для планирования лечения. Используйте только номинальную глубину Аппликатора – обычно 25,00 см для всех аппликаторов, которые используют стандартный портативный источник рентгеновского излучения Axxent или 50,00 см для аппликаторов, которые используют более длинный портативный источник рентгеновского излучения Axxent. Всегда вводите установленную глубину аппликатора в контроллер на экране Measured Lengths. Вариации глубины аппликатора никогда не вводятся в рабочий журнал пользователя.

Нажмите кнопку IMPORT DWELLS.

- Если детектор обнаруживает несоответствие между ID пациента, введенным на предыдущий экран, и ID пациента из плана, в центре экрана появится диалоговое окно. Нажмите OK и исправьте несоответствие (в случае необходимости). Решение продолжить процедуру без исправления несоответствия будет зарегистрировано в файле лечения.

- Визуально проверьте соответствие данных в таблице, представленной на сенсорном экране, и установочное значение напряжения; используйте кнопки вверх и вниз со стрелками для изучения рядов данных вне позиции облучения № 10.
- Позиции облучения графически указаны в середине экрана вместе с изображением выбранного аппликатора.
- Индикатор TOTAL TIME показывает общую длину лечения, вычисленную как сумма всех периодов облучения.

Удалите USB флэш-носитель после того, как информация о позициях облучения была перенесена и установлена ее пригодность. Если файл "xoft.dwl" не читаем, в строке INFO внизу экрана появится сообщение об ошибке. Удалите USB флэш-носитель и заново подготовьте файл с использованием компьютера для планирования лечения и рабочего журнала пользователя.



ВНИМАНИЕ: До начала лечения проверьте ФИО/ID пациента, измеренную длину источника, измеренную глубину введения аппликатора и параметры лечения, в том числе назначенную дозу, периоды облучения и позиции.

4) Краткое описание процедуры калибровки

Экраны калибровки помогают оператору проводить процедуру измерения мощности излучения рентгеновского источника. Калибровка проводится до начала лечения с использованием ионизационной калибровочной камеры и электрометра, подключенного к устройству. Экраны:

- Calibration Setup (процедура наладки калибровки)
- Start Calibration (запуск калибровки)
- Calibration (калибровка)
- Calibration Completed (завершение калибровки)

Замечание: предполагается, что оператор полностью знаком с методом калибровки, описанным в разделе 7 этого документа, и сенсорными экранами, описанными в разделе 6.

Перед проведением лечения необходимо измерить мощность излучения каждого портативного источника рентгеновского излучения с использованием ионизационной калибровочной камеры. Для калибровки портативного источника рентгеновского излучения следуют следующим инструкциям:

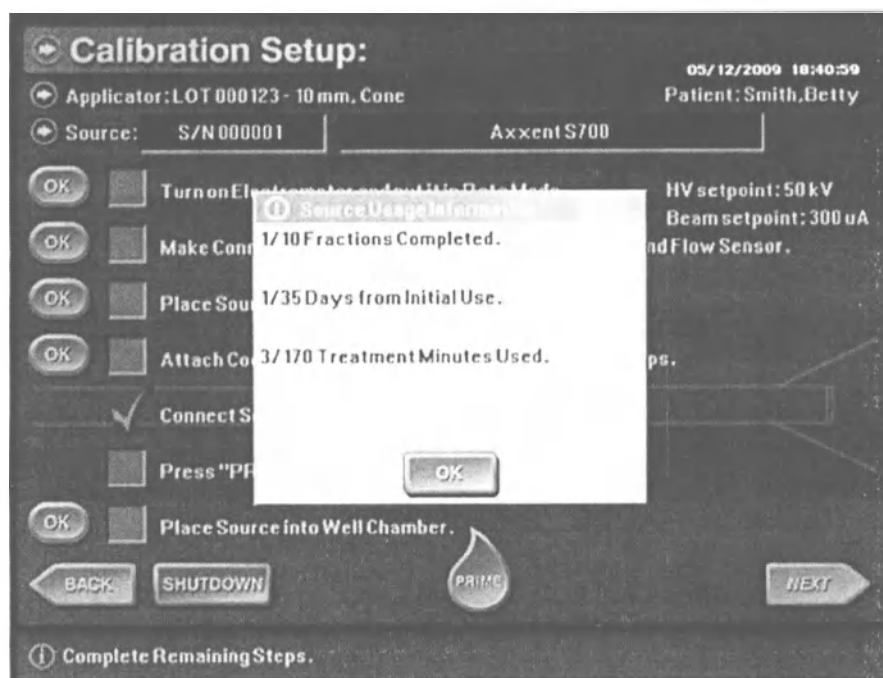
- Проверьте все механические и электрические соединения к ионизационной калибровочной камере, электрометру и контроллеру для подтверждения их безопасности.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что заказной вкладыш Xoft, с которым была откалибрована ионизационная калибровочная камера, должен быть на месте во избежание погрешностей на установление дозы экспозиционного излучения в воздухе.

- Убедитесь, что информация о пациенте, портативном источнике рентгеновского излучения и позициях излучения введена в контроллер, а на дисплее отображается экран CALIBRATION SETUP.

Следуйте инструкциям на экране CALIBRATION SETUP для ввода серийного номера портативного источника рентгеновского излучения. После сканирования в центре появится диалоговое окно, на котором указана информация об используемом источнике:



- После завершения доставки излучения и калибровки на экране CALIBRATION COMPLETED отображается численная и графическая информация об измеренном токе ионизационной калибровочной камеры и компенсированной экспозиционной дозе с допустимым верхним и нижними пределами. (См. информацию о калибровании источника в разделе 7).
- Определите температуру среды и атмосферное давление и подтвердите текущие величины, используя экранную клавиатуру. После того включения устройства она перейдет на предустановленные параметры (22 °C и 760 мм рт.ст.).
- После того, как калибровка успешно закончена, Оператор должен сохранить LOG FILE калибровки и послекалибровочный отчет, а затем перейти к MEASURED LENGTHS, APPLICATOR SETUP и другим

экранам. Калибровка может быть повторена или проверена в любое время до начала лечения при использовании кнопки ВАСК в соответствии с указаниями на экране.

5) Поэтапная процедура калибровки

а) Требования, предъявляемые к установке системы водяного охлаждения

Рисунок, на котором показано прикрепление набора охлаждающих трубок к портативному источнику рентгеновского излучения, мешку со стерильной водой и перистальтическому насосу, размещен на этикетке, прикрепленной на внутренней части прозрачной двери охлаждающего насоса контроллера (**рисунок 14**). Для получения более подробной информации об установке см. инструкции пользователя, прилагаемые к каждому набору охлаждающих трубок. Мешок со стерильной водой модели Braun L8501-01 или его аналог должен иметь объем 0,5 л и две пробки.

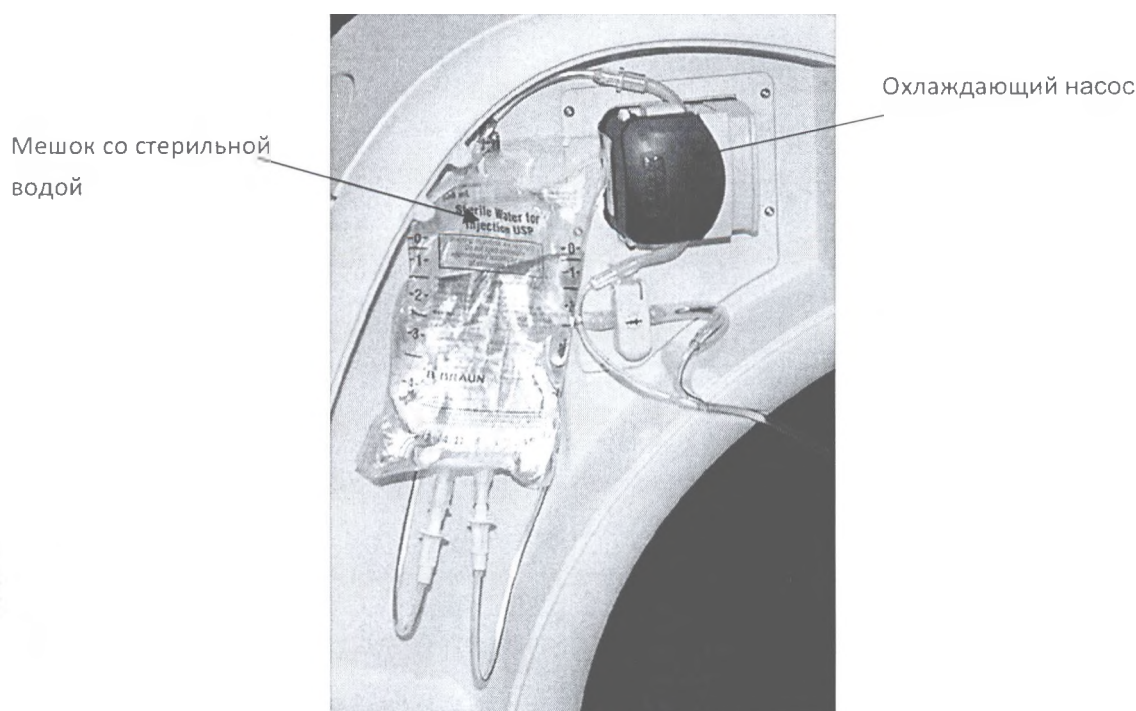


ВНИМАНИЕ: Используйте только стерильную воду для в/в (объем 0,5 л).



ВНИМАНИЕ: Набор охлаждающих трубок и мешок со стерильной водой необходимо визуально осматривать раз в неделю на чрезмерный износ от перистальтической системы насоса и подтверждать, что мешок со стерильной водой для в/в является наполовину заполненным чистой водой. При необходимости замените набор трубок и мешок во избежание потенциального повреждения портативного источника рентгеновского излучения.

Рисунок 14: Прикрепление охлаждающей трубки



б) Правила работы с портативным источником рентгеновского излучения

- Аккуратно извлеките источник из упаковки, удерживая его за высоковольтный кабель. **Никогда не прикасайтесь к серому разъему**, показанному на рисунке 16.
- Тщательно осмотрите кабель на повреждения внешнего покрытия. Повреждение может представлять собой порезы, отверстия или разрывы в белом тефлоновом покрытии и/или любое воздействие на металлический экран ниже. При обнаружении повреждения не используйте источник.
- Всегда очищайте **охлаждающее покрытие** рентгеновского источника с использованием изопропилового спирта до и после лечения. Полностью вытрите охлаждающее покрытие до установки аппликатора. Не очищайте серый разъем, очищать можно только охлаждающее покрытие. Портативный источник рентгеновского излучения не предназначен для прямого контакта с пациентом. Источник перемещается взад и вперед в закрытой центральной полости аппликатора.
- Для установления разъема размещают портативный источник рентгеновского излучения в гнезде на отводящей части манипулятора контроллера (рисунок 15), удаляют черную защитную крышку, переключают кабель высокого напряжения на источнике и затем аккуратно соединяют цилиндрическую часть разъема с углублением (рисунок 16).

Рисунок 15: Размещение
Портативного источника
излучения

Рисунок 16:
Подключение разъема
рентгеновского



- Плотно придвиньте разъем к углублению одной рукой; затем закрепите его на месте при вращении запирающего кольца по часовой стрелке другой рукой.

Замечание: Не прикасайтесь к поверхности серого разъема (рисунок 16) для предотвращения повреждений в результате загрязнения испачканными в масле пальцами.

- Для отсоединения разъема от контроллера поверните запирающее кольцо против часовой стрелки и затем возьмите разъем и легко выньте его из углубления. Для предотвращения загрязнения оденьте черную крышку на разъем.
- Перед началом использования источника осмотрите серый разъем на загрязнение. При появлении загрязнения используйте не льняную ткань, например, салфетки для чистки очков или экрана компьютера, и протрите разъем. Никогда не используйте изопропиловый спирт.



ВНИМАНИЕ:

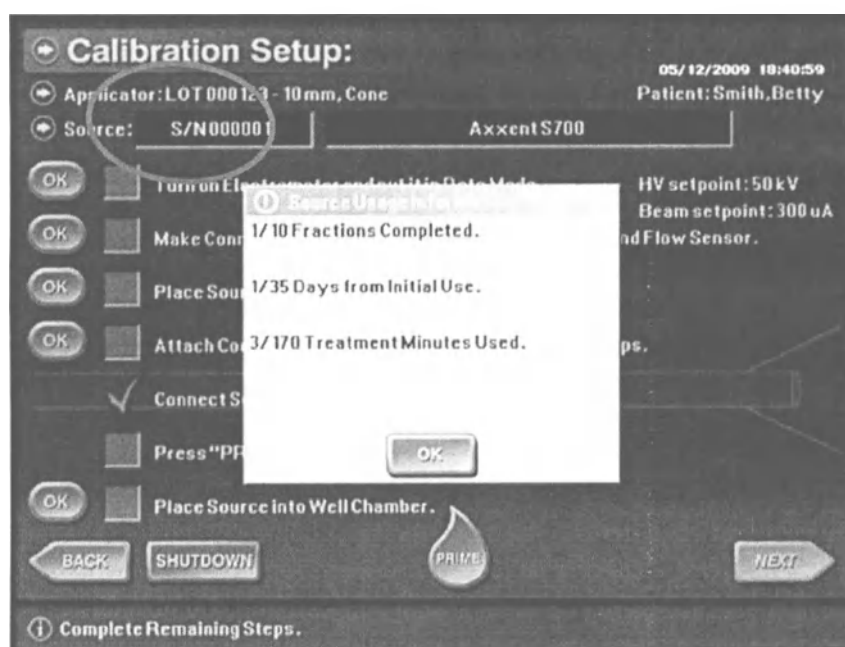
- Для устройств, которые используют высокое напряжение, существует риск воспламенения огнеопасных газов анестезирующего средства или других материалов. Следует соблюдать меры предосторожности при работе с огнеопасными материалами на месте лечения.
- Высоковольтные кабели портативного источника рентгеновского излучения содержат металлические экраны многожильного провода под внешним диэлектриком (белое тефлоновое покрытие). Экран используется как безопасное заземление, а также для возврата тока рентгеновской трубки. Оператор должен регулярно осматривать кабели на повреждение покрытия. Повреждение включает разрывы белого тефлонового покрытия и/или любое воздействие на металлический экран. Не используйте источник при обнаружении повреждения. Игнорирование повреждения покрытия и/или экрана может стать причиной дисфункции устройства и поражения электрическим током пациента и/или оператора. Любой рентгеновский источник с подозрением на повреждение кабеля должен быть немедленно заменен.
- Контроллер способен обеспечивать высокое напряжение. При неправильном использовании портативного источника рентгеновского излучения и разъема существует вероятность поражения пациента или оператора. Кабель высокого напряжения необходимо размещать подальше от пациента.

- Устройство электронной брахитерапии Axxent Electronic Brachytherapy System[®] является медицинским электрическим устройством, при работе с которой требуются специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (EMC).
- Регулярно осматривайте все детали и калибруйте портативный источник рентгеновского излучения до начала использования. Портативный источник рентгеновского излучения не должен использоваться при наличии скручивания кабеля.

с) Программа калибровки (Calibration Setup)

До начала использования следует провести калибровку портативного источника рентгеновского излучения. Для подготовки к процедуре калибровки портативного источника рентгеновского излучения экран Calibration Setup (изображенный ниже) проводит пользователя через следующие этапы:

- Проведите сканирование этикетки со штриховым кодом портативного источника рентгеновского излучения с использованием сканера штриховых кодов.



Замечание: При обнаружении контроллером превышения пределов использования источника в центре экрана появляется диалоговое окно. Замените источник.

- Включите электрометр и подождите некоторое время для прогревания прибора. Нажмите однократно кнопку Mode для выставления параметра Rate = High и нажмите кнопку обнуления показания электрометра (Start to zero). После завершения процедуры нажмите кнопку со стрелкой "вверх", до тех пор пока величина смещения не станет либо "-100 %", либо "-300 v" в зависимости от модели электрометра, установленного в контроллере. Нажмите кнопку Mode несколько раз, пока "коэффициент" (Rate) виден на ЖКД.
- Присоедините мешок со стерильной водой при комнатной температуре к набору охлаждающих трубок.
- Подключите трубки к перистальтическому насосу и зафиксируйте их, как показано на рисунке 10 раздела 6. Откройте крышку датчика расхода, разместите регулятор расхода набора охлаждающих трубок в модуль датчика расхода регулятора (часть кассеты с черным диском), как показано на рисунке 11 раздела 6, и повторно плотно закройте крышку датчика расхода. Замечание: См. раздел 10 для получения инструкций относительно наладки зажимов охлаждающих трубок.

- Временно поместите источник в гнезде отводящей части манипулятора. (Это обеспечивает электрическое соединение и соединение набора трубок без скручивания или узлов. До начала калибровки источник ДОЛЖЕН быть удален из гнезда возвращающей части манипулятора и размещен в экранированной ионизационной калибровочной камере.)
- Подключите набор охлаждающих трубок к портативному источнику рентгеновского излучения и отсоедините зажим.
- Подключите кабель портативного источника рентгеновского излучения к высоковольтному коннектору.
- С портативным источником рентгеновского излучения (временно) в гнезде манипулятора нажмите кнопку PRIME (ЗАЛИВКА) для включения охлаждающего насоса до обнаружения воды, проходящей через детектор потока. Визуально убедитесь, что через соединения отсутствуют протечки и что пузырьки воздуха удалены из трубок до введения рентгеновского источника в смотровое окно. Визуально убедитесь, что охлаждающийся конец катетера не имеет протечек и трещин по воде, накапливающейся или протекающей через материал.

Замечание: Продолжайте заливать охлаждающий насос до тех пор, пока визуально не будет виден охлаждающий поток без воздушных пузырей.

- Вставьте источник в окно до уровня широкой черной маркерной полосы.

Замечание: используя портативный источник рентгеновского излучения на 50 см, пожалуйста, установите крепеж катетера источника на оси ионизационной калибровочной камеры до калибрования источника. Инструкции по установке крепежа представлены в инструкции пользователя цервикального аппликатора IFU (P/N 750816).

Calibration Setup: 06/22/2007 14:43:10
Patient: Smith, Betty

Applicator: A0S3400000000000 - 3 -4 cm, Spherical

Source: []

Turn on Electrometer and put it in Rate Mode. HV set point: 50 kV
Beam set point: 300 uA

Make Connections to Coolant Bag, Peristaltic Pump, and Flow Sensor.

Place Source Into Pullback Arm Nest.

Attach Cooling Tubing Set to Source and Release Clamps.

Connect Source Electrical Connector.

Press "PRIME" Button until flow is detected.

Place Source Into Well Chamber.

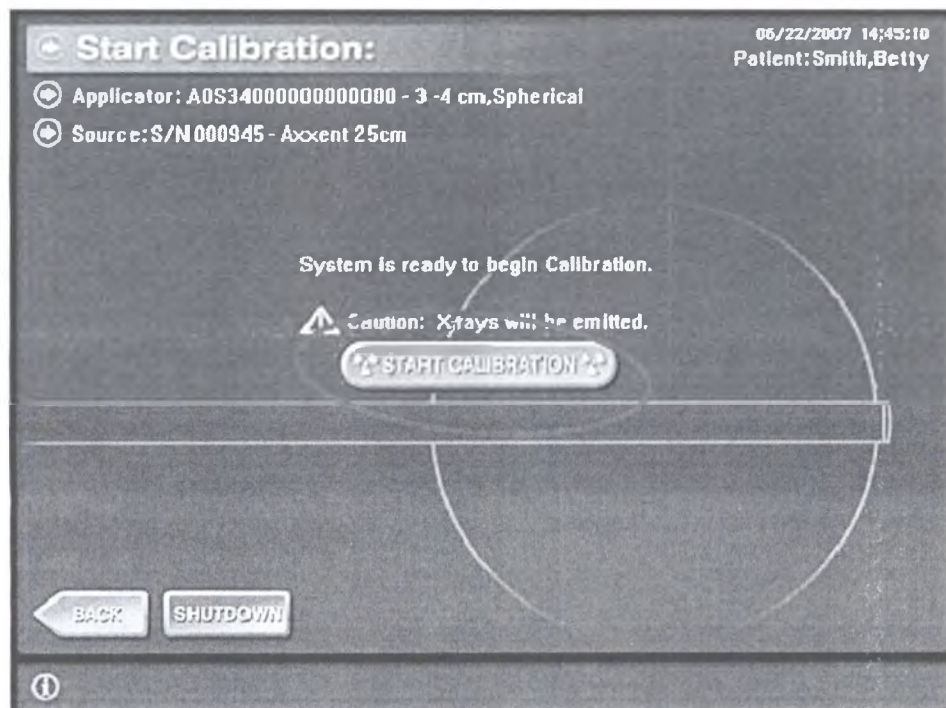
BACK SHUTDOWN PRIME NEXT

1 Scan Source and Complete Remaining Steps.

d) Запуск калибровки (Start Calibration)

Следующий экран позволяет пользователю приступить к калибровке.

- После 20-секундного периода перевода в рабочий режим вы услышите звуковой трехтональный сигнал, который говорит о выходе устройства на установленное напряжение. Мощность излучения определяется в течение 15 секунд или до тех пор, пока нажата кнопка STOP TEST.



- Индикаторная лампа READY загорается, а на сенсорном экране доступны следующие функции:
 - Кнопка START CALIBRATION – Для начала рентгеновского излучения в смотровое окно.
 - Кнопка SHUTDOWN – Позволяет отключить контроллер до начала калибровки.
 - Кнопка BACK – Позволяет повторно налить охлаждающую воду или заменить портативный источник рентгеновского излучения и сканировать новый штриховой код источника.
- Для начала калибровки нажмите START CALIBRATION на панели сенсорного экрана.

е) Калибровка

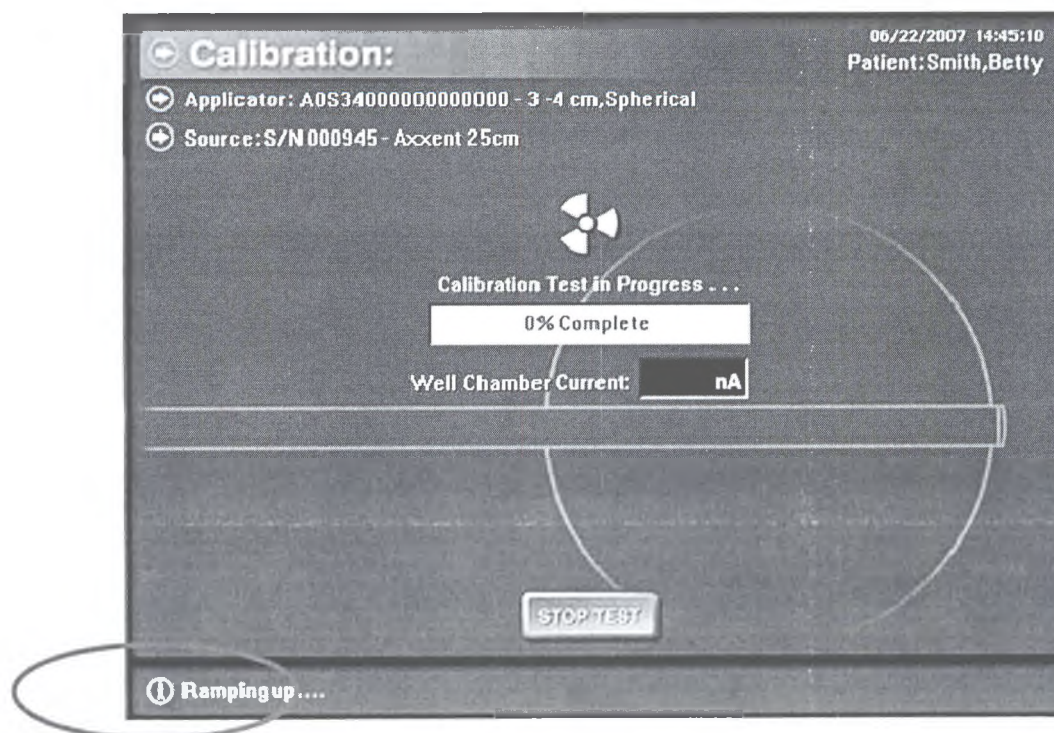
При калибровке индикаторная лампочка DELIVER вверху сенсорного экрана горит желтым цветом, а анимированный символ радиации на сенсорном экране показывает, что излучение доставляется.

Другая информация на сенсорном экране:

- Аппликатор, портативный источник рентгеновского излучения, и информация о пациенте.
- Сообщение " Ramping up " выделено в области индикатора сообщений в течение приблизительно 20 секунд поскольку контроллер наращивает напряжение и ток в портативном источнике рентгеновского излучения. Трехтональный звуковой сигнал говорит о том, что устройство достигло установленного напряжения.

Замечание: звуковой сигнал, указывающий на излучение звучит всякий раз, когда источник питания высокого напряжения подключен.

- Измерение в режиме реального времени силы тока ионизационной калибровочной камеры электрометром. Мощность излучения определяется в течение 15 секунд, и вычисляется среднее значение.



г) Завершение калибровки (Calibration Completed)

После завершения калибровки на сенсорном экране отображается следующая информация:

- Выпадающая экранная клавиатура для подтверждения величины фактической температуры и атмосферного давления.

Замечание: в системе первоначально по умолчанию установлена стандартная температура (22°C) и давление (760 мм. рт. ст.), если эти величины не будут повторно введены оператором. Введенные оператором величины сохраняются до тех пор, пока они не будут изменены или до закрытия контроллера.

Calibration Completed: 06/22/2007 14:45:10 Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000
 Well Chamber Calibration Coefficient: $5.000 \text{e}+11 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{A}^{-1}$

Ambient Temperature: 22.0 °C (15.0-35.0 °C)
 Ambient Pressure: 760.00 mmHg (600.00-863.00 mmHg)

Keyboard:

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 - Backspace

Tab Q W E R T Y U I O P \

A S D F G H J K L Enter

Z X C V B N M , . /

Space

CANCEL SAVE CALIBRATION DATA SAVE AND EXIT

① Confirm Ambient Temperature and Pressure. Adjust and Press Save and Exit.

- Исправно/неисправно (Success/Failure)– показывает способность контроллера успешно завершить калибровку портативного источника рентгеновского излучения при указанном высоком напряжении.

Замечание: Подтвердите, что величина высокого напряжения соответствует величине, внесенной на экран DWELL POSITIONS с использованием файла "xoft.dwl". См. Приложение D для ознакомления с содержимым файла лечения "xoft.dwl".

Calibration Completed: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000
 Well Chamber Calibration Coefficient: $1.500 \text{e}+12 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}\cdot\text{A}^{-1}$

Ambient Temperature: 22.0 °C (15.0-35.0 °C)
 Ambient Pressure: 760.00 mmHg (600.00-863.00 mmHg)

✓ Radiation Output has been Successfully Calibrated at 50 kV.

Corrected Ion Current: 100.00 nA Max: 100 nA Min: 100 nA SD: 0.000 nA

Compensated Air Kerma Strength: $130000 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$

Calibration Ratio: $1.06 \cdot 110000 / 130000 = 0.897$
[Applicator Adjusted]

Air Kerma Strength Values - $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot\text{h}^{-1}$

MEASURED 130000

55000 165000

STANDARD 110000

BACK SAVE CALIBRATION DATA NEXT

① Attach USB Flash Drive to continue.

- Отображаются калибровочные коэффициенты для ионизационной калибровочной камеры Nsk и электрометра Pelec. Как указано в разделе 7 этого документа, они получены аккредитованной калибровочной лабораторией (ADCL) согласно стандарту I-125 перед введением в контроллер. Калибровочные коэффициенты используются для преобразования показателей смотрового окна (в нА) в экспозиционную дозу излучения на воздухе.
- Компенсированная экспозиционная доза излучения на воздухе – "компенсированная" относится к изменению величины температуры и давления. Действительные величины температуры и атмосферного давления могут быть повторно введены в любое время с использованием выпадающей экранной клавиатуры.



ВНИМАНИЕ: для подтверждения правильности компенсации величины относительно плотности воздуха температура (в градусах С) и давление (в мм рт.ст.) должны быть установлены в соответствии с текущими параметрами окружающей среды при проведении исходной калибровки.

- Как числовые, так и графические показания позволяют получить компенсированную экспозиционную дозу излучения на воздухе, которая будет использоваться для стандартизации последующего лечения. "Красные зоны" на диаграммах показывают величины, значительно выпадающие из допустимого предела относительно среднего значения, изображаемой отдельной белой линией. Лечение не может быть продолжено, если измеренная величина находится вне допустимых пределов.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что компенсированная экспозиционная доза излучения на воздухе при первой калибровке находится в пределах $\pm 10\%$ от величины, указанной в заводском калибровочном сертификате для серийного номера источника, а при последующей калибровке в пределах 5 % от значения последней калибровки. В противном случае не используйте источник. Свяжитесь со службой поддержки клиентов по телефонам 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327 для согласования возврата продукции.

- Калибровочное соотношение: Калибровочное соотношение - соотношение экспозиционной дозы излучения на воздухе источника, измеренной в ионизационной калибровочной камере, и экспозиционной дозы излучения, используемой в плане лечения. Соотношение будет использоваться на последующих экранах для определения периодов облучения. См. раздел 7 документа для ознакомления с полной информацией. Калибровочное соотношение определяется для регулирования коэффициента ослабления с учетом контрастного агента в стенке некоторых аппликатора. Данный коэффициент ослабления (обычно 1.00 или 1.06) устанавливается производителем и отображается на экране.

ВАЖНО: На данном этапе сохраните данные по калибровке на USB флэш-носителе. Кнопка BACK не станет активной, пока сохранение не будет проведено.

- Кнопка NEXT/BACK: В случае удачного исхода кнопка NEXT позволит ввести измеренные длины. В случае неудачной калибровки кнопка BACK позволит провести повторную процедуру калибровки для текущего портативного источника рентгеновского излучения или заменить источник и повторно провести калибровку.

g) Измеряемые длины

После выхода из экрана Calibration Completed и сохранении информации о калибровке на флэш-накопителе USB на сенсорном экране отображается:

- Экран, позволяющий вводить измеренные длины источника и глубину ввода аппликатора, определенную по номеру длины источника и номеру глубины аппликатора из комплекта вспомогательного оборудования «Axcent Physics».

После завершения ввода нажмите кнопку NEXT (СЛЕДУЮЩЕЕ) для перехода на экран CONFIRM DWELL POSITIONS.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ГЛУБИНЫ ВВОДА АППЛИКАТОРА: Для программного обеспечения контроллера версии 2.00 и выше, не вносите изменения глубины введения канала в программное обеспечение для составления плана лечения. Используйте только номинальную глубину аппликатора – обычно 25,00 см для всех аппликаторов, которые используют стандартный портативный источник рентгеновского излучения Axxent. Всегда задавайте только измеренную глубину введения аппликатора в контроллер на экране Measured Lengths (Измеренные длины). Изменения глубины введения аппликатора никогда не вносятся в рабочий журнал пользователя.

Замечание: На этот экран можно попасть только при нажатии кнопки NEXT после успешной калибровки портативного источника рентгеновского излучения.

h) Подтверждение позиций облучения

На этом экране подтверждаются ФИО пациента, позиции облучения и выбранное заданное значение высокого напряжения. Дисплей также показывают периоды облучения с учетом калибровочного соотношения. Если измеренная длина источника или измеренная глубина введения аппликатора не равны 25,00, то положения отображаются зеленым цветом, до тех пор, пока два измерения не станут равными. “Нескорректированное время” является полным временем лечения, определенной системой планирования лечения с использованием источника с номинальной экспозиционной дозой излучения в воздухе.

- Убедитесь, что ФИО пациента и заданное значение высокого напряжения установлены правильно.
- Убедитесь, что калибровка периодов облучения с учетом калибровочного соотношения верна.
- Нажмите кнопку CONFIRM для перехода на экран APPLICATOR SETUP.

- Нажмите BACK для перехода на предыдущий экран и заново внесите простои при необходимости. Для этого потребуется повторение калибровки портативного источника рентгеновского излучения.

Confirm Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:05
Patient: Smith, Betty

File: XOFT.DWL

Position#	Position (cm)	Dwell Time (s)
1	24.50	10.4
2	24.00	96.3
3	23.50	106.1
4	23.00	76.9
5	22.50	48.2
6	22.00	10.4
7	21.50	9.0
8	--	--
9	--	--
10	--	--

Previous 10 HV setpoint: 50 kV
Beam setpoint: 300 uA

Unadjusted Time: **226.3 s**

Cal Ratio: **1.579**

Total Time: **357.3 s**

Next 10

Distal

Xoft Atlas, 50kV, 3-4Spherical, 34mm

Applicator: AOS34000000000000 - 3 -4 cm, Spherical Channel Depth: 25.10 cm

Source: S/N 000945 - Axxent 25cm Source Length: 25.00 cm

BACK SHUTDOWN CONFIRM

Verify dwells and press Confirm to continue.

i) **Визуализация пациента и аппликатора до лечения**

Проведите визуализацию аппликатора для подтверждения его размещения, соответствующего контакта с тканью. Для наполняемых аппликаторов подтверждают соответствующий объем наполнения, диаметр целевого объема лечения и диаметр до присоединения аппликатора к отводящей части манипулятора.

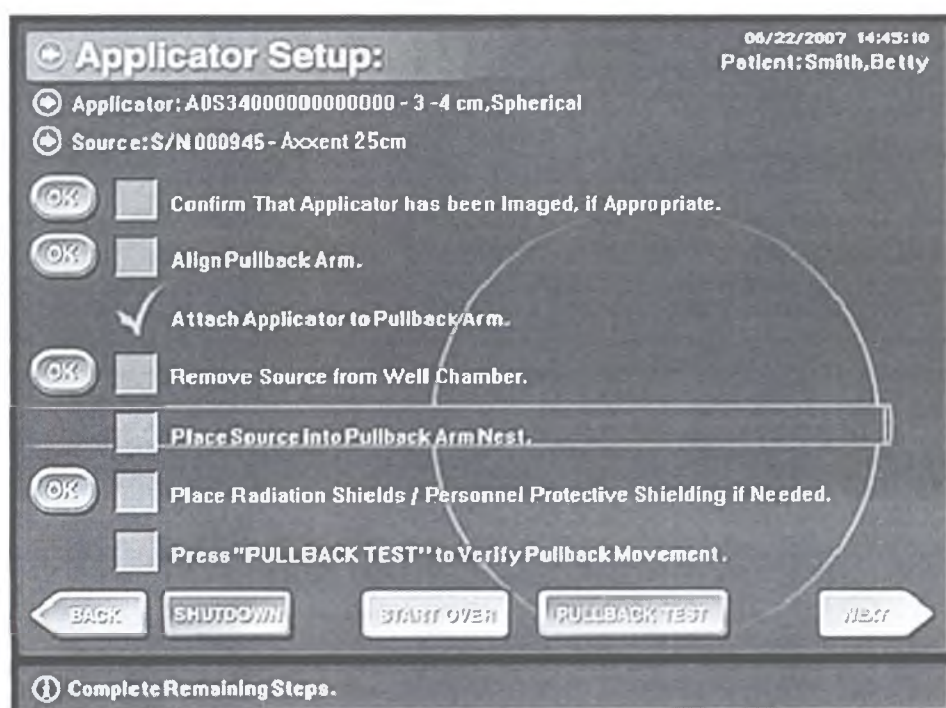


ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что контрастное вещество не добавлено к физиологическому раствору в наполняемых аппликаторах Axxent.

j) **Присоединение аппликатора и портативного источника рентгеновского излучения к отводящей части манипулятора**

Контроллер способен работать с несколькими аппликаторами различного размера и формы. Для установления подходящего аппликатора для доставки излучению следуйте следующим указаниям:

- Убедитесь, что контроллер находится в режиме APPLICATOR SETUP, указанном ниже



- Подтвердите, что описание аппликатора сверху экрана Applicator Setup соответствует используемому аппликатору и описанию на карте пациента.

Замечание: Ознакомьтесь с иллюстрациями и описанием отводящей части манипулятора в разделе 6 для проведения последующих процедур.

1) Установка аппликатора

Данный экран (показанный выше) говорит оператору о необходимости подключения аппликатора к устройству и подготовки к лечению с использованием указанных инструкций следующим образом:

Замечание: Пожалуйста, ознакомьтесь с иллюстрациями 5, 6 и 7 в разделе 6 при выполнении следующих инструкций.

- Убедитесь, что была проведена визуализация аппликатора до начала фракции лучевой терапии (если применимо).
- Установите отводящую часть манипулятора с аппликатором и разместите пациента для обеспечения прямого доступа к пациенту и аппликатору. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки для манипуляций с нижней частью манипулятора и/или ослабьте регулировочную ручку для манипулирования с верхней частью манипулятора. Как только манипулятор помещен и выровнен с аппликатором, закрепите нижнюю часть манипулятора, поворачивая регулировочную ручку по часовой стрелке и/или заблокируйте верхнюю часть манипулятора при ослаблении регулировочной ручки.
- Заблокируйте колеса контроллера и убедитесь, что устройство находится в неподвижном состоянии.
- Присоедините аппликатор к отводящей части манипулятора при соединении среднего порта аппликатора с бороздаками и двух вертикальных зубцов на конце отводящей части манипулятора и его вдавливании. Аппликатор таким образом закрепляется в рабочем положении для введения портативного источника рентгеновского излучения.

- Не тяните аппликатор на себя при присоединении к оттягивающей части манипулятора для минимизации возможности его перемещения. В случае необходимости, повторное установите контроллер и/или отводящую часть манипулятора для правильного выравнивания вертикальных зубов и аппликатора. Поддерживайте конец отводящего устройства одной рукой при вдавливании аппликатора для предотвращения перемещения манипулятора.



ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что колеса контроллера заблокированы до начала присоединения аппликатора во избежание неосторожного вытягивания аппликатора.
- Не пытайтесь настроить положение контроллера или манипулятора во время проведения лучевой терапии. При необходимости для повторного размещения контроллера сначала **ОСТАНОВИТЕ** лечение, проведите необходимые действия и затем возобновите лечение.
- Соблюдайте осторожность при размещении оборудования в непосредственной близости с контроллером – в особенности, когда аппликатор присоединен к манипулятору.

- Вставьте портативный источник рентгеновского излучения в канал аппликатора.



ВНИМАНИЕ: не используйте чрезмерную силу при введении катетера с источником в канал баллонного аппликатора. При возникновении затруднения вновь установите obturator или глубиномер и проверьте, что исходная ось канала аппликатора является свободной и прямой.

- Присоедините портативный источник рентгеновского излучения к гнезду оттягивающего механизма.
- При использовании гибкой защиты (FlexiShield) или другого персонального защитного экрана, (Замечание: при необходимости можно использовать альтернативные или дополнительные меры защиты от излучения), размещают стерильный защитный материал рядом и вокруг кожи пациента, а затем размещают экран вокруг области лечения. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции пользователя гибкая защита (FlexiShield).

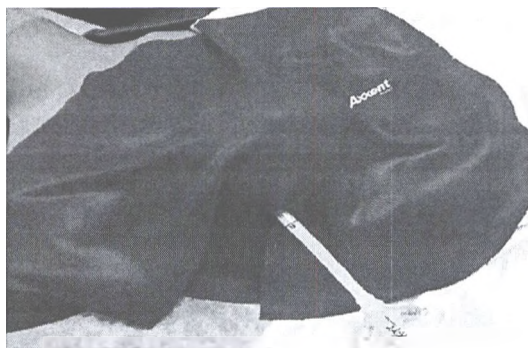


Рисунок 17: Гибкий защитный экран FlexiShield Axxent

- Нажмите кнопку Pullback Test (пробное отведение) для проверки работы механизма в различных направлениях до начала лечения.

2) Пробное отведение

После присоединения аппликатора к отводящей части манипулятора обычно проводится пробное отведение (для большинства аппликаторов.). *Замечание: не применимо для цервикальных аппликаторов.*

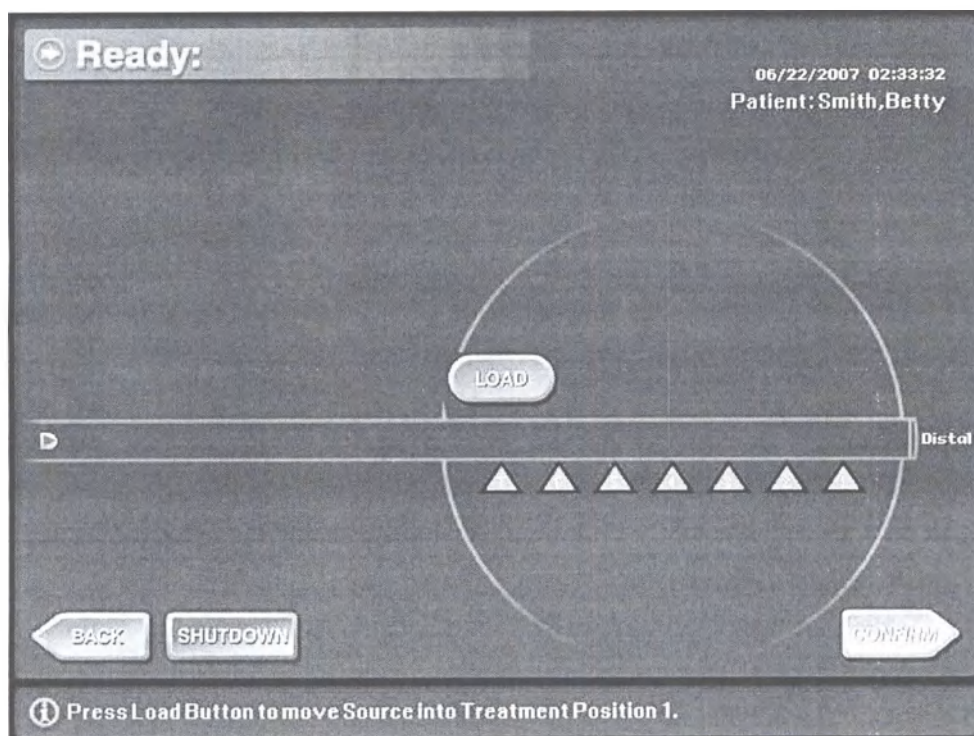
- Нажмите зеленую кнопку PULLBACK TEST на сенсорном экране для проверки свободного перемещения рентгеновского источника в аппликаторе.
- Проследите за работой отводящей части манипулятора. Визуально определите, что источник перемещается в дистальный конец аппликатора, а ведущий край черной метки на проксимальном конце источника поступает в исходный канал аппликатора.
- Если испытание прошло неудачно, скорректируйте положение отводящей части манипулятора для прямого доступа к пациенту и аппликатору. Повторно проведите пробное отведение.
- После успешного ПРОБНОГО ОТВЕДЕНИЯ (PULLBACK TEST), нажмите кнопку NEXT после завершения инструкций на экране для перехода на экран READY.

***Замечание:** Минимизируйте возможность перемещения пациента относительно контроллера во время лечения, при этом помогите ему принять удобное положение. Попросите пациента сохранять спокойствие во время лечения.*

к) Готовность (READY)

При нажатии кнопки LOAD перемещают источник через аппликатор в первую (наиболее удаленную) позицию облучения. После достижения рентгеновским источником положения, сенсорный экран предоставляет доступ к следующим функциям:

- Нажмите кнопку CONFIRM для перемещения на экран START TREATMENT до начала рентгеновского излучения.
- Нажмите кнопку SHUTDOWN для выключения контроллера, не запуская лечение.
- Нажмите кнопку BACK для попадания на предыдущий экран.

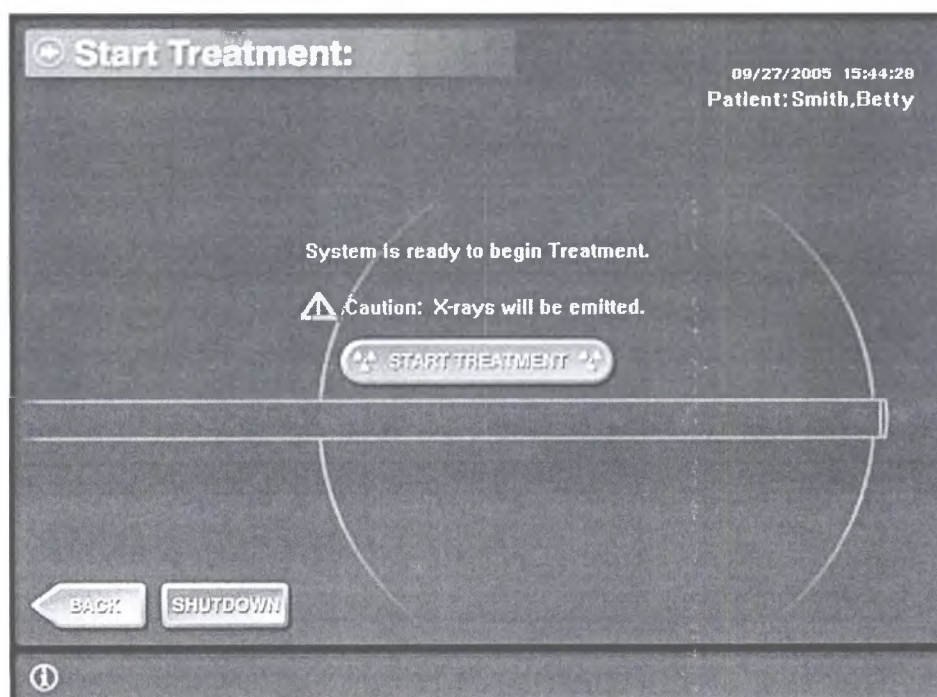


л) Доставка излучения

Режим доставки излучения используется для доставки заданной дозы облучения пациенту. К режиму приступают после успешного завершения пробного отвердения и подтверждения калиброванного времени

облучения. Запуск режима осуществляется нажатием кнопки START TREATMENT (ЗАПУСК ЛЕЧЕНИЯ) на сенсорном экране.

- Оператор должен контролировать ход доставки излучения на экране лечения.
- Оператор должен контролировать состояние пациента и его перемещение.
- Оператор должен проверять появление сообщений в нижней части экрана.
- Оператор должен наблюдать за перемещением источника и быть готовым остановить лечение при появлении отклонений от нормального хода лечения.



1) Запуск доставки излучения

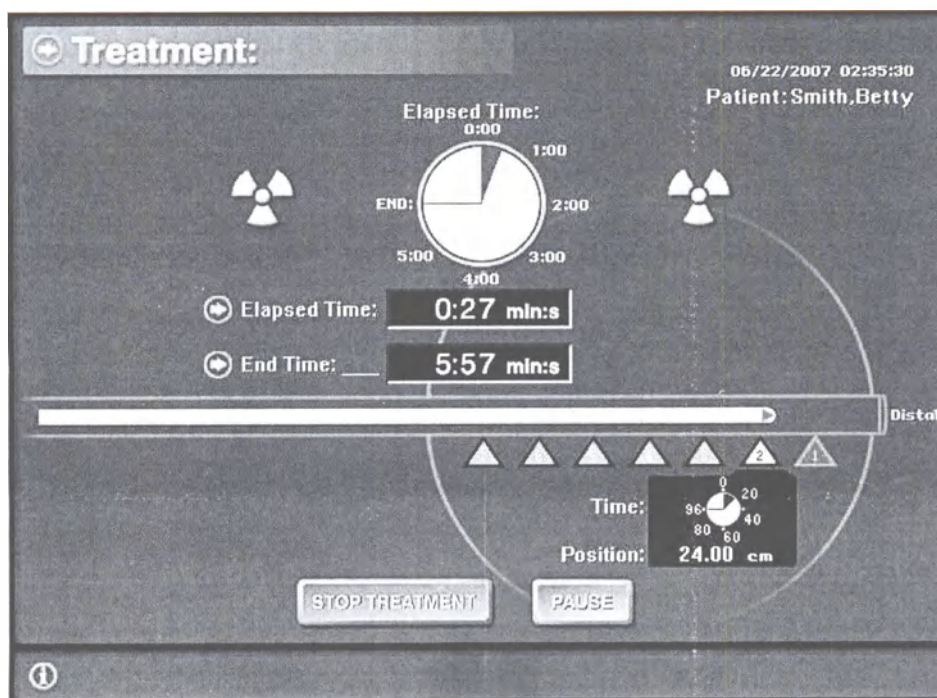
Для доставки излучения, следуйте следующим инструкциям:

- Убедитесь, что все соединения безопасны и правильны.
- Если возможно, проинструктируйте пациента о необходимости сохранять спокойствие во время короткого периода лечения. Нормальные перемещения при дыхании являются приемлемыми.
- Для начала лечения нажмите кнопку START TREATMENT (ЗАПУСК ЛЕЧЕНИЯ).
- Звуковой сигнал говорит о начале доставки излучения.
- Экран TREATMENT (ЛЕЧЕНИЕ) показывает выделение излучения из портативного источника рентгеновского излучения (Сообщение с “нарастанием показания” (Ramping up) будет присутствовать на экране в течение приблизительно 20 секунд).
- Как только рентгеновский источник достиг полного напряжения будет слышен тройной звуковой сигнал, свидетельствующий о том, что источник достиг установленного значения напряжения. Излучение доставляется контроллером с использованием портативного источника рентгеновского излучения к целевой ткани. Периоды простоя и позиции остановок контролируются во время лечения на экране TREATMENT.

Статус устройства указывается лампочкой над сенсорным экраном (см. **рисунок 3** в разделе 6):

- Статус READY (ГОТОВ К РАБОТЕ) (зеленый свет). Лампочка горит и не гаснет до нажатия кнопки START TREATMENT.

- Статус DELIVER (ДОСТАВКА ИЗЛУЧЕНИЯ) (желтый свет). Лампочка горит при доставке излучения.
- Статус MALFUNCTION (НЕИСПРАВНОСТЬ) (красный цвет). Лампочка горит после обнаружения неисправностей устройства. Необходимо отключить контроллер кнопкой OFF и заново включить его кнопкой ON для устранения неисправностей. Когда такая лампочка горит, то излучение не испускается.



ВНИМАНИЕ: Устройство электронной брахитерапии Axxent Electronic Brachytherapy System® НЕ является аппаратом для дефибрилляции. При возникновении тяжелого состояния требуется использование дефибриллятора во время лучевой терапии:

- 1) Нажмите на кнопку EMERGENCY STOP или STOP TREATMENT на сенсорном экране для перевода устройства в безопасное состояние.
- 2) Удалите портативный источник рентгеновского излучения из аппликатора и пациента.
- 3) Отсоедините аппликатор от контроллера до начала дефибрилляции.
- 4) Аппликатор может быть либо удален, либо оставаться в пациенте, но при условии, что он отключен от устройства.

2) Завершение лечения

После завершения лечения лампочка индикации состояния DELIVER погаснет и на сенсорном экране отобразится следующая информация:

- Изображение источника рентгеновского излучения совпадает с конечным положением облучения
- Фактическая длительность и время окончания – фактический период доставки излучения в ходе лечения.
- Время окончания - ожидаемое время доставки излучения.

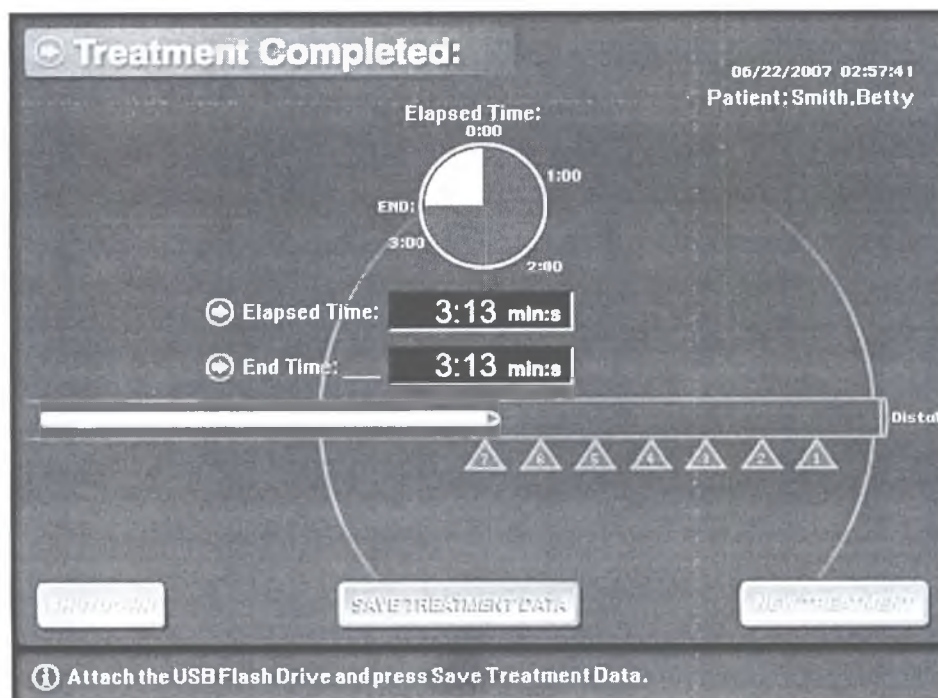
Замечание: два показания времени имеют округленные значения секунд. Например, фактическое время лечения составляет 243,9 с (4 минуты 3,9 секунды), а на экране отображается как 4:03 мин: сек.

Сенсорный экран позволяет проводить следующие действия:

- Кнопка SHUTDOWN – Выключение контроллера без запуска нового лечения.
- кнопка SAVE TREATMENT DATA - позволяет оператору копировать файл протокола лечения и краткий отчет о лечении на флэш-накопитель USB из внутреннего журнала регистрации. Отчеты о полном или частичном лечении можно копировать. Эту информацию можно помещать в медицинскую карту.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: На данном этапе сохраните файл с данными о лечении на флэш-накопителе USB. При выполнении копирования кнопки SHUTDOWN и NEW TREATMENT не будут активными.

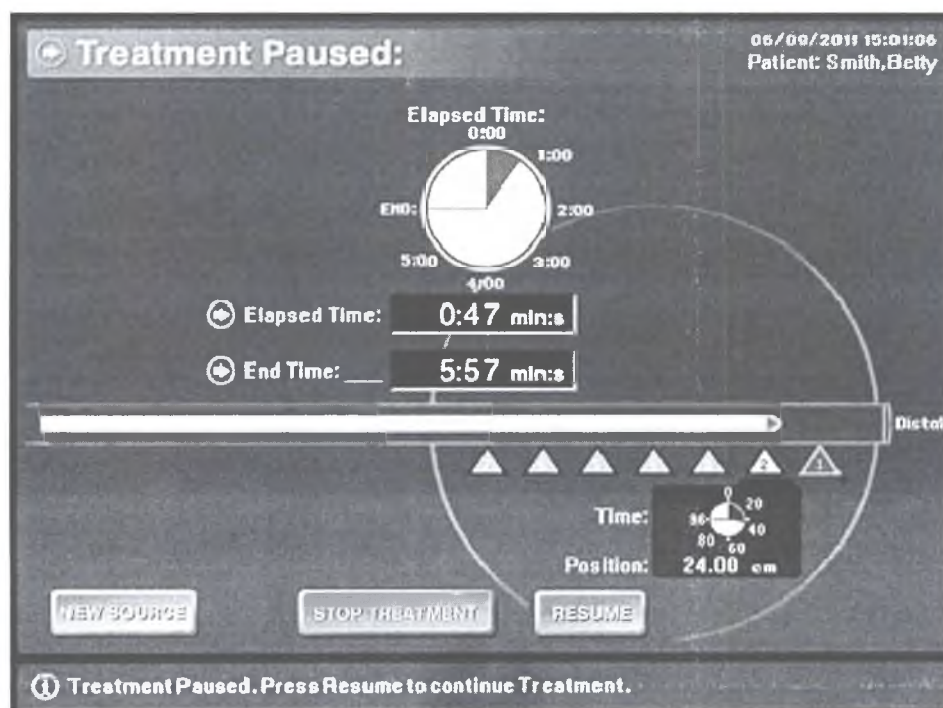
- Кнопка NEW TREATMENT – позволяет настраивать новую процедуру для другого пациента без выключения устройства. Необходимо ввести информацию об аппликаторе и периоде облучения для нового пациента.



3) Остановка доставки излучения

Доставка излучения прекращается автоматически после завершения последнего периода облучения. После полного завершения лечения появляется экран TREATMENT COMPLETED, на котором появляются данные о лечении, и позволяет оператору выбрать выключение контроллера или начать новую процедуру.

Для временного прекращения доставки излучения во время проведения процедуры нажмите кнопку PAUSE на сенсорном экране.



При завершении лечения:

- Извлеките источник из гнезда и аппликатора, затем возвратите его в ионизационную калибровочную камеру для удобного временного хранения.
- Отсоедините аппликатор от отводящей части манипулятора и отодвиньте манипулятор и/или контроллер для выведения пациента из зоны лечения.



ВНИМАНИЕ: Необходимо соблюдать осторожность при перемещении контроллера во избежание наклона или падения с последующей травмой пациента.

Излучение также можно прекратить в любое время при нажатии кнопки STOP TREATMENT или выключателя EMERGENCY STOP или при появлении определенных рабочих условий, указанных ниже.

Замечание: Гарантия требует, чтобы в конце каждого дня использования источника катетер был высушен с использованием поставляемой компанией устройством с вакуумным насосом.

Для некоторых пользователей доступна расширенная программа использования источника, которая позволяет доставлять более 10 фракций, проводить более 170 минут лечения или 35 дней для источника. Эти пользователи должны также высушивать источник после каждого дня использования.

м) Прерывание доставки излучения

1) Возможные причины прерывания доставки излучения

Доставка излучения может прекратиться в результате различных рабочих условий, в том числе при вмешательстве оператора. Прерывистая доставка излучения встречается, когда:

- Оператор нажимает кнопку PAUSE.
- Контроллер обнаруживает разъединение между источником питания высокого напряжения и портативным источником рентгеновского излучения.
- Контроллер обнаруживает разъединение между портативным источником рентгеновского излучения и отводящей частью манипулятора; например, при значительном перемещении пациента.

- Контроллер обнаруживает разъединение аппликатора и отводящей части манипулятора.
- Контроллер обнаруживает, что колесцовый замок отсоединен.
- Поток охлаждающей воды через датчик расхода прерван.
- Регулятор неспособен поддерживать значения высокого напряжения или тока пучка в диапазоне калибровочных параметров.
- Более чем 3 дуги (то есть, незначительные электропробои) в портативном источнике рентгеновского излучения обнаружены за 20 секунд.
- Оператор отключает лечение при нажатии кнопки STOP TREATMENT или выключателя EMERGENCY STOP.
- Обнаружены сбои в работе устройства.
- Наблюдается нарушение энергоснабжения.

2) Экран с информацией о прерывании излучения

После прерывания доставки излучения по любой причине, на дисплее отобразится следующая информация:

- Фактическая длительность и время окончания.
- Текущий этап излучения.

После остановки доставки излучения в результате сбоя на экране высветится сообщение об ошибке, объясняющее причину прерывания. Оператор должен исправить ошибку и возобновить текущее лечение с использованием нового портативного источника рентгеновского излучения для продолжения лечения или остановить лечение без окончания фракции (не рекомендуется).

3) Завершение прерывистой доставки излучения

В зависимости от причины прерывания существует один из трех возможных способов возобновления лечения.

- Большинство причин прерывания может быть немедленно устранено оператором, а лечение возобновлено.
- Контроллер может указать о необходимости установки нового портативного источника рентгеновского излучения для завершения лучевой терапии. Лечение может возобновиться после присоединения и калибровки нового источника.
- Если контроллер должен быть отключен или при неосторожном выключении, лечение может быть завершено после устранения проблемы или в более поздний период.

В случае последних двух ситуаций важно сохранить информацию об этапе проведенного лечения.

Не нажимайте кнопку STOP TREATMENT в ходе лечения, если нет необходимости продолжить лечение в более поздний период.

Если нужно установить новый источник сделайте следующее:

- При появлении экрана Treatment Paused, нажмите кнопку NEW SOURCE. Это позволит оператору заменить портативный источник рентгеновского излучения, откалибровать новый источник и продолжить лечение без выключения контроллера.

Если контроллер должен быть выключен, сделайте следующее:

- Отображается экран Treatment Completed с указанием SAVE TREATMENT DATA. Устройство сообщает оператору о необходимости введения USB флэш-носителя.
- Вставьте USB флэш-носитель и нажмите кнопку SAVE TREATMENT DATA. До окончания сохранения данных из экрана Treatment Completed нельзя выйти.

Выполняют следующую последовательность действий:

- На USB флэш-носитель будет записан файл лечения, содержащий файл неполного лечения для незаконченной фракции.
- Периоды излучения для каждой позиции на которой лечение было завершено будут обнулены.

- Оставшиеся периоды и позиции излучения сохраняются в нескорректированной форме, что позволяет использовать различные рентгеновские источники с различными калибровочными факторами для окончания лечения.
- Для прерванной позиции излучения остающееся время также повторно смещается к оригинальному запланированному, нескорректированному времени с использованием обратного калибровочного фактора.
- Если USB флэш-носитель имеет недостаточно памяти, то высветится сообщение об ошибке для введения нового USB флэш-носителя.

На USB флэш-носителе будет содержаться информация об остающихся нескорректированных позициях излучения, которые следует использовать для нового лечения с учетом оставшегося лечения.

- Сохраненный частичный файл с данными об излучении (с названием XOFT.DWL) будет обработан устройством тем же способом, что и новый файл лечения.
- Портативный источник рентгеновского излучения (либо тот же самый источник, либо новый, в случае необходимости), используемый для доставки остающейся части фракции будет перекалиброван, а новое калибровочное соотношение используется для изменения частичного файла лечения.
- После калибровки рентгеновский источник будет помещен контроллером в первое ненулевое положение времени лечения, а лечение может быть возобновлено.

4) Журнал регистрации событий

Неполное лечение до и после прерывистой доставки дозы регулируется устройством как отдельные фракции, а данные сохраняются во внутреннем журнале регистрации событий. Оператором на USB флэш-носитель сохраняются журнал регистрации лечения и отчет о состоянии после лечения в конце того лечения. Файлы должны быть сохранены для проведения полного или частичного лечения. С флэш-носителя файлы могут быть открыты и распечатаны с использованием вспомогательного компьютера и размещены в карте пациента.

5) Пример прерывистого лечения

Пример прерывистого лечения с установкой нового источника приведен в приложении С. Данный пример показывает содержание файла лечения (исходный файл и частичный файл лечения сохраняют после прерывистого лечения) и способ использования калибровки нового источника для настройки позиций облучения.

п) Выключение устройства

- После завершения лечения рентгеновский источник следует аккуратно извлечь из аппликатора и разместить в ионизационной калибровочной камере.
- Отделите аппликатор от отводящей части манипулятора и удалите контроллер от пациента.
- Если этап лечения не завершен для хирургически имплантируемого аппликатора, следуйте инструкциями для прикрепления аппликатора к коже пациента в инструкциях пользователя аппликатора.
- Если этап лечения завершен, следуйте инструкциям для удаления аппликатора в соответствующих инструкциях пользователя аппликатора.
- Опустите манипулятор в безопасное положение во избежание столкновения с ней и получения повреждений.
- Выключите электрометр при выполнении следующих этапов:
 - Нажмите кнопку “Mode” на электрометре, пока любой из следующих наборов строк не появляется, в зависимости от модели электрометра, установленного в контроллере:
 - Bias: +100% +302Vdc
 - Battery: CHRG

или

- Bias: +300V +302Vdc
- Battery: CHRG
- Нажмите кнопку со стрелкой вниз пока величина смещения не будет либо "0 %" либо "0V", в зависимости от модели электрометра
- Нажмите выключатель POWER для выключения электрометра.
- Устройство может быть отключено оператором при нажатии кнопки SHUTDOWN.
- Следуйте инструкциям пользователя рентгеновского источника при очистке и хранении.
- Осоедините набор охлаждающих трубок и мешок с водой в конце каждой недели.
- Отключайте контроллер в конце каждого дня лечения.
- Отключите устройство из розетки и должным образом уберите шнур электропитания.
- Храните контроллер в помещении, где отсутствует перемещение людей.

о) Быстрый контрольный список

Следуйте рекомендациям в инструкциях пользователя аппликатора Axcent для введения аппликатора.

Для проведения лучевой терапии с использованием электронного устройства брахитерапии Electronic Brachytherapy System[®] выполняют следующие шаги:

- Включите шнур электропитания в соответствующий стационарную розетку с названием «Hospital grade» затем включите контроллер.
- Введите информацию о пациенте и позиции облучения.
- Подключите рентгеновский источник к контроллеру при включении кабеля высокого напряжения и доступного насоса для охлаждающей воды.
- Введите информацию о пациенте и позиции облучения.
- Включите электрометр и откалибруйте рентгеновский источник в ионизационной калибровочной камере.
- Настройте и подключите аппликатор и источник к манипулятору контроллера.
- Разместите защитные экраны.
- Загрузите рентгеновский источник в первую позицию облучения.
- После установки рентгеновского источника на месте проведите лучевую терапию.
- При использовании многоканального аппликатора доставка лечения автоматически остановится в ходе введения дозы в первый канал. На данном этапе выполните все необходимые действия для присоединения манипулятора контроллера и источника и второго канала лечения и продолжите доставку лучевой терапии. Повторите все действия до завершения лучевой терапии для всех каналов.
- После завершения лечения, скопируйте файл регистрации лечения и отчет о состоянии после лечения. Они могут быть открыты и распечатаны при использовании дополнительного компьютера и размещены в карте пациента.
- Отключите контроллер в конце дня лечения и должным образом уберите шнур электропитания.

3.1.10 Ремонт и техническое обслуживание

Срок службы составляет семь 10 (десять) лет.

Устройство содержит как материалы, подлежащие вторичному использованию, так и экологически небезопасные материалы. Специализированные компании могут разбирать устройство и рассортировать указанные материалы.

А) Общая информация о ремонте и техническом обслуживании

Контроллер требует минимального ремонта или технического обслуживания оператором. Если контроллер не работает при включении в соответствующую розетку с переменным током, а выключатель включен, проверьте выключатель. См. раздел "Регулировка выключателя".

Контроллер не содержит пригодных к ремонту оператором деталей: разборка и попытка их ремонта неквалифицированным персоналом могут создать опасную ситуацию и нарушить гарантию.

При появлении неисправностей уведомьте компанию «Ксофт, Инк.» о необходимости ремонта (Телефон: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327) или свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» на территории Российской Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7 (343) 378-3177.



ВНИМАНИЕ: Не вскрывайте контроллер. Существует опасность поражения электрическим током. При вскрытии устройства все гарантии будут потеряны.

Регулировка выключателя:

Перед регулировкой выключателя в контроллере отсоедините шнур электропитания от сетевой розетки.

- Расположите выключатель на нижней части боковой панели контроллера. См. раздел 6, рисунок 4
- Переместите выключатель в ПОЛОЖЕНИЕ OFF ("ВЫКЛЮЧЕНО").
- Повторно подключите шнур электропитания к сетевой розетке.
- Переведите выключатель в положение ON (включено).

Если при выполнении этих инструкций проблему не удастся устранить, пожалуйста, уведомьте компанию «Ксофт, Инк.» о необходимости ремонта (Телефон: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327) или свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» на территории Российской Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7 (343) 378-3177.

В) Очистка и дезинфекция

1) Очистка контроллера

Внешние поверхности контроллера могут быть очищены мыльным раствором.

2) Дезинфекция контроллера

Внешние поверхности контроллера могут быть дезинфицированы изопропиловым спиртом.

3) Очистка аппликаторов

См. раздела Очистка в отдельных инструкциях пользователя аппликатора Axhent.



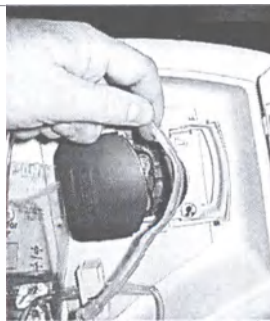
ВНИМАНИЕ: Не помещайте контроллер или его части в жидкости. Избегайте едких или абразивных очистителей. Не очищайте контроллер большими объемами жидкости.

С) Регулировка зажима для охлаждающих трубок

Аномальный охлаждающий поток или работа насоса, например слабый поток, чрезмерный шум, постоянно выпадающее окно с ошибкой E115 появляются в случае неправильной установки на сторонах головной части насоса зажимов охлаждающих шлангов.

Для проведения повторной установки зажима охлаждающих шлангов следуйте следующей инструкции:

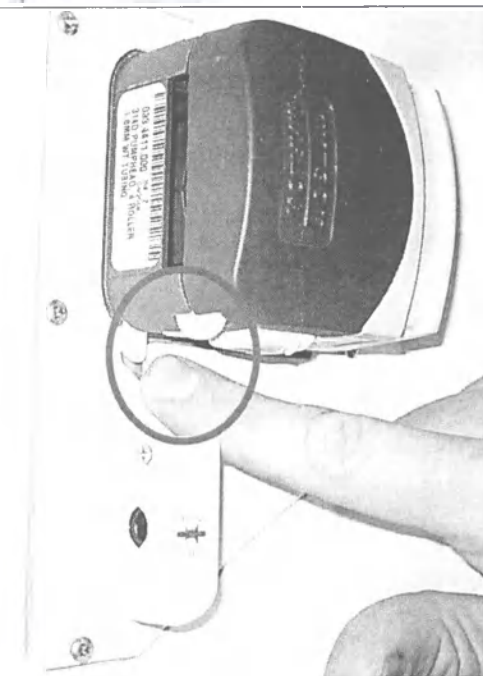
1. Откройте накидную крышку головной части насоса и крышку датчика расхода и снимите набор охлаждающих трубок и мешок со стерильной воды с боковой панели контроллера



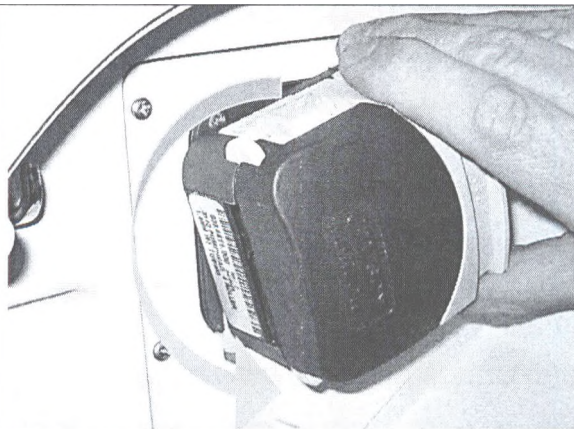
2. Закройте накидную крышку насоса и крышку датчика расхода



3. Определите местоположение и нажмите лапку внизу верхней части насоса



4. При отжатом ушке поверните головную часть насоса против часовой стрелки приблизительно на 45° до остановки вращения. Затем вытащите головную часть с боковой панели контроллера

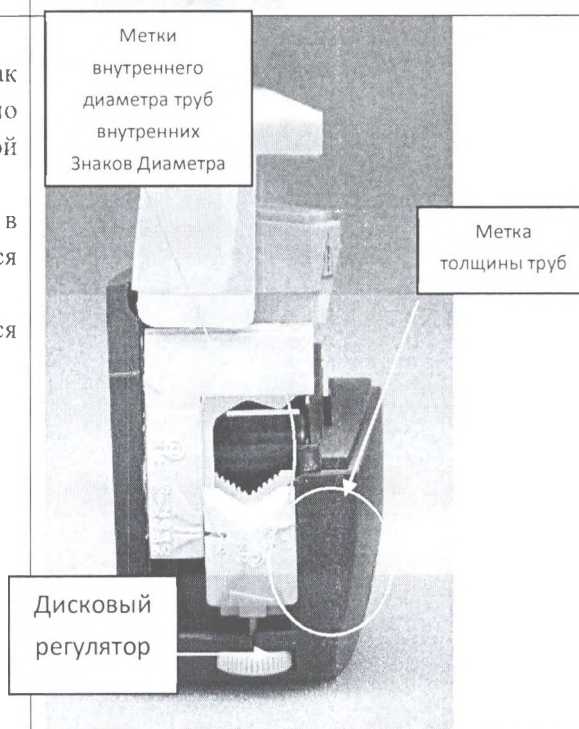


5. Откройте накидную крышку головной части насоса. Регулировку трубных зажимов следует проводить при открытой крышке головной части насоса.



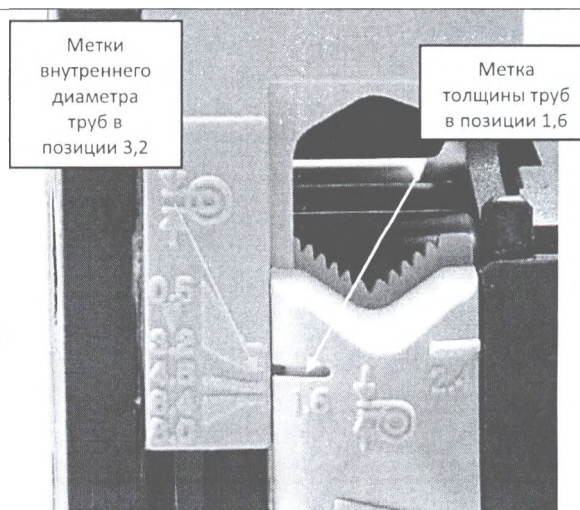
6. Разместите головную часть насоса как показано таким образом, чтобы можно было бы отрегулировать зажимы шланга с левой стороны. В этом положении,

- Метки внутреннего диаметра труб в пределах от "0.5" к "8.0" находятся слева
- Метки толщины труб находятся справа



7. При помощи дискового регулятора зажима шланга с левой стороны настройте зажим шланга таким образом, чтобы метка толщины трубок справа (маркировка "1.6") совпала с внутренней маркировкой "3.2" трубок.

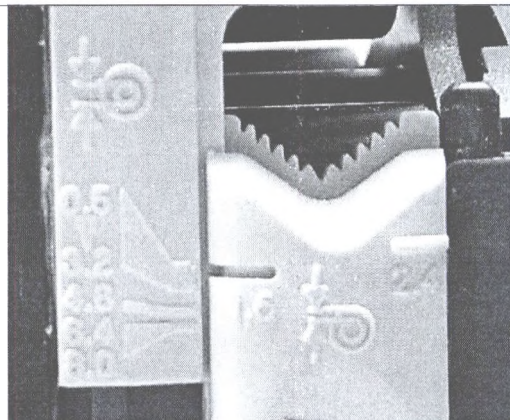
Правильное расположение метки внутреннего диаметра трубок 3,2 с меткой толщины трубок в позиции 1,6 показана на рисунке справа.



Правильное выравнивание

7а. Неправильное расположение меток внутреннего диаметра трубок и толщины трубок

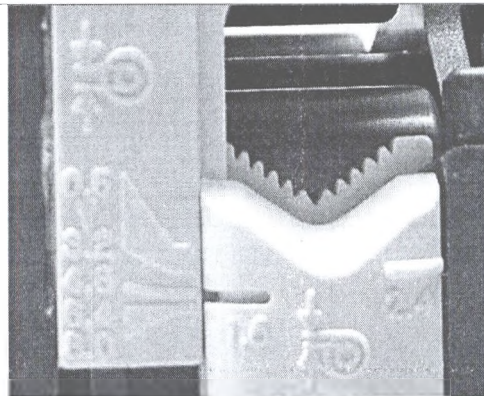
Метка толщины труб в позиции 1,6 размещена выше, чем метка внутреннего диаметра труб в позиции 3,2 а.



Неправильное выравнивание

7б. Неправильное расположение отметок внутреннего диаметра трубок и толщины трубок.

Метка толщины труб в позиции 1.6 размещена ниже, чем метка внутреннего диаметра труб в позиции 3.2.

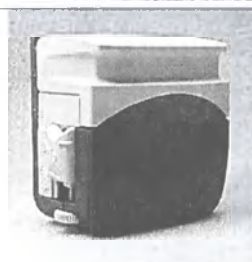


Неправильное выравнивание

8. Соблюдая осторожность для того, чтобы не натолкнуться на дисковый регулятор зажима шланга с левой стороны, повторно размещают головную часть насоса для получения доступа к зажиму шланга с правой стороны и повторяют выравнивание относительно метки 3,2 внутреннего диаметра трубок с меткой 1,6 толщины трубок (на этот раз слева)

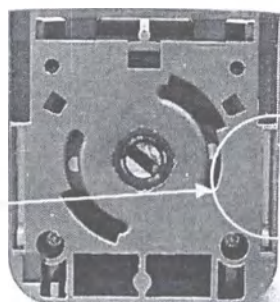


9. Закройте головную часть накладной крышкой.

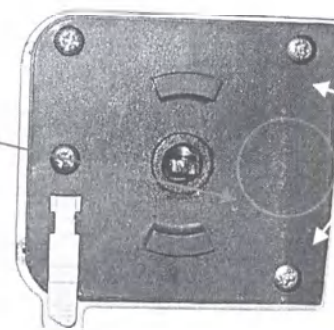


10. Установите шпоночную канавку головной части в положении шпонки двигателя насоса.

Шпоночная канавка
головной части насоса

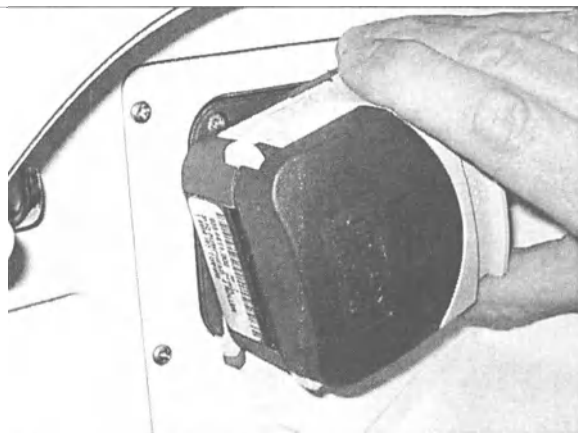


Шпонка
мотора насоса

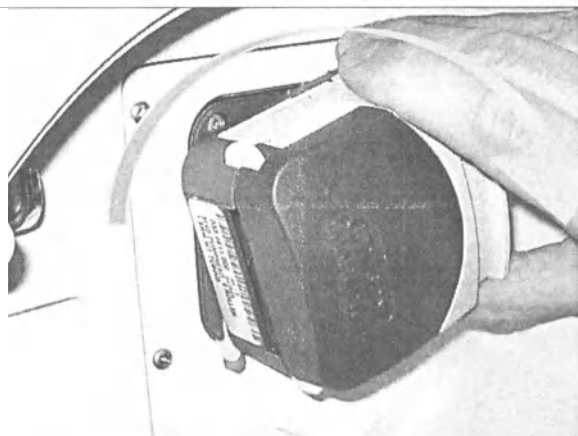


Наконечники
верхней части
насоса

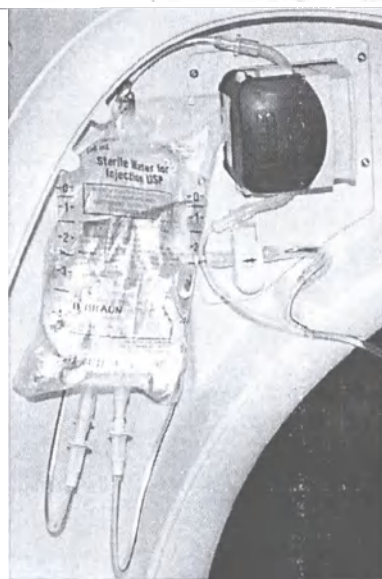
11. Зацепите шпоночную канавку головной части насоса и шпонку двигателя насоса.



12. После соответствующего соединения прорези в головной части и шпонки насоса, вращают верхнюю часть насоса до соединения с наконечниками верхней части. Затем поворачивают верхнюю часть насоса по часовой стрелке, пока она не будет установлена на месте.



13. Откройте накладную крышку в верхней части насоса и дверь датчика расхода. Заново установите набор охлаждающих трубок и регулятор датчика расхода в корпус датчика. Закройте накладываемую крышку и дверь датчика расхода после завершения.



D) Поиск неисправностей

Сообщения об ошибке

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Источник не в гнезде.	E100	Проблема с обнаружением центральной частью источника чувствительным элементом в гнезде отводящей части манипулятора при проведении отведения или лечения	Заново установите сердечник источника в гнездо отводящей части манипулятора. Убедитесь, что крепежная лапка встала на место. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Аппликатор не обнаружен	E101	Проблема с обнаружением аппликатора чувствительным элементом аппликатора отводящей части манипулятора при отведении или лечении	Заново установите имеющий бороздки порт аппликатора в вертикальные выступы на конце отводящей части манипулятора. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Показания с электрометра неправильные или отсутствуют.	E102	Обнаружены проблемы с данными RS-232 от электрометра.	Убедитесь, что электрометр включен, а оба конца кабеля RS-232 под электрометром хорошо вставлены. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Колеса не заблокированы.	E103	Педаля замка колеса находится в отпертом положении при пробном отведении или лечении.	Убедитесь, что педаль замка колеса находится в запертом положении. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Нажат аварийный выключатель (Emergency switch).	E104	Красный аварийный выключатель наверху контроллера был нажат во время калибровки или лечения.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Неактивно. Не используется в данной версии.	E105	Н/Д	Н/Д
Неактивно. Не используется в данной версии.	E106	Н/Д	Н/Д

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Источник не в ионизационной калибровочной камере.	E107	Внутренняя часть источника была обнаружена датчиком гнезда отводящей части манипулятора во время калибровки. Поэтому источник должен находиться вне ионизационной калибровочной камеры.	Отсоедините центральную часть источника от гнезда и разместите источник в ионизационной калибровочной камере. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Электрический разъем источника / отсутствует жила кабеля.	E108	Отсутствует целостность, устанавливаемая высоковольтным источником, питания между 2 контактами жилы разъема.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Убедитесь, что высоковольтный разъем источника полностью вставлен в углубление. Проверьте, что стопорное кольцо плотно прикреплено при его вращении по часовой стрелке. Если разъем не обнаружен, замените источник на новый.
Превышение предела отводящей силы.	E109	В ходе пробного отведения зафиксирована отводящая сила, превышающая допустимое значение.	Убедитесь, что отсутствуют материалы, блокирующие центральную полость аппликатора. Убедитесь, что отсутствует блокирующее перемещение гнезда источника. Верните манипулятор в исходное положение для проверки прямого хода. Избегайте изгибания канала гибкого аппликатора. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Повторно проведите пробное отведение.
Превышение периода простоя движения мотора.	E110	Линейный датчик не зафиксировал, что отводящий перемещается в правильное положение за ожидаемый период времени.	Убедитесь, что отсутствуют посторонние материалы между гнездом и верхней или боковыми поверхностями манипулятора, которые могла бы предотвращать перемещение гнезда. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Превышен предел тока пучка.	E111	Высоковольтным источником зафиксирован ток пучка более 400 микроампер. Обнаружены либо дуга рентгеновского источника, либо короткозамкнутый кабель высокого напряжения.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Заново запустите лечение или калибровку. Если ошибка сохраняется, может потребоваться новый рентгеновский источник.
Отсутствует калибровочный коэффициент для электрометра с серийным № XXXXXX, (где XXXXXX – серийный номер электрометра)	E112	Неправильный серийный номер электрометра введен в данные RS-232.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Расположите и установите оригинальный электрометр, поставляемый вместе с контроллером. Перезапустите калибровку.
Отсутствует возможность калибровки датчика отводящей силы.	E113	Показания с датчика гнезда отводящей части манипулятора слишком высоки. Перед проведением пробного отведения не ожидается действия силы на гнездо.	Убедитесь, что отсутствует материал между гнездом и верхней или боковой поверхностями отводящей части манипулятора при близком рассмотрении гнезда, немного покручивая его назад и вперед. Убедитесь, что отсутствует другая внешняя сила, действующая на источник и/или гнездо. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Во время калибровки обнаружена дуга.	E114	Скорость изменения высокого напряжения, обнаруженная источник напряжения, превысила порог дугообразования, что говорит об образовании дуги источником. Дуга рентгеновского источника мешает получению действительных калибровочных данных.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Если ошибка сохраняется, может потребоваться новый рентгеновский источник. Осмотрите разъем на признаки дугообразования. При их обнаружении свяжитесь со Службой поддержки клиентов Xoft.

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Поток охлаждающей жидкости не обнаружен.	E115	Датчик расхода показывает, что скорость потока охладителя менее 70 мл/мин.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Проверьте, что набор охлаждающих трубок установлен правильно. Проверьте, что flip top на охлаждающем насосе закрыта. Проверьте, что зажимы трубок охлаждающего насоса установлены правильно. Проверьте, что датчик расхода установлен на правильном месте. Убедитесь, что зажим трубок ослаблен, а потоки охладителя свободно проходят при перекачивании. Проверьте наличие пузырьков воздуха вокруг датчика расхода.
Файл лечения "XOFT.DWL" не существует.	E116	На USB flash drive не установлено файла под названием XOFT.DWL.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Используйте USB flash drive, который содержит файл XOFT.DWL.
Ошибка при загрузке "XOFT.DWL".	E117	Ошибка при загрузке файла XOFT.DWL с USB flash drive.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Используйте USB flash drive, который содержит файл XOFT.DWL.
USB flash drive не удален из порта	E118	USB flash drive все еще находится в порте после подтверждения удаления системы после потенциальных проблем с EMC.	Удалите USB flash drive из порта до перехода на следующий экран. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Источник не в ионизационной калибровочной камере	E119	Показание на электрометре во время наращивания напряжения оставалось не более 0.1 nA в течение более 2 секунд	Убедитесь, что источник полностью вставлен в ионизационную калибровочную камеру. Проверьте, что электрометр включен и установлен на смещение +300 В или +100 %. Убедитесь, что сигнальный кабель должным образом соединен с входом на передней панели электрометра. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Ошибка при записи файла на USB flash drive	E120	Невозможно проверить LOG file, записанный на USB flash drive.	Используйте USB flash drive с соответствующим участком памяти для хранения LOG file. Попытайтесь использовать другой USB flash drive. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
В ходе лечения обнаружена устойчивая дуга.	E121	Источником питания были обнаружены 3 различные дуги в течение 20 секунд.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Если ошибка сохраняется, следует использовать новый рентгеновский источник.
Превышен предел отводящей силы в ходе лечения	E122	Датчиком гнезда манипулятора обнаружена избыточная отводящая сила во время лечения	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Убедитесь, что отсутствует затруднение в канала аппликаторе. Убедитесь, что высоковольтный кабель или набор охлаждающих трубок не препятствуют отводящей части манипулятора, и что нет препятствия перемещению гнезда и продолжите лечение.

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Ошибка слежения напряжения. Проверьте трубку	E123	Высокое напряжение, считываемое источником питания, было на 2 кВ ниже, чем требуемое значение, что говорит о потере целостности источника.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Рекомендуется нажать "New Source" и повторить процедуру калибровки для подтверждения выходной мощности источника перед возобновлением лечения. Если ошибка сохраняется, следует использовать новый рентгеновский источник.
Нестабильные калибровочные данные	E124	Одно или более частных значений электрометра находится вне диапазона $\pm 10\%$ от среднего значения.	Убедитесь, что источник полностью вставлен в ионизационную калибровочную камеру. Проверьте, что электрометр включен и установлен на смещение +300 В или +100 %. Убедитесь, что сигнальный кабель должным образом соединен с входом на передней панели электрометра. Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана.
Предыдущее неполное лечение. Возможно, после нарушения энергоснабжения.	E125	Log file предыдущего лечения резко оборвался, что говорит о наличии нарушения энергоснабжения после наращивания напряжения.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. При необходимости продолжают лечение. (См. Приложение С Пример прерванного лечения).
ID номер пациента не подходит. Пожалуйста, проверьте его.	E126	Существует несогласованность данных между ID номером пациента на экране Patient Information и информации в схеме лечения.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Либо отредактируйте данные на экране Patient Information, либо импортируйте информацию из схемы лечения с соответствующей информацией из USB flash drive. Если информация о пациенте, импортированное из схемы лечения, является неправильным, то перезапишите схему лечения – редактирование файла приведет к появлению ошибки E117.

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Замените источник. Предельной срок использования превышен.	E127	Превышено либо количество фракций либо количество дней с момента начальной калибровки, либо общий период лечения (не с момента калибровка) в минутах.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Просканируйте штриховой код другого источника, который предполагается использовать вместо текущего.
Отказ регулятора высокого напряжения. Проверьте трубку.	E128	Напряжение, регистрируемое источником питания превысило 2 кВ (допустимое высокое напряжение), что говорит об образовании дуги, приведшей к превышению напряжения, при этом источника, возможно, потерял герметичность.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Рекомендуется нажать "New Source" и повторить процедуру калибровки для подтверждения выходной мощности источника перед возобновлением лечения. Если ошибка сохраняется, следует использовать новый рентгеновский источник.
Неактивно. Не применяется в данной версии.	E129	N/A	N/A
Схема облучения имеет неправильные номера каналов аппликатора	E130	Импортируемая схема облучения не подходит по номерам каналов текущего аппликатора	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Используйте USB flash drive, который содержит совместимый файл XOFT.DWL.
Схема облучения несовместима с аппликатором	E131	Импортируемая схема облучения не подходит для лечения текущим аппликатором.	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Используйте USB flash drive, который содержит совместимый файл XOFT.DWL.
Файл лечения содержит неправильные номера каналов и/или названия каналов	E132	Импортируемая схема облучения содержит недействительный номера или названия каналов	Нажмите "ОК" для того, чтобы убрать сообщение об ошибке с сенсорного экрана. Используйте USB flash drive, который содержит совместимый файл XOFT.DWL.
Неактивно. Не применяется в данной версии.	E133 – E139	Н/Д	Н/Д

Текст ошибки	Код ошибки	Что обнаруживает система	Решение проблемы
Модель источника несовместима с аппликатором	E140	Сканируемый рентгеновский источник не подходит для проведения лечения используемым аппликатором (например, неподходящая длина источника).	Нажмите "ОК" для удаления сообщения об ошибке на сенсорном экране. Возьмите совместимый рентгеновский источник и проведите сканирование штрихового кода.
Модель источника несовместимая с планом облучения	E141	Сканируемый рентгеновский источник несовместим с величинами позиций облучения текущего плана облучения.	Нажмите "ОК" для удаления сообщения об ошибке на сенсорном экране. Подберите совместимый рентгеновский источник и просканируйте его штриховой код.
Неактивно. Не применяется в данной версии.	E142 – E149	Н/Д	Н/Д
Источник в гнезде	E150	Проблема с обнаружением центральной части источника в гнезде манипулятора в ходе пробного отведения или лечения.	Только для канала источника поверхностного аппликатора с адаптером: удалите центральную часть источника из гнезда. Нажмите "ОК" для удаления сообщения об ошибке на сенсорном экране.
Обнаружен аппликатор	E151	Проблема с обнаружением аппликатора датчиком аппликатора отводящей части манипулятора при проведении пробного отведения или лечения.	Только для канала источника поверхностного аппликатора с адаптером: снимите аппликатор с вертикальных выступов на конце манипулятора. Нажмите "ОК" для удаления сообщения об ошибке на сенсорном экране.

ЗАМЕЧАНИЕ:

При появлении ошибок E121 и E123 в ходе лечения и при нажатии кнопки "NEW SOURCE" для проведения повторной калибровки источника может возникнуть ошибка E114.

Неисправности

Текст неисправности	Код неисправности	Решение
Неактивно. Не используется в данной версии.	E200	Отключите питание и перезапустите контроллер. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со Службой поддержки клиентов Xoft.
отказ эталонного напряжения 24 В.	E201	
Погрешность эталонного напряжения HV.	E202	
Отказ сенсорного экрана.	E203	

Пробное отведение: отказ датчика положения.	E204	(Номер телефона: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327) или с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» на территории Российской Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7 (343) 378-3177.
Пробное отведение: неожиданный отказ калибра.	E205	
Неактивно. Не используется в данной версии.	E206	
Неактивно. Не используется в данной версии.	E207	
Отказ считывателя штрихового кода.	E208	
Отказ программного ЦИК.	E209	
Неактивно. Не используется в данной версии.	E210	
Лог-память практически заполнена.	E211	
Сбой программного обеспечения.	E212	
Избыточные данные о времени лечения не согласуются.	E213	
Экстренный отказ выключателя.	E214	
Отказ датчика расхода охладителя.	E215	
Ошибка опорного напряжения.	E216	
Ошибка установленного напряжения.	E217	
Отказ контроля высокого напряжения.	E218	Отключите питание и перезапустите контроллер. Если ошибка сохраняется, свяжитесь со Службой поддержки клиентов Xoft. (Номер телефона: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327) или с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» на территории Российской Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7 (343) 378-3177.
Нарушение специального золотого стандарта.	E219	
Невозможность закрытия системы. Выключите главный выключатель питания.	E220	
Ошибка при слежении тока пучка.	E221	
Нарушение файловой системы. отсутствует доступ к данным о неполном лечении.	E222	

а) Спецификации на продукт

Системные спецификации – контроллер Axhent®

Описание	Спецификация
Параметры электрической сети	
Мощность на линии	100–240 В ~ 150 ВА
Номинальный ток	
Ток выключателя	2А (100–240 В ~)
Шнур питания	10 (футов) 3 м

Ионизационная калибровочная камера	
Изготовитель/модель	Standard Imaging/HDR 1000 Plus с вкладывшем Xoft
Электрометр	
Изготовитель/модель	Standard Imaging / MAX 4000
Рентгеновский источник Axcent	
Длина	25 см
Разъема	высоковольтный разъем
Максимальное время лечения	45 минут
Минимальный период пребывания источника в выключенном состоянии после завершения длительной фракции (то есть, фракции со временем лечения > 30 минут)	30 минут
Максимальное количество периодов лечения для одного рентгеновского источника	10 (дополнительные фракции допускаются в соответствии с программой использования источника)
Контроллер Axcent	
Мощность источника	50 кВ, 45 кВ, 40 кВ 300 мкА
Схема управления кабелем	7 В @ 2 А
Размеры	----
Высота	52 дюйма (133 см)
Ширина	21 дюйм (53 см)
Глубина	31 дюйм (79 см)
Вес	202 фунта (92 кг)
Максимальный уклон	10 градусов
Стандарт IEC	60601-2-8/1999

Описание	Спецификация
Низкочастотная рассеяние (50/60 Гц): Ток источника, провода к пациенту, все выходы соединены вместе	
Прямая полярность, интактное заземление на шасси	<10 мкА
Прямая полярность, открытое заземление	<10 мкА
Обратная полярность, открытое заземление	<10 мкА
Ток поглощения, 120 В накладываемый, все входы	<10 мкА
Ток шасси источника, открытое заземление	<100 мкА
Порты на боковой панели	
Компактная флэш-карта	
Порт данных	

Параметры окружающей среды – Устройство электронной брахитерапии AxxentElectronic Brachytherapy System®

Параметры окружающей среды			
Описание		Спецификация	
Температура хранения		От 15°C до 30°C. Если аппарат хранится при температурах вне установленного диапазона, то его следует постепенно доводить до рабочей предельной температуры перед использованием и стабилизировать в течение одного часа перед действием.	
Относительная влажность (при хранении)	(при	от 10 % до 100 % без конденсации	
Рабочая температура		от 15°C до 30°C	
Относительная влажность (при работе)	(при	от 10 % до 90 % без конденсации	

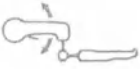
Изображения и символы

Включение питания (PowerON)	Отключение питания (Power off)	Выключатель	Переменный ток	Последовательный порт (SerialPort)
				

Устройство для считывания штрихового кода	USB	Защитное заземление	Закрытый замок с ключом	Открытый замок с ключом
				

Остановка (Stop)	Порт данных (Data Port)	Высокое напряжение	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией	Аппаратура типа BF
				

Взрывоопасность	Включение (ON)	Опасность поражения электрическим током	Постоянный ток	Опасность защемления
				

Рентгеновский источник	Аппликатор	Регулирование высоты манипулятора	Регулирование отводящей части манипулятора	Датчик расхода
				

Режим простоя	Ионизирующее излучение	Лазер	Нейтральное положение педали
			

Блокирование положения передней панели педали	Регулирование положения передней стороны педали	Захватите Ножную Панель Тыла Положения	Регулируйте Ножную Панель Тыла Положения
			

б) Информация об электромагнитной совместимости (ЕМС)

Устройство электронной брахитерапии АххентElectronic Brachytherapy System[®] соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2001 ЕМС.

Как медицинское электрическое устройство «Устройство электронной брахитерапии Аххент» должно иметь особые меры предосторожности относительно ЕМС и установлено и введено в эксплуатацию согласно информации об ЕМС, предоставленной в таблицах от D-1 до D-3.

Мобильная и подвижная радиочастотная аппаратура связи может потенциально повредить Устройство электронной брахитерапии Аххент. См. таблицы 8-6 для рекомендуемых минимальных расстояний.

При появлении трудностей с ЕМС контроллера прекращают его использование и связываются с компанией «Ксофт, Инк.» для получения инструкций (Номер телефона: 1.408.493.1600 или 1.877.963.8327).

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Устройство электронной брахитерапии Аххент предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или оператор электронной устройства Аххент должны убедиться, что устройство используется в такой среде.		
Определение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные испускания CISPR 11	Группа 1	Устройство электронной брахитерапии Аххент использует радиочастотную энергию только для внутренних процессов. Поэтому радиочастотные излучения очень низки и не вызывают помех у находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуация напряжения / испускания мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитного излучения

Устройство электронной брахитерапии Аххент предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или оператор устройства электронной Аххент должны убедиться, что устройство используется в такой среде.

Тестируемый параметр	IEC 60601 Контрольный уровень	Нормированный уровень	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрый нестационарный режим электрического тока /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи напряжения ± 1 кВ для подводящих/отводящих линий	± 2 кВ для линий подачи напряжения Не применимо – отсутствует источник постоянного тока в и сигнальные порты на устройстве	Электропитание должно быть для общего и госпитального использования.
Импульс IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Электропитание должно иметь квалификацию typical commercial or hospital environment.

Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на подводящих линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) за 25 cycles <5% UT (>95% падение в UT) за 5 sec	<5% UT (>95% падение в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) за 5 sec	Электропитание должно иметь квалификацию для общего и госпитального использования. Если при работе с электронным устройством брахитерапии Brachytherapy AxxentSystem[®] требуется продолжительная работа во время прерывания питания, рекомендуется, чтобы устройство было приведено в действие от непрерывного источника питания или батареек.
Магнитное поле СС частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать значениям для общего и госпитального использования.

ЗАМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитного излучения			
Устройство электронной брахитерапии Аххент предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или оператор устройства электронной Аххент должны убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Тестируемый параметр	IEC 60601 Контрольный уровень	Нормированный уровень	Электромагнитная среда - руководство
	3 Vrms	3 Vrms	Мобильная и подвижная радиочастотная аппаратура связи не должна примыкать к какой-либо части устройства электронной брахитерапии Аххент, в том числе кабели, на рекомендуемое расстояние, вычисленное по уравнению с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = \text{МГц } 0,35\sqrt{P} 80 \text{ к } 800 \text{ МГц}$

Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	От 150 кГц до 80 МГц	10 В/м	$d = \text{МГц} \cdot 0,70 \sqrt{P800}$ к 2,5 ГГц где Р - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика, и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков согласно электромагнитной съемке местности должны быть меньше чем нормированный уровень для каждого диапазона частот. Помехи могут встречаться около оборудования, маркированного следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.4 ГГц		

ЗАМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц расстояния для диапазона более высоких частот совпадают.

ЗАМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не охватывают всех случаев. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения волн от строений, объектов и людей.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, от базовых станций радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и сухопутной система радиосвязи, любительского радио, амплитудной модуляции и радиопередач на УКВ и телевизионных передач не могут быть точно предсказаны теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки для фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо изучить электромагнитную инженерную съемку. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства электронной брахитерапии Аххент превышает допустимый радиочастотный уровень, то необходимо проводить наблюдение за работой устройства. При появлении отклоняющихся от нормы рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры для переориентировки или перемещения устройства электронной брахитерапии Аххент.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должна быть мене 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между аппаратами мобильной и радиочастотной связи и устройством электронной брахитерапии Аххент Electronic Brachytherapy System®

Устройство электронной брахитерапии Аххент предназначено для использования в электромагнитной среде с регулированием радиочастотных помех. Клиент или оператор устройства электронной брахитерапии Аххент могут помочь предотвратить электромагнитные помехи за счет соблюдения минимального расстояния между аппаратами мобильной и радиочастотной связи (передатчики) и электронным устройством брахитерапии Аххент согласно рекомендациям, приведенным ниже, в соответствии с максимальной мощностью на выходе из аппарата связи.

	Расстояние согласно частоте передатчика (м)
--	---

Расчетная максимальная мощность на выходе передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.35\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 0.70\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.2
100	12	3.5	7

Для передатчика с максимальной мощностью на выходе, не упомянутой выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть получено с использованием уравнения по частоте передатчика, где P - максимальная мощность на выходе передатчика в Вт согласно данным производителя передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц расстояния для диапазона более высоких частот совпадают.

ЗАМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации не охватывают всех случаев. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения волн от строений, объектов и людей.

с) Ограниченная гарантия и отказ от гарантийных обязательств

Гарантия. Если иначе явно незаявленное в коммерческом предложении компании «Ксофт, Инк.» для покупателя, гарантия на контроллер предоставляется только покупателю по одному адресу и дается на дефекты в материалах сроком на тринадцать (13) месяцев с даты поставки. Компания «Ксофт, Инк.» гарантирует покупателю, что вся продукция компании соответствует изданным спецификациям на продукцию на срок (90) дней с даты поставки. Дополнительные индивидуальные гарантийные обязательства в инструкциях пользователя ("IFU") могут быть помещены в упаковку каждого изделия. Единственным и исключительным правовым средством покупателя при любом нарушении ранее указанных гарантий является то, что компания восстановит или заменит по своему усмотрению продукцию, для которой обнаружен дефект во время гарантийного срока и возвратит покупателю в соответствии с правилами возвращения продукции. Данная гарантия не распространяется на ремонт или замену любой продукции, нарушение или иное повреждение которых произошло в результате отказа: (а) покупателя выполнить условия и инструкции, содержащиеся в этом руководстве или на маркировке продукции; (b) отказ любого лица, за исключением компании «Ксофт, Инк.» или обслуживающего персонала или подрядчиков выполнять письменные инструкции или рекомендации; (с) если покупатель или работники совместно используют устройство с продукцией третьего лица или несовместимым продуктом; (d) любое изменение или несоответствующее хранение, обработка, транспортировка, использование или ремонт любой части продукта другим лицом кроме компании «Ксофт, Инк.» или его обслуживающим персоналом или подрядчиком; (е) любая внешняя сила или необычные условия использования, например дефект структуры здания, скачки, колебания или отказы напряжения или отказы климатического контроля; или (f) действия без надлежащего контроля компании «Ксофт, Инк.».

Xoft,

Подразделение iCAD

3.1.11 Вычисление компенсированной экспозиционной дозы излучения в воздухе

Величина экспозиционной дозы излучения S_k является произведением скорости, при которой фотоны передают энергию в воздух и калибровочного расстояния d в свободном пространстве (измеренного вдоль поперечной биссектрисы источника) и квадрата расстояния. Эта величина может быть рассчитана по значению электрического тока, проходящего в цилиндрической ионизационной калибровочной камере по следующему уравнению:

$$S_k = N_{sk} \cdot P_{elec} \cdot M_{raw} \cdot K_{T,P} \cdot P_{altitude}, \text{ где}$$

N_{sk} = коэффициент калибровки ионизационной калибровочной камеры при значении экспозиционной дозы (определяется как произведение C и R , где C – калибровочный коэффициент ионизационной калибровочной камеры для зерен ^{125}I Amersham модель 6711, а R – соотношение коэффициента калибровки ионизационной калибровочной камеры для источника Хоф (определяется в воздушной камере Attix) к коэффициенту калибровки ионизационной калибровочной камеры для зерен.

P_{elec} = коэффициент калибровки электрометра,

M_{raw} = исходное значение электрического тока, полученного в электрометре,

$C_{T,P}$ = коэффициент корректировки температуры/давления.

$P_{altitude}$ = поправочный коэффициент на плотность воздуха (высота) (требуется для низкоэнергетических источников).

КОЭФФИЦИЕНТ КАЛИБРОВКИ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАЛИБРОВОЧНОЙ КАМЕРЫ

Примерный коэффициент калибровки для типовой ионизационной калибровочной камеры HDR1000 Plus:

(В этом примере, $R = 1.780$ для Источника на 50 кВ и $C = 6,013 \times 10^{11} \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{А}^{-1}$)

$$N_{sk} = 10.703 \times 10^{11} \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{А}^{-1}$$

или

$$\frac{10,703 \times 10^{11} \text{ мкГр} \cdot \text{м}^2}{\text{ч} \cdot \text{А}}$$

Данный коэффициент позволяет превращать "истинный" ток, измеренный в ионизационной калибровочной камере в условиях стандартной температуры и давления (22°C и $760.0 \text{ мм рт.ст.} = 101.33 \text{ КПа}$) в единицах дозы экспозиционного излучения в воздухе:

$$S_k = \text{мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$$

или

$$S_k = \text{мкГр} \cdot \text{м}^2 / \text{ч}$$

КОРРЕКЦИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ/ДАВЛЕНИЯ (С УЧЕТОМ ПЛОТНОСТИ ВОЗДУХА)

Поскольку ионизационная калибровочная камера HDR1000 Plus сообщается с атмосферой, то ее мощность должна быть скорректирована на разность в локальной плотности воздуха при измерении температуры и давления. Данный коэффициент позволяет превращать показание, установленное при измеренной температуре (T в $^\circ\text{C}$) и давлении (P в КПа) в показание, нормализованное для справочной температуры и давления ($T_0 = 295.15 \text{ }^\circ\text{K} = 22 \text{ }^\circ\text{C}$ и $P_0 = 760.0 \text{ мм.рт.ст.} = 101.33 \text{ КПа}$).

$$S_{k \text{ controller}} = N_{sk} \cdot P_{elec} \cdot M_{raw} \cdot C_{T,P} \cdot P_{altitude}$$

$$\text{И } P_{\text{altitude}} = (0.213 \cdot [KT, P]^2) - (0.753 \cdot KT, P) + 1.540$$

Коррекция на плотность воздуха (с учетом высоты) для $T = 25^\circ \text{C}$ и $P = 765,03 \text{ мм рт.ст.} = 102 \text{ КПа}$:

$$C_{\text{TP}} = \frac{(25 + 273.15) \cdot 101.33}{295.15 \cdot 102} = 1,0035$$

$$P_{\text{altitude}} = (0,213 \cdot [1,0035]^2) - (0,753 \cdot 1,0035) + 1,540 = 0,99886$$

КОЭФФИЦИЕНТ КАЛИБРОВКИ ЭЛЕКТРОМЕТРА

Примерный коэффициент калибровки для электрометра МАХ 4000:

$$P_{\text{elec}} = 1.000$$

Каждое показание M_{raw} на экране ЖКД электрометра МАХ 4000 (или порта РТС 232) были умножены на 1.000 для получения "истинного" тока.

ПРИМЕРНЫЙ РАСЧЕТ

Примерный расчет для исходного показания электрометра 173.55 нА с учетом указанных коэффициентов:

$$\begin{aligned} S_{\text{sk controller}} &= N_{\text{sk}} \cdot P_{\text{elec}} \cdot M_{\text{raw}} \cdot C_{\text{T,P}} \cdot P_{\text{altitude}} \\ &= (10,703 \times 10^{11})(0,999)(173,55 \times 10^{-9})(1,004)(0,999) \\ &= 1,861 \times 10^5 \text{ } \mu\text{Гр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \end{aligned}$$

Замечание: Показание на дисплее ионизационной калибровочной камеры округляется в режиме Calibration Complete. Дополнительные значащие цифры включены в расчет дозы экспозиционного излучения таким образом существует небольшая разница между отображаемой величиной дозы экспозиционного излучения и вычисленной с использованием значения тока камеры.

3.1.12 Параметры TG-43 для устройства электронной брахитерапии Axixent при планировании лечения

Е) Введение

Устройство лучевой терапии компании «Ксофт, Инк.» совместимо с одобренной FDA системами планирования брахитерапии на рынке, которые используют формальный математический подход, разработанный Исследовательской группой 43 (TG-43) Американской ассоциации радиологов (AAPM). Совместимость была проверена на схемах лечения, разработанных с использованием систем планирования лечения третьей стороны. См. технические бюллетени в кожухе для источника Axixent при определении пригодности системы для планирования лечения. Исходная информация для требуемого источника излучения включает информацию о глубинной дозе в табличной форме для описания распределения лучевой дозы, радиальной функции дозы $g(r)$ и углового распределения, 2-D функцию анизотропии $F(r, \theta)$ с коэффициентами масштабирования для определения мощности источника, экспозиционной дозы в воздухе S_k и дозы в воде, то есть константу мощности дозы Λ .

Уравнение 1 выражает мощность дозы в воде в зависимости от параметров при использовании точечного источника, относящегося к источнику Xofig.

$$D(r, \theta)/dt = S_k \cdot \Lambda \cdot 1/r^2 \cdot g(r) \cdot F(r, \theta) \quad (1)$$

Принимая во внимание физические размеры анода расчетная длина источника L_{eff} составляет менее 0,1 см. Следовательно, приближение точечного источника отличается от исходного приближения линии менее чем на 1 % для радиусов более 0,5 см, таким образом, значение L_{eff} обнуляется, а функция размера - $1/r^2$. Это более подробно обсуждается у Rivard et al (2005).

Формат система планирования брахитерапии не зависит от того, есть ли у источника дискретный или широкий спектр. Параметры TG-43 для источника поступают в систему планирования лечения, как только пользователь вводит новое "зерно". После поступления и проверки данные не нужно вводить снова для последующих пациентов.

Замечание: величины анизотропии в таблице 3 немного отличаются от величин, изданных Rivard et.al из-за улучшений в модели Монте-Карло после публикации.

Когда рентгеновские лучи будут проходить из безводного эквивалентного материала, например, тонкостенной трубки из титана, используемой в цервикальном аппликаторе Xoft (Приложение L), потребуется отдельный набор параметров TG-43. Как указано в Приложении L, есть четыре таких набора параметров Ti-отфильтрованного излучения, в зависимости от расстояния от сферической части аппликатора. Четыре набора соответствуют расстояниям отведения 0 мм, 3 мм, 6 мм и 12 мм. Константы мощности дозы, радиальные функции дозы и функции анизотропии для каждой позиции источника фильтрованного излучения также представлены в таблицах, включенных в Приложение для системы планирования BrachyVision.

Источники фильтрованного излучения не пригодны для использования в системе планирования Plato.

d) Таблицы с параметрами TG-43 и расчетная длина

При введении этой информации в систему планирования лечения тщательно следуйте указаниям производителя для правильного введения данных. Повторно проверьте все величины и воспользуйтесь процедурами ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА до начала использования системы планирования лечения для доставки дозы пациенту. При возникновении вопросов свяжитесь со Службой поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» (1.408.493.1600 или 1.877.963.8327).

1) Дозы экспозиционного излучения в воздухе, SK, и расчетная длина, L_{eff} для всех моделей источников Xoft

Таблица 1a: Дозы экспозиционного излучения и расчетная длина источника Xoft

	Доза экспозиционного излучения и константа мощности дозы излучения дозы при 50 кВ
Доза экспозиционного излучения* (сГр-см ² /ч)	110000
Расчетная длина (см)	0,1

* Используется временный стандарт на основе безвоздушной камеры согласно разделу 7.

2) Константы мощности дозы излучения, Λ , для моделей источников Xoft с без фильтрации

Таблица 2a: Константы мощности дозы для источника нефильтрированного излучения Xoft в воде

	Константа мощности дозы (сГр*ч ⁻¹ *U ⁻¹)
Источник нефильтрированного излучения 50 кВ	0,709

Таблица 2b: Константы мощности дозы для источника 0.4 мм Ti-отфильтрованного излучения Xoft в воде

Источник 0.4 мм Ti-фильтрованного излучения 50 кВ в различных позициях отведения от сферического конца трубки	Константа мощности дозы (сГр*ч ⁻¹ *U ⁻¹)
Отведение 0 мм	0,124
Отведение 3 мм	0,124
Отведение 6 мм	0,124
Отведение 12 мм	0,124

3) Радиальная функция дозы, $g(r)$

Таблица 3а: Радиальные функции дозы для рабочего напряжения 50 кВ для BrachyVision™ для источника нефильтрованного излучения в воде.

Радиус (см)	Функция дозы
0,5	1,418
1,0	1,000
1,5	0,780
2,0	0,641
3,0	0,470
4,0	0,362
5,0	0,286
6,0	0,229
7,0	0,185
8,0	0,150
9,0	0,122
10,0	0,0989
12,0	0,0655
15,0	0,0352

Таблица 3б: Радиальные функции дозы для рабочего напряжения 50 кВ в системе Plato™ для источника нефильтрованного излучения в воде.

Радиус (см)	Функция дозы ^{1,2}
0,0	1,918
1,0	1,000
2,0	0,641
3,0	0,470
4,0	0,362
5,0	0,286
6,0	0,229
7,0	0,185
8,0	0,150
9,0	0,122
10,0	0,0989
12,0	0,0655
15,0	0,0352

1: величина $g(r)$ при $r=0$ линейно экстраполируется при использовании рассчитанных величин MCNP при $r=0.4$ и $r=1.0$

2: Поскольку некоторые версии Plato позволяют вводить величины RDF только при равном коэффициенте возрастания r , невозможно ввести в $g(r)$ величины для $r=12,0$ и $r=15,0$.

Таблица 3с: Радиальные функции дозы для рабочего напряжения 50 кВ для BrachyVision™ для источника отфильтрованного через 0,4мм Ti излучения в воде в зависимости от отведения относительно сферического конца трубки.

Радиус (см)	Радиальные функции дозы источника отфильтрованного через 0,4 мм Ti излучения в воде в каждом положении отведения:
-------------	---

	0 мм	3 мм	6 мм	12 мм
0,5	1,039	1,042	1,045	1,046
1,0	1,000	1,000	1,000	1,000
1,5	0,947	0,946	0,944	0,943
2,0	0,890	0,888	0,886	0,884
2,5	0,833	0,830	0,827	0,825
3,0	0,775	0,772	0,770	0,767
3,5	0,720	0,717	0,714	0,712
4,0	0,666	0,663	0,661	0,658
4,5	0,615	0,613	0,610	0,608
5,0	0,567	0,565	0,562	0,560
5,5	0,522	0,520	0,517	0,515
6,0	0,480	0,478	0,476	0,474
6,5	0,441	0,439	0,437	0,435
7,0	0,405	0,403	0,401	0,399
7,5	0,371	0,369	0,367	0,366
8,0	0,339	0,338	0,336	0,335
8,5	0,311	0,309	0,308	0,307
9,0	0,284	0,283	0,282	0,280
9,5	0,259	0,258	0,257	0,256
10,0	0,237	0,236	0,235	0,234

е) Величины анизотропии для Varian BrachyVision™ (Таблица 4)

Таблица 4. Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xofig Axxent®, 50 кВ – источник нефильтрированного излучения в воде
Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)
1.5 см - среднее значение между 1,0 и 2,0 см (кроме 10 градусов)

50 кВ	Угол, BrachyVision (градусы), интервал 5 градусов																		
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
0,5	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,252	0,425	0,556	0,676	0,743	0,796	0,840	0,883	0,914	0,945	0,970	1,000
1,0	0,000	0,000	0,000	0,241	0,211	0,211	0,301	0,380	0,483	0,575	0,667	0,738	0,800	0,840	0,884	0,916	0,948	0,973	1,000
1,5	0,000	0,000	0,248	0,267	0,258	0,274	0,361	0,435	0,530	0,609	0,689	0,750	0,811	0,849	0,890	0,920	0,950	0,975	1,000
2,0	0,000	0,000	0,272	0,297	0,298	0,322	0,405	0,476	0,564	0,637	0,709	0,765	0,820	0,858	0,895	0,924	0,953	0,977	1,000
3,0	0,000	0,250	0,296	0,319	0,327	0,357	0,426	0,508	0,590	0,656	0,721	0,773	0,824	0,860	0,896	0,925	0,954	0,977	1,000
4,0	0,000	0,279	0,321	0,343	0,356	0,389	0,450	0,526	0,603	0,665	0,726	0,775	0,825	0,860	0,895	0,924	0,952	0,976	1,000
5,0	0,000	0,290	0,329	0,349	0,364	0,419	0,473	0,545	0,616	0,674	0,731	0,778	0,825	0,860	0,894	0,922	0,950	0,975	1,000
6,0	0,000	0,313	0,349	0,369	0,385	0,424	0,489	0,562	0,626	0,681	0,737	0,782	0,828	0,862	0,896	0,924	0,952	0,976	1,000
7,0	0,000	0,334	0,365	0,383	0,406	0,429	0,504	0,579	0,636	0,692	0,743	0,794	0,830	0,866	0,898	0,929	0,954	0,979	1,000
8,0	0,000	0,349	0,377	0,397	0,420	0,441	0,515	0,589	0,643	0,698	0,747	0,797	0,831	0,865	0,898	0,927	0,953	0,979	1,000
10,0	0,000	0,371	0,395	0,412	0,439	0,459	0,531	0,604	0,657	0,707	0,753	0,800	0,832	0,866	0,898	0,927	0,952	0,978	1,000
12,0	0,000	0,384	0,407	0,426	0,454	0,473	0,542	0,613	0,663	0,712	0,757	0,801	0,831	0,866	0,897	0,926	0,952	0,977	1,000
15,0	0,000	0,401	0,417	0,437	0,465	0,482	0,550	0,622	0,667	0,715	0,758	0,801	0,831	0,865	0,895	0,925	0,951	0,977	1,000

Таблица 4. Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xofig Axxent®, 50 кВ – источник нефильтрированного излучения в воде (продолжение)
Функции анизотропии для систем координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ (продолжение)	Угол, BrachyVision (градусы), интервал 5 градусов																	
Радиус (см)	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
0,5	1,021	1,041	1,053	1,063	1,065	1,064	1,057	1,048	1,028	0,997	0,968	0,944	0,907	0,902	0,893	0,890	0,892	0,887
1,0	1,020	1,040	1,053	1,065	1,069	1,072	1,067	1,062	1,044	1,027	1,005	0,980	0,967	0,960	0,954	0,948	0,947	0,940
1,5	1,020	1,038	1,052	1,064	1,069	1,074	1,072	1,068	1,055	1,042	1,025	1,006	0,998	0,992	0,986	0,980	0,974	0,969
2,0	1,019	1,037	1,050	1,063	1,069	1,075	1,074	1,072	1,062	1,052	1,038	1,024	1,019	1,013	1,007	1,001	0,997	0,993
3,0	1,019	1,038	1,052	1,065	1,072	1,079	1,080	1,080	1,073	1,065	1,054	1,042	1,040	1,037	1,032	1,027	1,023	1,018
4,0	1,019	1,037	1,050	1,064	1,070	1,077	1,079	1,080	1,075	1,070	1,062	1,054	1,051	1,048	1,044	1,041	1,037	1,034
5,0	1,018	1,036	1,049	1,062	1,069	1,075	1,078	1,080	1,078	1,075	1,070	1,065	1,062	1,059	1,057	1,054	1,052	1,050

6,0	1,019	1,037	1,051	1,064	1,071	1,078	1,081	1,083	1,081	1,080	1,077	1,073	1,071	1,069	1,066	1,064	1,064	1,064
7,0	1,021	1,039	1,056	1,066	1,076	1,081	1,086	1,086	1,086	1,085	1,083	1,082	1,080	1,078	1,076	1,075	1,073	1,079
8,0	1,022	1,039	1,056	1,066	1,076	1,082	1,090	1,087	1,088	1,088	1,090	1,084	1,084	1,085	1,080	1,079	1,081	1,080
10,0	1,021	1,039	1,055	1,066	1,078	1,083	1,091	1,091	1,092	1,094	1,097	1,096	1,092	1,092	1,089	1,087	1,093	1,090
12,0	1,020	1,039	1,056	1,068	1,077	1,089	1,094	1,094	1,097	1,098	1,105	1,103	1,101	1,101	1,097	1,097	1,102	1,095
15,0	1,022	1,039	1,057	1,071	1,083	1,093	1,101	1,101	1,105	1,106	1,113	1,111	1,110	1,109	1,107	1,107	1,105	1,110

г) Величины анизотропии для Nucletron Plato™ (Таблица 5)

Таблица 5. Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xofter-700 Axxent®, 50 кВ

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Nucletron Plato)

50 кВ	Угол, Plato (градусы) интервал 5 градусов																		
Радналь- ное расстоян- ие, r (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
0,5	0,887	0,892	0,890	0,893	0,902	0,907	0,944	0,968	0,997	1,028	1,048	1,057	1,064	1,065	1,063	1,053	1,041	1,021	1,000
1,0	0,940	0,947	0,948	0,954	0,960	0,967	0,980	1,005	1,027	1,044	1,062	1,067	1,072	1,069	1,065	1,053	1,040	1,020	1,000
1,5	0,969	0,974	0,980	0,986	0,992	0,998	1,006	1,025	1,042	1,055	1,068	1,072	1,074	1,069	1,064	1,052	1,038	1,020	1,000
2,0	0,993	0,997	1,001	1,007	1,013	1,019	1,024	1,038	1,052	1,062	1,072	1,074	1,075	1,069	1,063	1,050	1,037	1,019	1,000
3,0	1,018	1,023	1,027	1,032	1,037	1,040	1,042	1,054	1,065	1,073	1,080	1,080	1,079	1,072	1,065	1,052	1,038	1,019	1,000
4,0	1,034	1,037	1,041	1,044	1,048	1,051	1,054	1,062	1,070	1,075	1,080	1,079	1,077	1,070	1,064	1,050	1,037	1,019	1,000
5,0	1,050	1,052	1,054	1,057	1,059	1,062	1,065	1,070	1,075	1,078	1,080	1,078	1,075	1,069	1,062	1,049	1,036	1,018	1,000
6,0	1,064	1,064	1,064	1,066	1,069	1,071	1,073	1,077	1,080	1,081	1,083	1,081	1,078	1,071	1,064	1,051	1,037	1,019	1,000
7,0	1,079	1,073	1,075	1,076	1,078	1,080	1,082	1,083	1,085	1,086	1,086	1,086	1,081	1,076	1,066	1,056	1,039	1,021	1,000
8,0	1,080	1,081	1,079	1,080	1,085	1,084	1,084	1,090	1,088	1,088	1,087	1,090	1,082	1,066	1,066	1,056	1,039	1,022	1,000
9,0	1,085	1,087	1,083	1,084	1,088	1,088	1,090	1,093	1,091	1,090	1,089	1,090	1,082	1,077	1,066	1,056	1,039	1,022	1,000
10,0	1,090	1,093	1,087	1,089	1,092	1,092	1,096	1,097	1,094	1,092	1,091	1,091	1,083	1,078	1,066	1,055	1,039	1,021	1,000
12,0	1,095	1,102	1,097	1,097	1,101	1,101	1,103	1,105	1,098	1,097	1,094	1,094	1,089	1,077	1,068	1,056	1,039	1,020	1,000
15,0	1,110	1,105	1,107	1,107	1,109	1,110	1,111	1,113	1,106	1,105	1,101	1,101	1,093	1,083	1,071	1,057	1,039	1,022	1,000

Таблица 5. Параметры TG-43 для рентгеновского источника XofigS-700 Axxent[®], 50 кВ (продолжение)

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в проксимальном направлении (например, Nucletron Plato)

50 кВ	Угол, Plato (градусы) интервал 5 градусов																	
Радиальное расстояние, г (см)	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
0,5	0,970	0,945	0,914	0,883	0,840	0,796	0,743	0,676	0,556	0,425	0,252	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
1,0	0,973	0,948	0,916	0,884	0,840	0,800	0,738	0,667	0,575	0,483	0,380	0,301	0,211	0,211	0,241	0,000	0,000	0,000
1,5	0,975	0,950	0,920	0,890	0,849	0,811	0,750	0,689	0,609	0,530	0,435	0,361	0,274	0,258	0,267	0,248	0,000	0,000
2,0	0,977	0,953	0,924	0,895	0,858	0,820	0,765	0,709	0,637	0,564	0,476	0,405	0,322	0,298	0,297	0,272	0,000	0,000
3,0	0,977	0,954	0,925	0,896	0,860	0,824	0,773	0,721	0,656	0,590	0,508	0,426	0,357	0,327	0,319	0,296	0,250	0,000
4,0	0,976	0,952	0,924	0,895	0,860	0,825	0,775	0,726	0,665	0,603	0,526	0,450	0,389	0,356	0,343	0,321	0,279	0,000
5,0	0,975	0,950	0,922	0,894	0,860	0,825	0,778	0,731	0,674	0,616	0,545	0,473	0,419	0,364	0,349	0,329	0,290	0,000
6,0	0,976	0,952	0,924	0,896	0,862	0,828	0,782	0,737	0,681	0,626	0,562	0,489	0,424	0,385	0,369	0,349	0,313	0,000
7,0	0,979	0,954	0,929	0,898	0,866	0,830	0,794	0,743	0,692	0,636	0,579	0,504	0,429	0,406	0,383	0,365	0,334	0,000
8,0	0,979	0,953	0,927	0,898	0,865	0,831	0,797	0,747	0,698	0,643	0,589	0,515	0,441	0,420	0,397	0,377	0,349	0,000
9,0	0,978	0,953	0,927	0,898	0,866	0,831	0,799	0,750	0,702	0,650	0,596	0,523	0,450	0,429	0,404	0,386	0,360	0,000
10,0	0,978	0,952	0,927	0,898	0,866	0,832	0,800	0,753	0,707	0,657	0,604	0,531	0,459	0,439	0,412	0,395	0,371	0,000
12,0	0,977	0,952	0,926	0,897	0,866	0,831	0,801	0,757	0,712	0,663	0,613	0,542	0,473	0,454	0,426	0,407	0,384	0,000
15,0	0,977	0,951	0,925	0,895	0,865	0,831	0,801	0,758	0,715	0,667	0,622	0,550	0,482	0,465	0,437	0,417	0,401	0,000

г) Величины анизотропии для Varian BrachyVision™ (Таблица 6-9) с 0.4 мм Ti-отфильтрованным излучением в воде

Таблица 6. Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xofig Axxent®, 50 кВ, после фильтрации в 0.4 мм Ti на расстоянии 0 мм от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0.4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 0 мм					
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
0,5	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,682	0,771	0,840	0,896	0,957	0,981	0,996	1,000
0,6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,397	0,531	0,650	0,745	0,815	0,873	0,919	0,954	0,978	0,993	1,000
0,7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,280	0,396	0,519	0,633	0,730	0,801	0,860	0,907	0,945	0,972	0,990	1,000
0,8	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,207	0,290	0,399	0,514	0,623	0,718	0,791	0,850	0,899	0,938	0,967	0,988	1,000
0,9	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,136	0,221	0,300	0,403	0,512	0,618	0,711	0,784	0,844	0,893	0,932	0,964	0,986	1,000
1,0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,151	0,234	0,309	0,408	0,513	0,615	0,706	0,780	0,839	0,889	0,929	0,962	0,985	1,000
1,5	0,000	0,000	0,000	0,137	0,169	0,207	0,280	0,348	0,435	0,526	0,616	0,700	0,774	0,831	0,880	0,921	0,955	0,981	1,000
2,0	0,000	0,000	0,000	0,179	0,209	0,248	0,314	0,379	0,460	0,543	0,626	0,705	0,774	0,830	0,878	0,919	0,952	0,979	1,000
2,5	0,000	0,000	0,170	0,212	0,242	0,280	0,343	0,406	0,481	0,560	0,637	0,711	0,777	0,832	0,878	0,918	0,951	0,979	1,000
3,0	0,000	0,000	0,201	0,240	0,269	0,307	0,368	0,428	0,500	0,574	0,648	0,719	0,782	0,834	0,879	0,918	0,951	0,978	1,000
3,5	0,000	0,000	0,227	0,263	0,292	0,332	0,388	0,448	0,517	0,586	0,658	0,724	0,785	0,837	0,880	0,918	0,951	0,978	1,000
4,0	0,000	0,000	0,248	0,284	0,312	0,352	0,406	0,463	0,530	0,597	0,667	0,731	0,789	0,839	0,882	0,919	0,951	0,978	1,000
4,5	0,000	0,192	0,267	0,300	0,329	0,368	0,422	0,477	0,541	0,607	0,672	0,735	0,792	0,840	0,882	0,918	0,950	0,977	1,000
5,0	0,000	0,215	0,283	0,315	0,344	0,383	0,434	0,490	0,552	0,616	0,680	0,740	0,795	0,842	0,883	0,919	0,951	0,977	1,000
5,5	0,000	0,235	0,296	0,328	0,357	0,395	0,446	0,501	0,561	0,623	0,684	0,742	0,797	0,843	0,884	0,919	0,949	0,977	1,000
6,0	0,000	0,252	0,309	0,340	0,369	0,407	0,457	0,510	0,569	0,630	0,690	0,747	0,800	0,845	0,885	0,920	0,950	0,978	1,000
6,5	0,000	0,266	0,320	0,350	0,379	0,416	0,466	0,517	0,575	0,634	0,693	0,749	0,801	0,845	0,884	0,919	0,950	0,976	1,000
7,0	0,000	0,278	0,330	0,360	0,388	0,426	0,472	0,525	0,582	0,639	0,698	0,753	0,803	0,847	0,886	0,920	0,950	0,977	1,000
7,5	0,000	0,289	0,340	0,369	0,396	0,433	0,481	0,532	0,588	0,644	0,701	0,755	0,804	0,848	0,886	0,921	0,950	0,977	1,000
8,0	0,000	0,299	0,345	0,376	0,403	0,441	0,487	0,537	0,593	0,648	0,703	0,757	0,806	0,848	0,887	0,920	0,951	0,977	1,000
8,5	0,000	0,310	0,354	0,382	0,411	0,447	0,493	0,544	0,598	0,653	0,707	0,760	0,807	0,850	0,887	0,922	0,951	0,978	1,000
9,0	0,000	0,316	0,359	0,388	0,416	0,453	0,497	0,545	0,601	0,655	0,708	0,760	0,807	0,850	0,886	0,920	0,950	0,976	1,000
9,5	0,000	0,322	0,367	0,394	0,422	0,457	0,503	0,552	0,605	0,658	0,711	0,762	0,808	0,850	0,889	0,920	0,951	0,978	1,000
10,0	0,000	0,328	0,368	0,398	0,426	0,461	0,506	0,554	0,607	0,659	0,710	0,762	0,808	0,849	0,886	0,920	0,950	0,975	1,000

Таблица 6 (продолжение). Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xoist Axxent[®], 50 кВ, после фильтрации в 0,4 мм Ti на расстоянии 0 мм от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 0 мм						
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
11.0	0.000	0.339	0.380	0.406	0.432	0.469	0.512	0.560	0.611	0.664	0.715	0.764	0.808	0.849	0.885	0.918	0.947	0.975	1.000	
12.0	0.000	0.345	0.386	0.411	0.440	0.477	0.518	0.563	0.616	0.666	0.716	0.766	0.809	0.848	0.887	0.917	0.947	0.977	1.000	
13.0	0.000	0.358	0.391	0.419	0.447	0.478	0.522	0.570	0.618	0.669	0.718	0.767	0.810	0.849	0.887	0.923	0.950	0.976	1.000	
14.0	0.000	0.364	0.396	0.422	0.449	0.485	0.526	0.573	0.620	0.668	0.720	0.766	0.809	0.850	0.887	0.916	0.950	0.976	1.000	
15.0	0.000	0.365	0.399	0.424	0.453	0.486	0.528	0.572	0.623	0.670	0.718	0.764	0.810	0.847	0.883	0.919	0.948	0.977	1.000	

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 0 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	
0,5	1,000	0,996	0,987	0,972	0,981	1,039	1,010	0,861	0,760	0,750	0,738	0,721	0,702	0,676	0,663	0,674	0,677	0,683	0,000	
0,6	1,000	0,999	0,989	0,976	1,031	1,024	0,903	0,793	0,774	0,763	0,748	0,729	0,704	0,698	0,707	0,709	0,710	0,717	0,717	
0,7	1,000	1,002	0,996	0,988	1,032	1,034	0,931	0,824	0,795	0,783	0,769	0,751	0,726	0,726	0,734	0,736	0,736	0,744	0,744	
0,8	1,000	1,005	1,002	0,997	1,033	1,036	0,949	0,848	0,811	0,799	0,786	0,769	0,743	0,747	0,754	0,755	0,758	0,764	0,764	
0,9	1,000	1,007	1,006	1,003	1,035	1,039	0,963	0,869	0,827	0,814	0,801	0,784	0,758	0,765	0,773	0,774	0,776	0,779	0,788	
1,0	1,000	1,009	1,009	1,009	1,037	1,042	0,974	0,885	0,840	0,826	0,814	0,797	0,772	0,781	0,787	0,789	0,790	0,794	0,796	
1,5	1,000	1,014	1,019	1,025	1,045	1,051	1,005	0,937	0,892	0,874	0,862	0,847	0,821	0,835	0,840	0,842	0,844	0,845	0,859	
2,0	1,000	1,015	1,023	1,032	1,049	1,056	1,019	0,966	0,925	0,906	0,893	0,879	0,855	0,870	0,874	0,878	0,879	0,878	0,885	
2,5	1,000	1,016	1,026	1,037	1,053	1,059	1,029	0,984	0,948	0,929	0,917	0,903	0,882	0,896	0,899	0,902	0,904	0,904	0,918	
3,0	1,000	1,017	1,029	1,039	1,055	1,062	1,036	0,998	0,966	0,947	0,935	0,923	0,902	0,915	0,920	0,922	0,924	0,924	0,925	
3,5	1,000	1,017	1,030	1,042	1,057	1,064	1,043	1,009	0,980	0,962	0,951	0,939	0,920	0,932	0,936	0,940	0,940	0,939	0,939	
4,0	1,000	1,019	1,032	1,044	1,058	1,065	1,047	1,018	0,992	0,973	0,964	0,953	0,935	0,947	0,950	0,952	0,954	0,954	0,964	
4,5	1,000	1,017	1,032	1,045	1,058	1,065	1,049	1,022	0,999	0,984	0,975	0,964	0,947	0,958	0,960	0,963	0,963	0,963	0,966	
5,0	1,000	1,018	1,034	1,046	1,060	1,067	1,054	1,030	1,009	0,994	0,985	0,974	0,958	0,968	0,971	0,972	0,975	0,974	0,973	
5,5	1,000	1,018	1,034	1,047	1,061	1,069	1,056	1,034	1,016	1,001	0,994	0,983	0,966	0,977	0,979	0,981	0,983	0,982	0,997	
6,0	1,000	1,020	1,035	1,049	1,063	1,070	1,059	1,040	1,023	1,009	1,001	0,991	0,977	0,986	0,988	0,990	0,990	0,990	0,997	

Таблица 6 (продолжение), Параметры TG-43 для Xoht Axxent для рентгеновского источника Xoht Axxent[®], 50 кВ через 0,4 мм Ti на расстоянии 0 мм от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 0 мм					
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
6.5	1.000	1.018	1.034	1.048	1.061	1.068	1.060	1.043	1.027	1.015	1.008	0.998	0.984	0.990	0.996	0.996	0.995	0.999	0.993
7.0	1.000	1.019	1.036	1.050	1.062	1.072	1.064	1.047	1.033	1.021	1.014	1.005	0.991	0.999	1.002	1.003	1.003	1.002	0.996
7.5	1.000	1.021	1.036	1.050	1.064	1.073	1.065	1.050	1.038	1.025	1.020	1.010	0.997	1.005	1.008	1.008	1.010	1.007	0.987
8.0	1.000	1.020	1.037	1.052	1.064	1.074	1.067	1.054	1.041	1.031	1.023	1.017	1.003	1.011	1.015	1.015	1.015	1.016	1.004
8.5	1.000	1.020	1.038	1.053	1.064	1.074	1.070	1.059	1.046	1.037	1.030	1.021	1.011	1.017	1.020	1.020	1.020	1.019	1.024
9.0	1.000	1.019	1.037	1.052	1.065	1.073	1.070	1.061	1.047	1.040	1.033	1.027	1.015	1.021	1.023	1.022	1.021	1.024	1.037
9.5	1.000	1.020	1.039	1.055	1.069	1.075	1.073	1.064	1.053	1.045	1.040	1.031	1.021	1.028	1.030	1.029	1.028	1.024	1.041
10.0	1.000	1.019	1.037	1.052	1.066	1.075	1.072	1.064	1.054	1.046	1.040	1.031	1.022	1.029	1.031	1.029	1.030	1.030	1.011
11.0	1.000	1.018	1.037	1.054	1.066	1.075	1.073	1.066	1.058	1.051	1.046	1.040	1.032	1.036	1.037	1.035	1.038	1.039	1.010
12.0	1.000	1.021	1.038	1.054	1.066	1.076	1.076	1.070	1.062	1.057	1.053	1.049	1.038	1.043	1.043	1.043	1.046	1.045	1.021
13.0	1.000	1.024	1.041	1.059	1.070	1.081	1.082	1.078	1.070	1.064	1.062	1.055	1.047	1.051	1.047	1.049	1.054	1.054	1.047
14.0	1.000	1.022	1.040	1.057	1.071	1.080	1.082	1.077	1.073	1.067	1.065	1.057	1.052	1.053	1.052	1.056	1.057	1.057	1.045
15.0	1.000	1.021	1.040	1.057	1.070	1.079	1.081	1.082	1.075	1.071	1.066	1.061	1.055	1.059	1.060	1.060	1.059	1.060	1.089

Таблица 7. Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xoht Axxent[®], 50 кВ, после фильтрации через 0.4 мм Ti на расстоянии 3 мм от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 3 мм					
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
0.5	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.342	0.727	0.806	0.868	0.916	0.962	0.984	0.996	1.000
0.6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.398	0.532	0.651	0.746	0.816	0.874	0.920	0.954	0.979	0.993	1.000

0.7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.280	0.397	0.520	0.634	0.732	0.802	0.861	0.909	0.946	0.974	0.991	1.000
0.8	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.207	0.290	0.398	0.514	0.624	0.719	0.791	0.850	0.900	0.937	0.966	0.987	1.000
0.9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.135	0.221	0.300	0.403	0.513	0.618	0.712	0.785	0.846	0.895	0.935	0.964	0.987	1.000
1.0	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.150	0.234	0.309	0.408	0.513	0.615	0.706	0.781	0.840	0.889	0.930	0.962	0.985	1.000
1.5	0.000	0.000	0.000	0.136	0.169	0.206	0.280	0.347	0.436	0.526	0.616	0.702	0.775	0.832	0.881	0.921	0.956	0.981	1.000
2.0	0.000	0.000	0.000	0.178	0.208	0.247	0.314	0.380	0.460	0.543	0.626	0.705	0.776	0.832	0.879	0.921	0.953	0.980	1.000
2.5	0.000	0.000	0.172	0.212	0.243	0.279	0.343	0.406	0.481	0.561	0.638	0.712	0.778	0.834	0.881	0.919	0.953	0.979	1.000
3.0	0.000	0.000	0.201	0.239	0.269	0.307	0.367	0.428	0.500	0.575	0.649	0.720	0.785	0.836	0.879	0.920	0.953	0.979	1.000
3.5	0.000	0.000	0.226	0.262	0.292	0.332	0.388	0.448	0.517	0.588	0.659	0.727	0.787	0.839	0.882	0.920	0.951	0.980	1.000
4.0	0.000	0.000	0.247	0.284	0.313	0.352	0.408	0.463	0.531	0.599	0.668	0.732	0.791	0.841	0.883	0.921	0.953	0.979	1.000
4.5	0.000	0.193	0.266	0.300	0.326	0.367	0.423	0.476	0.542	0.608	0.673	0.736	0.794	0.840	0.883	0.918	0.951	0.976	1.000
5.0	0.000	0.215	0.284	0.316	0.345	0.384	0.434	0.492	0.554	0.617	0.681	0.743	0.798	0.844	0.885	0.922	0.953	0.978	1.000
5.5	0.000	0.236	0.297	0.328	0.356	0.395	0.446	0.501	0.562	0.625	0.687	0.743	0.799	0.844	0.885	0.920	0.952	0.977	1.000
6.0	0.000	0.253	0.309	0.342	0.368	0.408	0.457	0.511	0.571	0.631	0.693	0.748	0.803	0.846	0.888	0.922	0.951	0.979	1.000
6.5	0.000	0.263	0.318	0.351	0.380	0.418	0.466	0.519	0.577	0.635	0.696	0.750	0.803	0.846	0.887	0.921	0.950	0.978	1.000
7.0	0.000	0.277	0.332	0.360	0.391	0.428	0.474	0.526	0.584	0.642	0.700	0.757	0.808	0.848	0.889	0.923	0.952	0.979	1.000
7.5	0.000	0.288	0.339	0.368	0.396	0.434	0.481	0.533	0.587	0.645	0.703	0.758	0.807	0.849	0.889	0.921	0.950	0.978	1.000
8.0	0.000	0.298	0.346	0.379	0.405	0.441	0.489	0.541	0.594	0.654	0.707	0.761	0.811	0.852	0.893	0.924	0.954	0.981	1.000
8.5	0.000	0.306	0.352	0.381	0.413	0.449	0.494	0.546	0.599	0.656	0.709	0.762	0.809	0.848	0.889	0.926	0.955	0.979	1.000
9.0	0.000	0.316	0.362	0.385	0.414	0.453	0.499	0.545	0.598	0.656	0.706	0.758	0.809	0.847	0.885	0.921	0.950	0.976	1.000
9.5	0.000	0.324	0.369	0.393	0.421	0.460	0.504	0.555	0.608	0.658	0.713	0.765	0.811	0.852	0.890	0.924	0.952	0.978	1.000
10.0	0.000	0.321	0.370	0.397	0.426	0.466	0.508	0.556	0.610	0.662	0.715	0.763	0.811	0.852	0.888	0.923	0.953	0.980	1.000

Таблица 7 (продолжение), Параметры TG-43 для рентгеновского источника Xofter Axxent[®], 50 кВ, после фильтрации через 0,4 мм Ti на расстоянии **3 мм** от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Удаление от сферического конца трубки: 3 мм						
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
11.0	0.000	0.336	0.379	0.408	0.434	0.468	0.513	0.561	0.617	0.669	0.717	0.765	0.812	0.852	0.891	0.920	0.952	0.978	1.000
12.0	0.000	0.350	0.383	0.412	0.441	0.479	0.517	0.567	0.618	0.668	0.719	0.767	0.811	0.849	0.890	0.920	0.951	0.980	1.000

13,0	0,000	0,367	0,389	0,419	0,447	0,478	0,527	0,573	0,621	0,673	0,720	0,769	0,811	0,850	0,888	0,925	0,953	0,977	1,000
14,0	0,000	0,362	0,395	0,424	0,453	0,489	0,529	0,575	0,622	0,670	0,718	0,765	0,810	0,851	0,887	0,919	0,953	0,975	1,000
15,0	0,000	0,364	0,396	0,425	0,456	0,490	0,528	0,573	0,623	0,669	0,718	0,765	0,813	0,847	0,885	0,922	0,947	0,980	1,000

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Удаление от сферического конца трубки: 3 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
0,5	1,000	0,994	0,981	0,962	0,950	0,957	0,915	0,812	0,729	0,375	0,369	0,361	0,351	0,338	0,331	0,337	0,338	0,341	0,000
0,6	1,000	0,999	0,988	0,971	0,984	0,961	0,876	0,792	0,751	0,710	0,664	0,365	0,352	0,349	0,354	0,354	0,355	0,358	0,359
0,7	1,000	1,003	0,995	0,982	0,991	0,974	0,899	0,819	0,773	0,733	0,688	0,638	0,363	0,363	0,367	0,368	0,368	0,372	0,372
0,8	1,000	1,004	0,999	0,988	0,996	0,981	0,916	0,838	0,791	0,751	0,708	0,657	0,599	0,373	0,377	0,378	0,379	0,382	0,382
0,9	1,000	1,007	1,005	0,996	1,003	0,988	0,930	0,857	0,807	0,768	0,726	0,676	0,618	0,613	0,386	0,387	0,388	0,390	0,394
1,0	1,000	1,008	1,007	1,000	1,006	0,993	0,940	0,871	0,821	0,781	0,740	0,692	0,636	0,631	0,681	0,742	0,395	0,397	0,398
1,5	1,000	1,013	1,017	1,018	1,020	1,013	0,975	0,920	0,873	0,834	0,796	0,753	0,700	0,699	0,743	0,811	0,850	0,877	0,868
2,0	1,000	1,014	1,022	1,025	1,028	1,025	0,992	0,947	0,906	0,870	0,833	0,794	0,748	0,746	0,781	0,848	0,885	0,907	0,896
2,5	1,000	1,016	1,024	1,031	1,035	1,031	1,005	0,966	0,928	0,896	0,863	0,825	0,781	0,781	0,811	0,872	0,912	0,929	0,946
3,0	1,000	1,017	1,026	1,034	1,039	1,037	1,014	0,982	0,947	0,916	0,885	0,851	0,810	0,809	0,837	0,893	0,927	0,943	0,942
3,5	1,000	1,017	1,028	1,037	1,042	1,040	1,021	0,992	0,962	0,931	0,903	0,872	0,833	0,833	0,856	0,908	0,939	0,952	0,975
4,0	1,000	1,018	1,029	1,038	1,044	1,043	1,027	1,001	0,975	0,944	0,917	0,889	0,854	0,856	0,875	0,919	0,951	0,967	0,965
4,5	1,000	1,016	1,029	1,038	1,044	1,045	1,029	1,004	0,979	0,953	0,930	0,902	0,869	0,870	0,886	0,934	0,958	0,972	0,974
5,0	1,000	1,018	1,031	1,041	1,046	1,049	1,036	1,014	0,992	0,964	0,942	0,916	0,885	0,887	0,903	0,945	0,967	0,983	0,985
5,5	1,000	1,017	1,032	1,042	1,050	1,050	1,037	1,018	0,998	0,974	0,953	0,928	0,897	0,900	0,915	0,954	0,976	0,992	1,008
6,0	1,000	1,019	1,034	1,043	1,053	1,054	1,043	1,024	1,006	0,984	0,963	0,939	0,912	0,910	0,924	0,965	0,985	0,994	1,002

Таблица 7 (продолжение), Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xofig Axxent, 50 кВ, после фильтрации через 0,4 мм Ti на расстоянии **3 мм** от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Удаление от сферического конца трубки: 3 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
6,5	1,000	1,018	1,032	1,044	1,050	1,054	1,046	1,030	1,010	0,990	0,969	0,949	0,924	0,917	0,933	0,969	0,987	1,000	1,005

7.0	1.000	1.019	1.038	1.045	1.054	1.058	1.049	1.035	1.019	0.997	0.982	0.956	0.933	0.930	0.947	0.978	1.000	1.009	1.009
7.5	1.000	1.017	1.033	1.044	1.052	1.057	1.049	1.034	1.019	1.000	0.984	0.963	0.936	0.942	0.953	0.981	0.997	1.006	1.011
8.0	1.000	1.021	1.039	1.052	1.058	1.064	1.056	1.043	1.030	1.008	0.990	0.972	0.951	0.949	0.962	0.992	1.006	1.018	0.992
8.5	1.000	1.019	1.037	1.049	1.058	1.063	1.055	1.046	1.028	1.015	0.996	0.977	0.955	0.954	0.966	0.993	1.010	1.021	1.044
9.0	1.000	1.017	1.033	1.045	1.055	1.056	1.051	1.045	1.031	1.013	0.998	0.982	0.957	0.959	0.967	0.990	1.010	1.020	1.008
9.5	1.000	1.018	1.038	1.051	1.056	1.061	1.062	1.052	1.037	1.022	1.008	0.987	0.967	0.970	0.980	1.002	1.019	1.028	1.051
10.0	1.000	1.020	1.035	1.049	1.058	1.063	1.059	1.052	1.041	1.028	1.008	0.991	0.973	0.968	0.981	1.005	1.024	1.032	1.005
11.0	1.000	1.016	1.036	1.049	1.062	1.065	1.060	1.053	1.045	1.030	1.015	1.002	0.987	0.984	0.990	1.004	1.019	1.038	1.060
12.0	1.000	1.022	1.038	1.048	1.061	1.066	1.064	1.057	1.050	1.035	1.028	1.015	0.993	0.990	1.000	1.017	1.040	1.044	1.018
13.0	1.000	1.023	1.037	1.056	1.063	1.066	1.069	1.067	1.056	1.046	1.034	1.023	0.999	0.994	1.003	1.026	1.041	1.033	1.061
14.0	1.000	1.025	1.037	1.057	1.062	1.069	1.074	1.062	1.057	1.045	1.037	1.016	1.003	1.004	1.016	1.027	1.053	1.041	1.010
15.0	1.000	1.015	1.039	1.054	1.063	1.070	1.064	1.069	1.062	1.050	1.030	1.024	1.021	1.010	1.015	1.029	1.037	1.047	1.095

Таблица 8. Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xoft Axxent, 50 кВ, после фильтрации через 0.4 мм Ti на расстоянии **6 мм** от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 6 мм						
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
0,5	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,684	0,772	0,840	0,896	0,937	0,968	0,987	0,996	1,000	
0,6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,398	0,534	0,652	0,748	0,817	0,875	0,921	0,955	0,980	0,994	1,000	
0,7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,279	0,398	0,521	0,634	0,733	0,803	0,862	0,910	0,947	0,975	0,993	1,000	
0,8	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,206	0,289	0,397	0,514	0,624	0,720	0,791	0,850	0,901	0,936	0,966	0,987	1,000	
0,9	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,134	0,221	0,300	0,403	0,514	0,618	0,713	0,786	0,848	0,897	0,936	0,965	0,988	1,000	
1,0	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,149	0,234	0,309	0,408	0,513	0,616	0,706	0,782	0,841	0,890	0,930	0,963	0,986	1,000	
1,5	0,000	0,000	0,000	0,135	0,168	0,205	0,280	0,346	0,436	0,527	0,617	0,703	0,776	0,833	0,881	0,921	0,956	0,980	1,000	
2,0	0,000	0,000	0,000	0,177	0,207	0,247	0,315	0,380	0,460	0,543	0,626	0,705	0,778	0,834	0,880	0,923	0,955	0,981	1,000	

2,5	0,000	0,000	0,174	0,212	0,243	0,278	0,343	0,405	0,482	0,561	0,639	0,714	0,779	0,835	0,884	0,921	0,955	0,980	1,000
3,0	0,000	0,000	0,200	0,239	0,269	0,306	0,367	0,428	0,501	0,576	0,651	0,721	0,788	0,839	0,880	0,923	0,954	0,981	1,000
3,5	0,000	0,000	0,225	0,262	0,291	0,333	0,388	0,449	0,518	0,591	0,659	0,730	0,789	0,841	0,883	0,921	0,950	0,981	1,000
4,0	0,000	0,000	0,245	0,284	0,313	0,352	0,410	0,463	0,531	0,601	0,669	0,733	0,794	0,843	0,885	0,922	0,954	0,981	1,000
4,5	0,000	0,194	0,266	0,299	0,323	0,366	0,424	0,476	0,544	0,608	0,673	0,736	0,796	0,840	0,884	0,918	0,952	0,975	1,000
5,0	0,000	0,215	0,284	0,317	0,345	0,385	0,434	0,493	0,555	0,618	0,682	0,745	0,801	0,846	0,886	0,925	0,955	0,980	1,000
5,5	0,000	0,236	0,298	0,328	0,355	0,396	0,446	0,502	0,564	0,626	0,689	0,743	0,801	0,844	0,886	0,922	0,955	0,976	1,000
6,0	0,000	0,255	0,310	0,343	0,367	0,408	0,456	0,513	0,572	0,633	0,696	0,749	0,806	0,846	0,890	0,923	0,952	0,981	1,000
6,5	0,000	0,260	0,316	0,352	0,380	0,420	0,466	0,521	0,578	0,636	0,699	0,751	0,806	0,846	0,890	0,923	0,951	0,980	1,000
7,0	0,000	0,276	0,333	0,360	0,394	0,429	0,476	0,526	0,585	0,645	0,703	0,761	0,813	0,850	0,892	0,925	0,954	0,981	1,000
7,5	0,000	0,287	0,339	0,367	0,395	0,435	0,481	0,534	0,587	0,645	0,705	0,761	0,810	0,851	0,892	0,922	0,949	0,978	1,000
8,0	0,000	0,297	0,348	0,381	0,407	0,440	0,491	0,544	0,595	0,660	0,710	0,764	0,816	0,855	0,899	0,928	0,958	0,985	1,000
8,5	0,000	0,302	0,350	0,380	0,414	0,450	0,495	0,549	0,601	0,659	0,710	0,763	0,811	0,846	0,890	0,929	0,960	0,980	1,000
9,0	0,000	0,317	0,365	0,381	0,413	0,454	0,500	0,544	0,596	0,657	0,704	0,756	0,810	0,845	0,884	0,922	0,950	0,975	1,000
9,5	0,000	0,326	0,372	0,392	0,420	0,463	0,505	0,559	0,610	0,659	0,715	0,767	0,813	0,854	0,892	0,927	0,953	0,977	1,000
10,0	0,000	0,314	0,372	0,396	0,426	0,470	0,510	0,559	0,612	0,665	0,720	0,764	0,813	0,854	0,890	0,927	0,957	0,986	1,000

Таблица 8 (продолжение), Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xofter Axxent, 50 кВ, после фильтрации через 0,4 мм Ti на расстоянии **6 мм** от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 6 мм						
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	
11.0	0.000	0.333	0.377	0.409	0.436	0.466	0.513	0.563	0.623	0.673	0.719	0.767	0.816	0.855	0.898	0.923	0.956	0.980	1.000	
12.0	0.000	0.356	0.380	0.413	0.443	0.481	0.515	0.572	0.620	0.669	0.722	0.768	0.813	0.850	0.892	0.924	0.956	0.984	1.000	
13.0	0.000	0.376	0.388	0.419	0.448	0.477	0.531	0.577	0.624	0.676	0.721	0.771	0.812	0.851	0.890	0.926	0.955	0.979	1.000	
14.0	0.000	0.360	0.393	0.426	0.456	0.493	0.532	0.578	0.624	0.671	0.716	0.764	0.811	0.852	0.888	0.922	0.955	0.974	1.000	
15.0	0.000	0.364	0.394	0.425	0.459	0.493	0.528	0.574	0.622	0.668	0.718	0.767	0.816	0.847	0.887	0.925	0.947	0.984	1.000	

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 6 мм						
-----------------	--	--	--	--	--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
0,5	1,000	0,992	0,974	0,952	0,919	0,875	0,821	0,762	0,698	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
0,6	1,000	0,999	0,987	0,966	0,936	0,898	0,848	0,792	0,728	0,657	0,580	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
0,7	1,000	1,004	0,994	0,975	0,950	0,915	0,867	0,814	0,752	0,683	0,608	0,524	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
0,8	1,000	1,003	0,997	0,980	0,960	0,926	0,882	0,828	0,771	0,704	0,629	0,545	0,455	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
0,9	1,000	1,007	1,003	0,989	0,970	0,937	0,897	0,844	0,788	0,722	0,650	0,568	0,478	0,461	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
1,0	1,000	1,008	1,005	0,992	0,975	0,945	0,907	0,857	0,802	0,736	0,666	0,588	0,500	0,482	0,574	0,695	0,000	0,000	0,000
1,5	1,000	1,012	1,014	1,011	0,995	0,975	0,945	0,902	0,854	0,795	0,731	0,659	0,580	0,563	0,646	0,780	0,857	0,908	0,877
2,0	1,000	1,012	1,020	1,018	1,007	0,994	0,966	0,927	0,886	0,834	0,773	0,709	0,641	0,622	0,688	0,817	0,892	0,937	0,907
2,5	1,000	1,016	1,022	1,024	1,017	1,002	0,980	0,949	0,908	0,863	0,808	0,748	0,681	0,666	0,724	0,843	0,919	0,953	0,974
3,0	1,000	1,017	1,023	1,028	1,023	1,013	0,991	0,966	0,928	0,885	0,835	0,779	0,717	0,703	0,755	0,863	0,930	0,962	0,959
3,5	1,000	1,016	1,027	1,031	1,026	1,016	1,000	0,975	0,945	0,901	0,854	0,804	0,747	0,735	0,776	0,877	0,938	0,965	1,012
4,0	1,000	1,017	1,027	1,032	1,030	1,021	1,006	0,984	0,959	0,915	0,871	0,825	0,772	0,765	0,800	0,886	0,949	0,980	0,966
4,5	1,000	1,014	1,026	1,032	1,030	1,024	1,010	0,986	0,959	0,923	0,884	0,841	0,790	0,783	0,812	0,905	0,952	0,981	0,982
5,0	1,000	1,018	1,028	1,036	1,031	1,031	1,019	0,999	0,976	0,934	0,900	0,858	0,812	0,805	0,834	0,918	0,959	0,993	0,996
5,5	1,000	1,017	1,030	1,037	1,039	1,032	1,019	1,001	0,980	0,947	0,911	0,872	0,828	0,823	0,851	0,927	0,969	1,003	1,020
6,0	1,000	1,018	1,033	1,038	1,043	1,037	1,027	1,009	0,990	0,959	0,924	0,887	0,848	0,834	0,861	0,939	0,979	0,997	1,007

Таблица 8 (продолжение), Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xofig Axxent, 50 кВ, после фильтрации через 0,4 мм Ti на расстоянии **6 мм** от сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Удаление от сферического конца трубки: 6 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	
6,5	1,000	1,017	1,030	1,039	1,039	1,039	1,031	1,018	0,993	0,964	0,931	0,901	0,864	0,845	0,870	0,943	0,979	1,001	1,016	
7,0	1,000	1,018	1,040	1,041	1,046	1,043	1,035	1,022	1,005	0,973	0,950	0,908	0,875	0,861	0,892	0,952	0,997	1,015	1,023	
7,5	1,000	1,013	1,029	1,038	1,041	1,041	1,033	1,018	0,999	0,976	0,949	0,915	0,875	0,878	0,898	0,954	0,984	1,005	1,035	
8,0	1,000	1,022	1,040	1,051	1,052	1,055	1,046	1,032	1,018	0,985	0,958	0,928	0,900	0,888	0,910	0,969	0,997	1,020	0,979	
8,5	1,000	1,019	1,036	1,045	1,051	1,051	1,041	1,032	1,009	0,994	0,963	0,932	0,900	0,891	0,913	0,966	1,000	1,022	1,064	
9,0	1,000	1,015	1,029	1,038	1,045	1,038	1,032	1,030	1,015	0,987	0,963	0,937	0,899	0,898	0,911	0,958	0,999	1,016	0,978	

9,5	1,000	1,017	1,037	1,047	1,044	1,047	1,050	1,040	1,021	0,999	0,977	0,944	0,913	0,911	0,930	0,975	1,010	1,032	1,060
10,0	1,000	1,022	1,033	1,046	1,050	1,051	1,046	1,039	1,029	1,010	0,976	0,951	0,924	0,908	0,931	0,981	1,019	1,035	0,999
11,0	1,000	1,014	1,036	1,045	1,057	1,055	1,047	1,040	1,032	1,008	0,983	0,964	0,943	0,932	0,943	0,974	1,001	1,037	1,111
12,0	1,000	1,024	1,039	1,042	1,056	1,057	1,051	1,044	1,038	1,014	1,003	0,980	0,947	0,937	0,957	0,990	1,034	1,042	1,016
13,0	1,000	1,022	1,033	1,053	1,056	1,052	1,056	1,055	1,041	1,027	1,007	0,991	0,951	0,937	0,958	1,002	1,028	1,012	1,075
14,0	1,000	1,028	1,033	1,056	1,052	1,059	1,065	1,046	1,040	1,022	1,009	0,976	0,955	0,955	0,979	0,999	1,048	1,024	0,975
15,0	1,000	1,010	1,037	1,052	1,057	1,062	1,047	1,057	1,048	1,029	0,994	0,986	0,987	0,961	0,970	0,997	1,015	1,033	1,101

Таблица 9, Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xofig Axxent 50 кВ после фильтрации в 0,4 мм Ti на расстоянии в **12 мм** сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)							Отведение от сферического конца: 12 мм					
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
0.5	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.684	0.773	0.843	0.898	0.940	0.969	0.989	0.998	1.000
0.6	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.398	0.532	0.652	0.748	0.818	0.876	0.922	0.956	0.979	0.994	1.000
0.7	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.279	0.397	0.520	0.634	0.732	0.802	0.862	0.910	0.947	0.973	0.991	1.000
0.8	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.207	0.290	0.400	0.515	0.625	0.720	0.793	0.853	0.901	0.940	0.969	0.988	1.000
0.9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.135	0.221	0.300	0.404	0.514	0.620	0.713	0.787	0.847	0.896	0.936	0.966	0.987	1.000
1.0	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.151	0.234	0.309	0.409	0.514	0.617	0.708	0.783	0.842	0.892	0.932	0.964	0.986	1.000
1.5	0.000	0.000	0.000	0.136	0.168	0.205	0.279	0.348	0.436	0.527	0.618	0.703	0.777	0.834	0.884	0.924	0.957	0.983	1.000
2.0	0.000	0.000	0.000	0.178	0.208	0.246	0.313	0.379	0.461	0.544	0.629	0.708	0.778	0.834	0.881	0.922	0.955	0.981	1.000
2.5	0.000	0.000	0.169	0.211	0.241	0.279	0.343	0.406	0.482	0.562	0.640	0.714	0.782	0.836	0.883	0.922	0.954	0.981	1.000
3.0	0.000	0.000	0.201	0.239	0.268	0.306	0.367	0.428	0.501	0.576	0.650	0.722	0.785	0.838	0.883	0.921	0.953	0.980	1.000
3.5	0.000	0.000	0.226	0.262	0.291	0.331	0.388	0.448	0.518	0.589	0.661	0.729	0.790	0.841	0.884	0.922	0.953	0.979	1.000
4.0	0.000	0.000	0.247	0.282	0.311	0.351	0.406	0.464	0.531	0.600	0.669	0.735	0.794	0.843	0.886	0.923	0.954	0.980	1.000
4.5	0.000	0.191	0.266	0.299	0.329	0.368	0.422	0.478	0.543	0.610	0.676	0.740	0.797	0.845	0.886	0.922	0.953	0.979	1.000
5.0	0.000	0.216	0.282	0.314	0.344	0.382	0.435	0.491	0.554	0.619	0.683	0.744	0.799	0.847	0.887	0.923	0.954	0.978	1.000
5.5	0.000	0.236	0.297	0.328	0.356	0.395	0.447	0.502	0.563	0.626	0.688	0.747	0.802	0.848	0.888	0.922	0.953	0.978	1.000
6.0	0.000	0.251	0.308	0.340	0.370	0.408	0.458	0.512	0.572	0.633	0.694	0.752	0.804	0.850	0.890	0.924	0.954	0.980	1.000
6.5	0.000	0.266	0.320	0.351	0.379	0.417	0.466	0.520	0.578	0.638	0.696	0.754	0.805	0.849	0.889	0.923	0.953	0.978	1.000
7.0	0.000	0.277	0.330	0.361	0.389	0.426	0.474	0.528	0.585	0.643	0.702	0.758	0.809	0.852	0.890	0.924	0.954	0.979	1.000
7.5	0.000	0.289	0.339	0.368	0.398	0.434	0.482	0.533	0.591	0.648	0.705	0.760	0.810	0.854	0.892	0.925	0.954	0.979	1.000
8.0	0.000	0.299	0.346	0.377	0.405	0.442	0.489	0.540	0.596	0.652	0.707	0.762	0.811	0.853	0.891	0.924	0.954	0.979	1.000
8.5	0.000	0.309	0.356	0.382	0.411	0.448	0.494	0.545	0.600	0.657	0.711	0.765	0.812	0.854	0.891	0.926	0.953	0.979	1.000
9.0	0.000	0.315	0.360	0.388	0.416	0.454	0.500	0.548	0.603	0.658	0.712	0.764	0.812	0.854	0.890	0.922	0.953	0.979	1.000
9.5	0.000	0.322	0.367	0.395	0.423	0.459	0.505	0.554	0.607	0.661	0.715	0.767	0.813	0.856	0.892	0.923	0.953	0.979	1.000
10.0	0.000	0.331	0.369	0.399	0.428	0.463	0.509	0.557	0.610	0.664	0.715	0.768	0.813	0.854	0.892	0.924	0.954	0.977	1.000

Таблица 9 (продолжение), Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xoft Axxent 50 кВ после фильтрации в 0,4 мм Ti на расстоянии в **12 мм** сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Отведение от сферического конца: 12 мм						
Радиус (см)	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90
11.0	0.000	0.340	0.381	0.406	0.433	0.471	0.515	0.564	0.615	0.668	0.719	0.768	0.813	0.854	0.890	0.923	0.951	0.977	1.000
12.0	0.000	0.347	0.387	0.413	0.441	0.477	0.521	0.567	0.619	0.670	0.720	0.770	0.814	0.853	0.890	0.920	0.950	0.977	1.000
13.0	0.000	0.359	0.392	0.421	0.449	0.480	0.524	0.571	0.621	0.674	0.722	0.770	0.815	0.853	0.891	0.924	0.951	0.977	1.000
14.0	0.000	0.364	0.398	0.425	0.451	0.489	0.528	0.576	0.624	0.674	0.723	0.772	0.815	0.855	0.892	0.921	0.952	0.978	1.000
15.0	0.000	0.367	0.403	0.425	0.455	0.488	0.533	0.576	0.626	0.675	0.722	0.769	0.815	0.852	0.889	0.921	0.951	0.977	1.000

50 кВ+0.4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Отведение от сферического конца: 12 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
0.5	1.000	0.993	0.978	0.952	0.918	0.875	0.824	0.766	0.700	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
0.6	1.000	0.998	0.986	0.966	0.936	0.897	0.849	0.793	0.729	0.658	0.580	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
0.7	1.000	1.001	0.993	0.976	0.949	0.913	0.868	0.814	0.752	0.682	0.605	0.521	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
0.8	1.000	1.004	0.998	0.984	0.959	0.926	0.883	0.831	0.771	0.702	0.627	0.544	0.451	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
0.9	1.000	1.006	1.002	0.990	0.968	0.937	0.896	0.846	0.787	0.720	0.645	0.563	0.471	0.395	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
1.0	1.000	1.007	1.005	0.995	0.975	0.945	0.906	0.858	0.799	0.734	0.660	0.579	0.489	0.415	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
1.5	1.000	1.012	1.015	1.010	0.995	0.972	0.940	0.898	0.847	0.788	0.720	0.645	0.559	0.494	0.415	0.335	0.000	0.000	0.000
2.0	1.000	1.013	1.018	1.017	1.006	0.988	0.960	0.924	0.878	0.824	0.762	0.692	0.613	0.555	0.486	0.434	0.784	0.970	1.032
2.5	1.000	1.014	1.021	1.022	1.015	0.999	0.974	0.942	0.900	0.851	0.794	0.729	0.656	0.603	0.541	0.497	0.816	0.993	1.042
3.0	1.000	1.014	1.023	1.025	1.019	1.006	0.985	0.956	0.918	0.871	0.818	0.758	0.689	0.641	0.584	0.544	0.832	1.000	1.040
3.5	1.000	1.015	1.025	1.028	1.024	1.013	0.994	0.968	0.932	0.889	0.840	0.783	0.718	0.673	0.620	0.585	0.848	1.004	1.040
4.0	1.000	1.016	1.026	1.030	1.026	1.017	1.001	0.977	0.944	0.903	0.857	0.804	0.743	0.700	0.650	0.618	0.858	1.004	1.042
4.5	1.000	1.015	1.027	1.031	1.029	1.021	1.006	0.983	0.952	0.915	0.872	0.821	0.763	0.723	0.675	0.647	0.867	1.000	1.026
5.0	1.000	1.015	1.028	1.033	1.032	1.025	1.011	0.990	0.962	0.926	0.885	0.838	0.782	0.743	0.698	0.673	0.875	1.000	1.031
5.5	1.000	1.015	1.028	1.033	1.033	1.027	1.015	0.996	0.970	0.935	0.896	0.850	0.798	0.761	0.718	0.694	0.882	0.998	1.041
6.0	1.000	1.017	1.029	1.036	1.037	1.031	1.021	1.001	0.978	0.944	0.908	0.863	0.813	0.778	0.736	0.715	0.890	1.003	1.041

Таблица 9 (продолжение), Параметры TG-43 для источника рентгеновского излучения Xoft Axxent 50 кВ после фильтрации в 0,4 мм Ti на расстоянии в **12 мм** сферического конца трубки

Функции анизотропии для системы координат плана лечения при 180 градусах в дистальном направлении (например, Varian BrachyVision)

50 кВ+0,4 мм Ti							Угол, BrachyVision (градусы)						Отведение от сферического конца: 12 мм						
Радиус (см)	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180
6,5	1,000	1,016	1,028	1,036	1,037	1,032	1,022	1,005	0,982	0,951	0,915	0,873	0,825	0,788	0,753	0,732	0,893	1,000	1,026
7,0	1,000	1,017	1,031	1,037	1,039	1,036	1,027	1,010	0,988	0,959	0,925	0,884	0,838	0,805	0,768	0,748	0,900	1,001	1,021
7,5	1,000	1,018	1,030	1,038	1,041	1,038	1,029	1,014	0,994	0,965	0,932	0,892	0,848	0,817	0,782	0,763	0,908	0,999	1,016
8,0	1,000	1,017	1,030	1,040	1,043	1,040	1,032	1,018	0,997	0,971	0,938	0,902	0,857	0,828	0,795	0,777	0,912	0,998	1,015
8,5	1,000	1,017	1,031	1,041	1,043	1,041	1,035	1,023	1,002	0,975	0,945	0,909	0,867	0,837	0,805	0,785	0,915	0,999	1,035
9,0	1,000	1,016	1,031	1,040	1,043	1,042	1,035	1,024	1,003	0,979	0,950	0,915	0,874	0,847	0,813	0,799	0,918	1,000	1,030
9,5	1,000	1,017	1,031	1,043	1,046	1,044	1,039	1,027	1,008	0,986	0,958	0,922	0,880	0,857	0,826	0,810	0,924	0,995	1,019
10,0	1,000	1,017	1,031	1,041	1,046	1,047	1,039	1,030	1,010	0,987	0,960	0,927	0,888	0,862	0,834	0,821	0,928	1,000	0,997
11,0	1,000	1,016	1,031	1,042	1,046	1,046	1,042	1,033	1,016	0,995	0,969	0,937	0,902	0,876	0,847	0,837	0,932	1,002	1,005
12,0	1,000	1,018	1,032	1,042	1,048	1,049	1,046	1,037	1,021	0,999	0,976	0,946	0,912	0,889	0,863	0,852	0,938	0,995	1,001
13,0	1,000	1,021	1,033	1,048	1,052	1,055	1,050	1,045	1,027	1,009	0,987	0,957	0,925	0,900	0,876	0,862	0,945	1,007	1,019
14,0	1,000	1,020	1,034	1,048	1,054	1,055	1,054	1,046	1,033	1,013	0,991	0,964	0,932	0,907	0,885	0,879	0,952	1,006	1,002
15,0	1,000	1,019	1,035	1,046	1,053	1,055	1,053	1,048	1,036	1,018	0,993	0,968	0,941	0,916	0,894	0,885	0,951	1,003	1,058

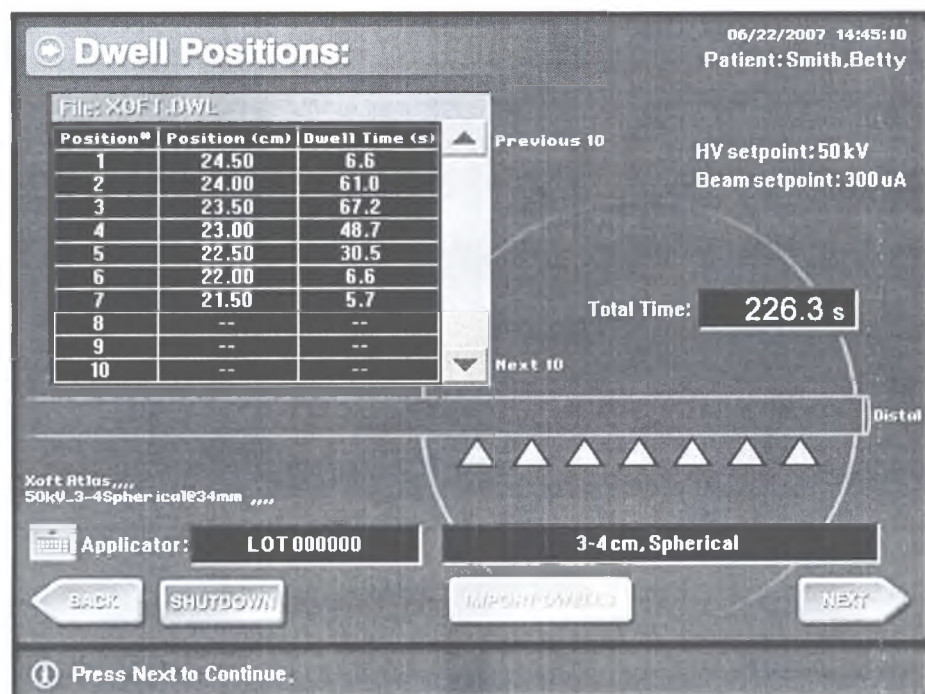
3.1.13 Пример прерванного сеанса облучения

В Приложении D показаны текстовые файлы по облучению, как для стандартного сеанса облучения, так и для прерванного (файл частичного облучения), в том виде, в котором они сохраняются на флэш-накопителе USB для передачи и/или распечатки. На рисунках и в тексте ниже представлено дальнейшее объяснение того, в какой последовательности операций данные файлы по облучению используются в устройстве Axxent, а также демонстрация того, что пользователь увидит на экранах контроллера.

На следующем примере показана последовательность изображений экрана в пользовательском интерфейсе, в котором отображаются файлы по облучению для стандартного сеанса облучения, а затем полученный файл по прерванному сеансу облучения. Файлы содержат информацию о положениях радиоактивного источника и времени облучения в каждом положении.

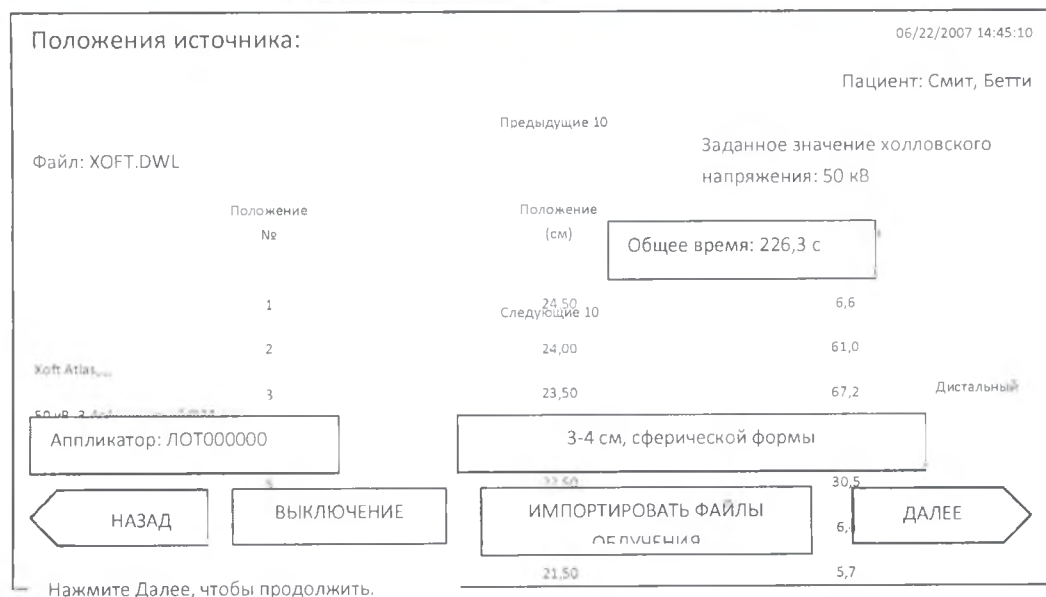
Стандартный сеанс облучения

Пример начинается с запланированных положений источника и времени облучения (изображение экрана № 1).



Изображение экрана № 1. Положения источника и время облучения

Отображение информации о положениях источника и времени облучения в том виде, в котором она введена из плана облучения.



В следующем шаге процедуры завершается калибровка источника, а также определяется и отображается калибровочный коэффициент.

Калибровка завершена:

06/09/2011 15:01:06

Температура окружающей среды: (15,0-35,0°C)

Пациент: Смит, Бетти
22,0 °C

760,00 мм рт.ст.

Мощность излучения успешно откалибрована при 50 кВ.

Скорректированный ионный ток: 100,00 нА Max: 100 нА

Компенсированная мощность кермы в воздухе: 130000 $\mu\text{Гр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{А}^{-1}$ Min: 100 нА

Коэффициент калибровки: $1,06 \cdot 110000 / 130000 = 0,897$

Согласно замерам

Значения мощности кермы в воздухе - $\mu\text{Гр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$

55000 165000

Стандартная

НАЗАД СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ КАЛИБРОВКИ ДАЛЕЕ

Подключите флэш-накопитель USB, чтобы продолжить.

Изображение экрана № 3 показывает шкалу времени облучения (зеленого цвета), полученную путем умножения исходного времени облучения (нескорректированного времени) на калибровочный коэффициент. Полученные значения представляют собой надлежащее время облучения для данного источника и температуры и давления окружающей среды.

Confirm Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:05 Patient: Smith, Betty

File: XOFT.DWL

Position#	Position (cm)	Dwell Time (s)
1	24.50	5.9
2	24.00	54.7
3	23.50	60.3
4	23.00	43.7
5	22.50	27.4
6	22.00	5.9
7	21.50	5.1
8	--	--
9	--	--
10	--	--

Previous 10 HV setpoint: 50kV
Beam setpoint: 300uA

Unadjusted Time: **226.3 s**

Cal Ratio: **0.897**

Total Time: **203.0 s** Next 10

Distal

Xoft Atlas 50kV_3-4SpherIco@34mm

Applicator: AOS3400000000000 - 3-4 cm, Spherical Channel Depth: 25.10 cm

Source: S/N 000945 - Axxent 25cm Source Length: 25.00 cm

BACK SHUTDOWN CONFIRM

Verify dwell s and press Confirm to continue.

Изображение экрана № 3. Скорректированное время облучения

Общее время облучения, вычисляемое с помощью плана облучения, на данном экране отображается как «нескорректированное время». Время облучения, отображенное в зеленом цвете,

Подтвердить положения источника: 06/22/2007 14:45:10

Файл: XOFT.DWL

Положение №

Полож (с)

Время до корректировок: **226.3 s**

Коэффициент калибровки: **0.897**

Заданное значение холловского напряжения: 50 кВ

Следующие 10

Distal

Xoft Atlas 50 кВ_3-4сферический@34 мм

Аппликатор: AOS34000000000000 - 3-4см, сферический Глубина канала: 25,10 см

24,50 5,9

24,00 54,7

23,50 60,3

23,00 43,7

22,50 27,4

22,00 5,9

21,50 5,1

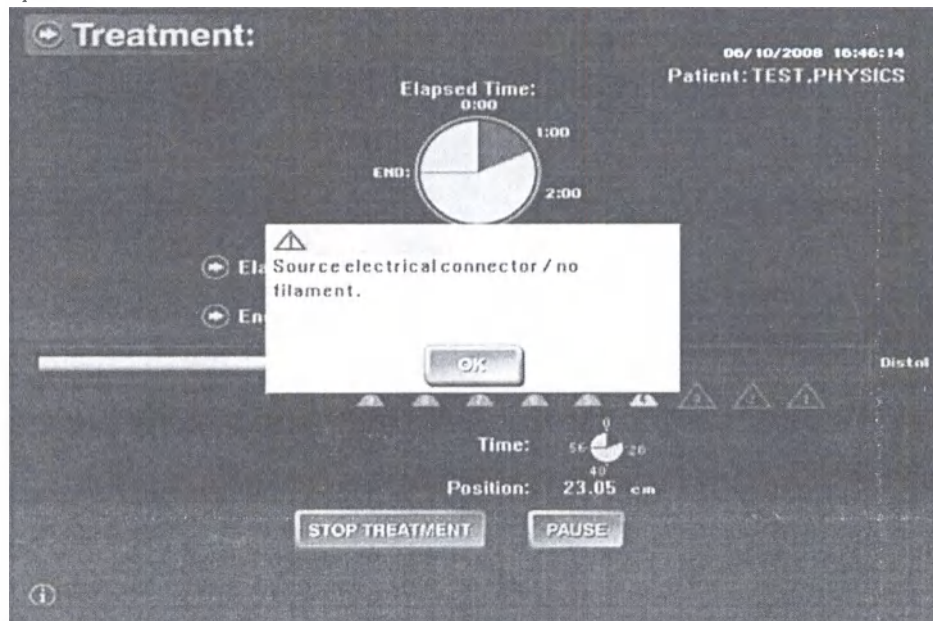
НАЗАД ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПОДТВЕРДИТЬ

Проверьте положения источника и нажмите Подтвердить, чтобы продолжить.

После подтверждения информации на экране № 3 оператор может приступить к облучению пациента.

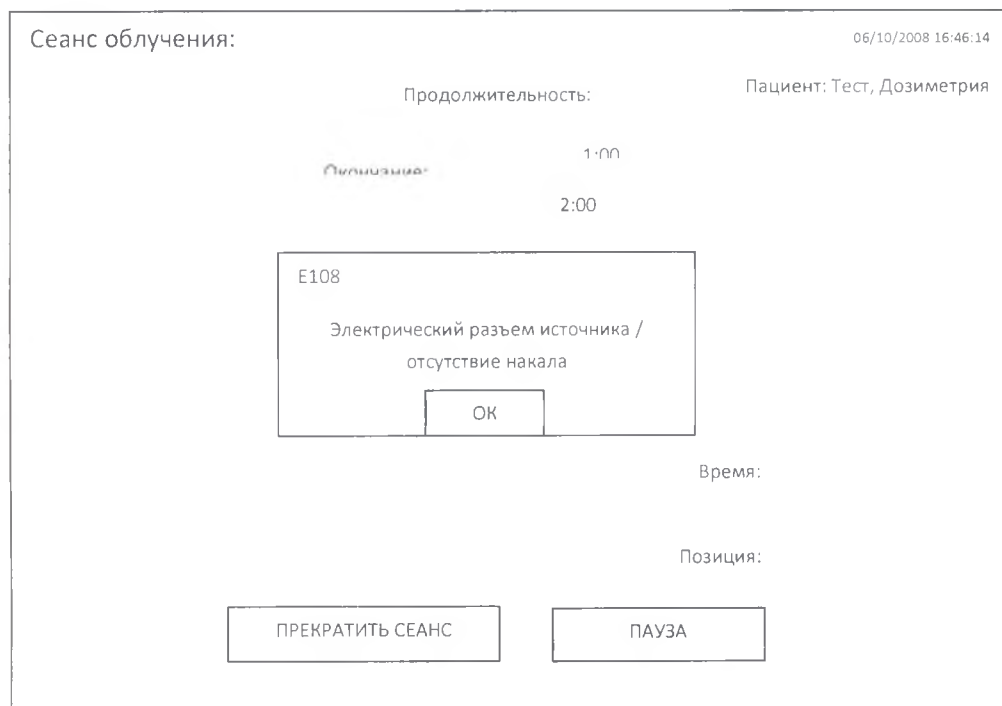
Прерванный сеанс облучения

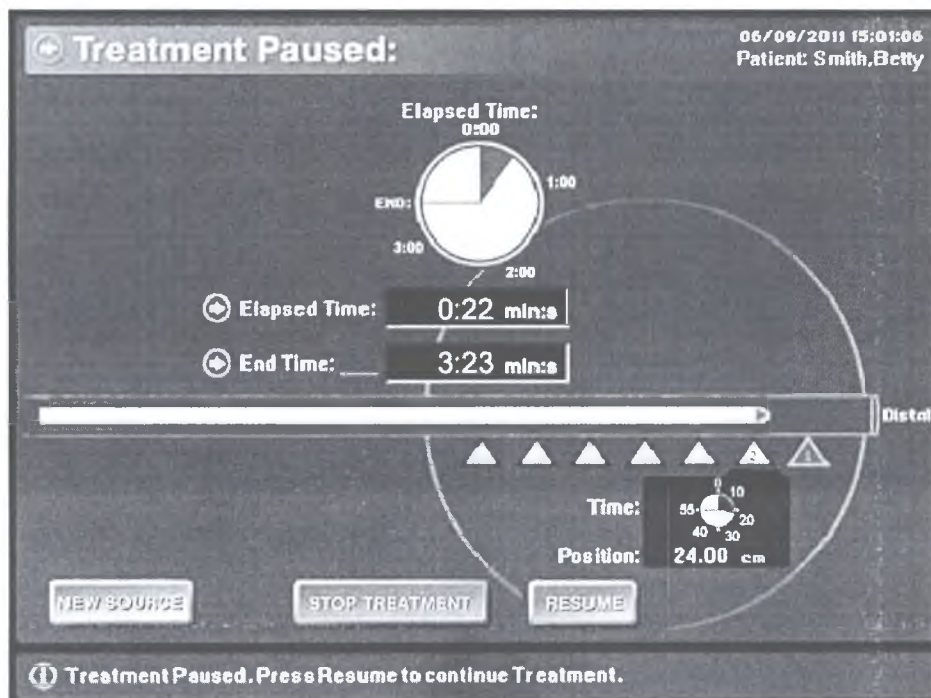
На изображении экрана № 4 показан пример прерванного сеанса облучения. Сеанс облучения был прерван. Нажатие на кнопку «ОК» в окне об ошибке показано на изображении экрана № 5. Предположим, что в данном примере прерывание требует прекращения облучения для подключения к новому источнику через некоторое время.



Изображение экрана № 4. Окно об ошибке при прерванном сеансе облучения

Отображается окно об ошибке с указанием причины прерывания облучения. Нажатие на кнопку ОК в окне об ошибке приводит к появлению экрана № 5.





Изображение экрана
№ 5. Экран
прерванного сеанса
облучения

На данном экране
отображаются
положения
источника, по
которым облучение
было завершено.
Общее время
произведенного

Приостановленный сеанс облучения: 06/09/2011 15:01:06

Продолжительность: Пациент: Смит, Бетти

Окончание: 1:00

3:00

2:00

Продолжительность: 0:22 мин:с

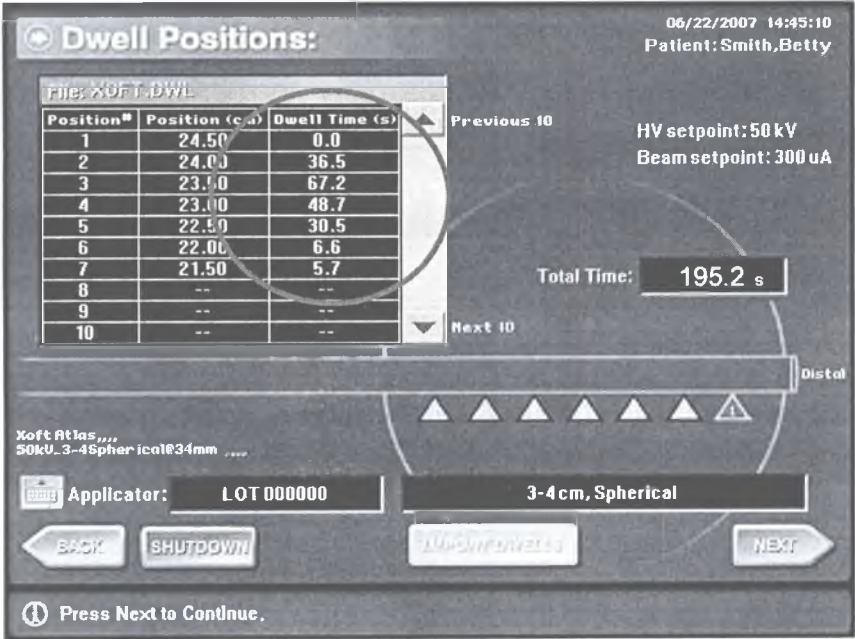
3:23 мин:с

Время:

НОВЫЙ ИСТОЧНИК ПРЕКРАТИТЬ СЕАНС ВОЗОБНОВИТЬ

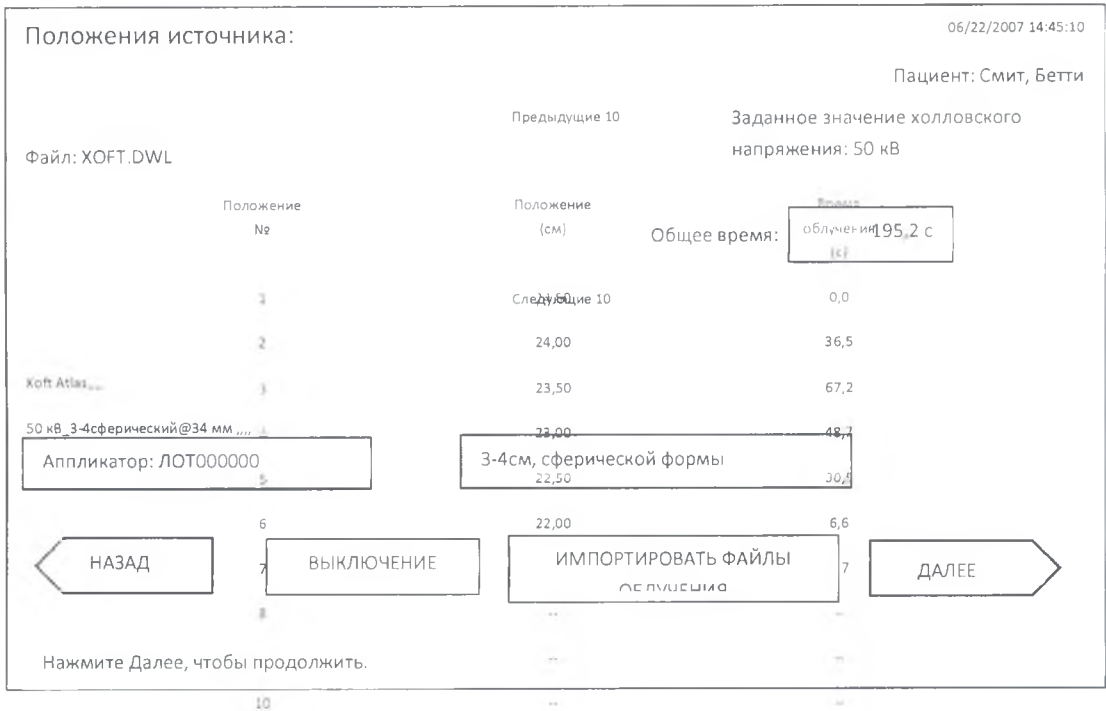
Сеанс облучения приостановлен. Нажмите Возобновить, чтобы продолжить.

Содержание файла частичного облучения формируется следующим образом. Система автоматически устанавливает время для завершённых положений источника в значении 0. Система автоматически изменяет калибровочный коэффициент, возвращая значения оставшегося времени облучения до значений нескорректированного времени, включая оставшееся время на частично завершённое положение радиоактивного источника. Время в файлах частичного облучения – это всегда нескорректированное время.



Изображение экрана № 6. Файл частичного облучения

На данном экране отображается оставшееся время, необходимое для завершения терапии. Обратите внимание на то, что положения источника были скорректированы до первоначального уровня (нескорректированного времени) времени облучения (см. Изображение экрана № 1), за исключением положения № 1, в котором оставшееся время облучения составляет 0 (лечение завершено) и положения № 2, облучение в котором было частично завершено.



На изображении экрана № 7 показаны результаты подключения к системе нового источника. В точности следуя процедуре, показанной на изображении экрана № 2, пользователь выполняет калибровку, а затем подтверждает значения температуры и давления окружающей среды, и система устанавливает параметры калибровки источника. Калибровочный коэффициент корректируется на показатель ослабления аппликатора.

Calibration Completed: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Electrometer Calibration Coefficient: 1.000
Well Chamber Calibration Coefficient: $1.386 \times 10^{12} \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{A}^{-1}$

Ambient Temperature: 22.0 °C (15.0-35.0 °C)
Ambient Pressure: 760.00 mmHg (600.00-863.00 mmHg)

✓ Radiation Output has been Successfully Calibrated at 50 kV:
Corrected Ion Current: 100.00 nA
Compensated Air Kerma Strength: 118016 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$

Calibration Ratio: $1.06 \cdot 110000 / 118016 = 0.988$
[Applicator Adjusted]

Air Kerma Strength Values - $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1}$: 55000 165000
STANDARD 110000

BACK SAVE CALIBRATION DATA NEXT

① Attach USB Flash Drive to continue.

Изображение экрана № 7.
Экран калибровки нового источника

Процедура идентична показанной на изображении экрана № 2 выше, но с новым источником.

Калибровка завершена: 06/09/2011 15:01:06

Пациент: Смит, Бетти

Коэффициент калибровки электрометра: 1,000
Температура окружающей среды: 22,0 °C
(15,0-35,0°C) 760,00 мм рт.ст.

Мощность излучения успешно откалибрована на 50 кВ.

Скорректированный ионный ток: 100,00 нА Max: 100 нА

Компенсированная мощность кермы в воздухе: 118016 $\mu\text{Гр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1} \cdot \text{А}^{-1}$ Min: 100 нА

Коэффициент калибровки: $1,06 \cdot 110000 / 118016 = 0,988$

Согласно замерам

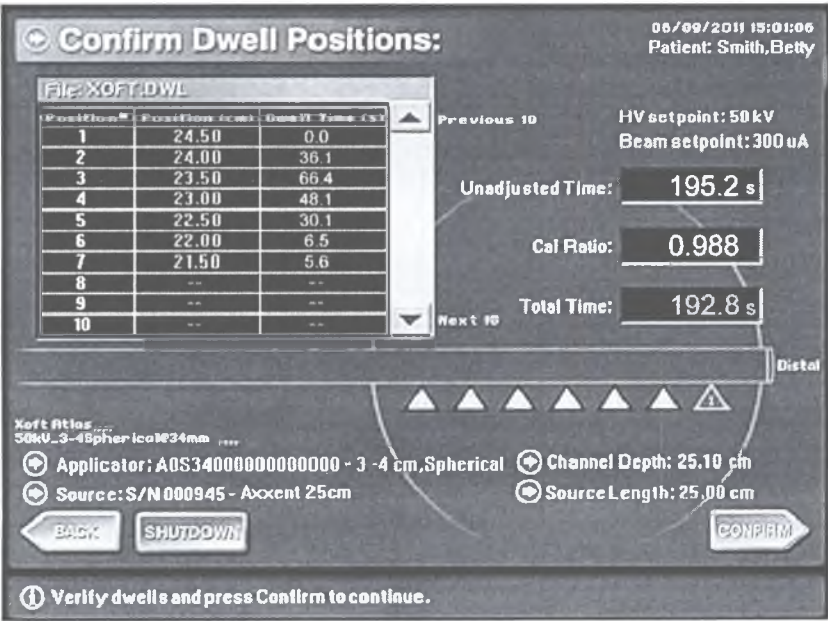
Значения мощности кермы в воздухе - $\mu\text{Гр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$: 55000 165000

Стандартная

НАЗАД СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ КАЛИБРОВКИ ДАЛЕЕ

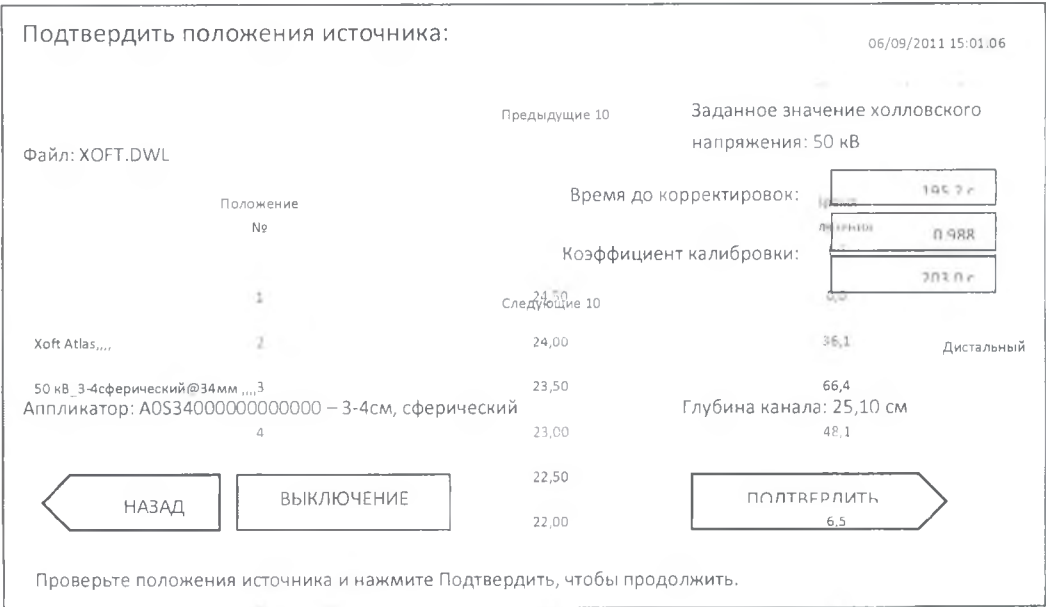
Подключите флэш-накопитель USB, чтобы продолжить.

Новый калибровочный коэффициент масштабирует время в файле частичного облучения посредством его перевода из нескорректированного времени в калиброванное время (зеленого цвета), как показано на изображении экрана № 8.

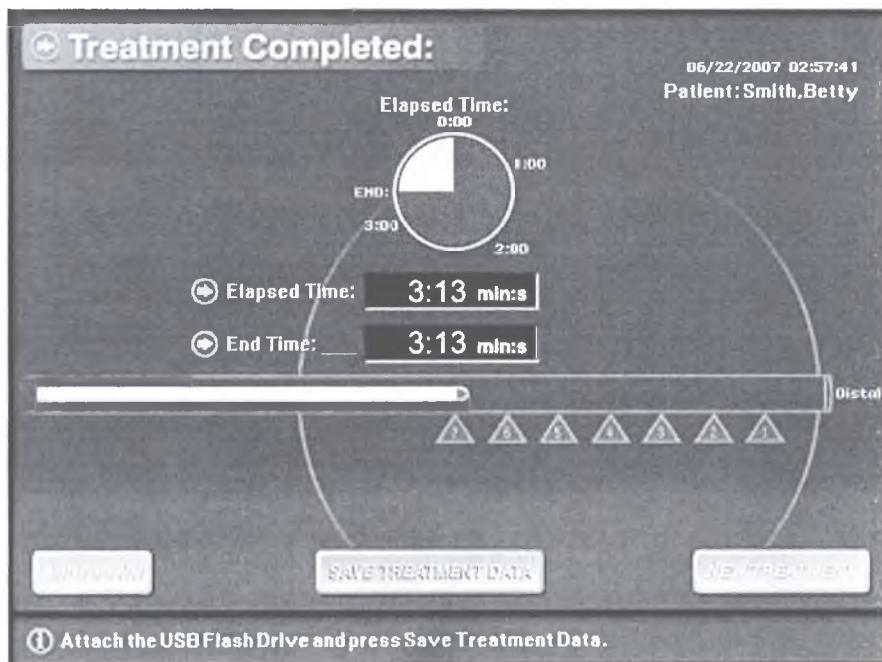


Экран № 8.
Скорректированное
время облучения

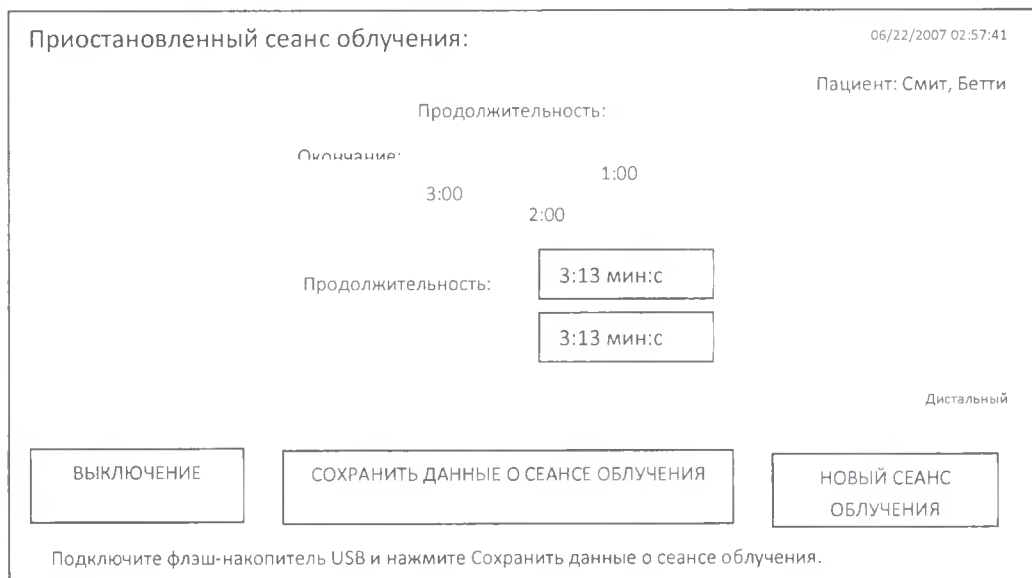
Файл облучения после
калибровки,
показывающий
значения времени с
поправкой на новый
источник и показатели
температуры и
давления окружающей
среды.



После подтверждения времени облучения устройство готова приступить к завершению прерванного облучения. В ходе облучения информация на экране посекундно обновляется (таймеры контроллера поддерживают интервалы в сотых долях секунды). Экран перестает обновляться в момент завершения сеанса облучения, поэтому отсекаются сеансы облучения, длящиеся меньше, чем целую секунду. Общее время облучения указывается с точностью до двух знаков после запятой и соответствует времени, указанному в строке «Общее время» на изображении экрана № 8 выше.



Изображение экрана № 9.
Сеанс облучения завершен
Показывает, что оставшаяся
часть сеанса облучения
была завершена.



Для последующих фракций пользователь должен воссоздать оригинальный файл с расширением `hoft.dwl` либо с помощью рабочего журнала пользователя, либо посредством прямой передачи файлов в формате DICOM, если таковое возможно.

При перезапуске контроллера после полного отключения питания, после проверки устройства (как показано в разделе 9.A.1) на дисплее контроллера появляется надпись «E125 Предыдущий сеанс облучения не завершен. Возможно, произошел сбой в системе электроснабжения». Над окном завершения сеанса облучения появляется окно об ошибке. После закрытия окна об ошибке при нажатии на кнопку «ОК» контроллер предложит

пользователю вставить флэш-накопитель USB и выбрать опцию «СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ О СЕАНСЕ ОБЛУЧЕНИЯ», чтобы скачать файл частичного облучения на флэш-накопитель USB. Новый файл будет сохранен вместо существующих XOFT.DWL файлов, ранее сохраненных на флэш-накопителе USB. Контроллер отобразит экран информации о пациенте, после чего пользователь может повторно начать облучение путем ввода информации о пациенте и аппликаторе и загрузки файла частичного облучения с того же флэш-накопителя USB. После загрузки файла частичного облучения появится экран положений источника, как показано на изображении экрана № 6 настоящего Приложения. Дальнейшее облучение проводится и завершается так, как описано в настоящем Приложении выше.

3.1.14 Описание формата файла XOFT.DWL

Файлы облучения, считываемые контроллером, представляют собой текстовые файлы, отделенные запятыми, заранее определенного формата, за исключением некоторых моделей BrachyVision с функцией экспорта файлов DICOM RT Plan (план радиотерапии). Положения источника и время облучения могут быть сгенерированы с помощью программного обеспечения для планирования терапии, которое использует параметры, соответствующие формализму TG-43 (на отдельных компакт-дисках в ресурсной папке находятся данные наборов параметра TG-43 как для одноканального, так и для цервикального аппликатора). Пожалуйста, ознакомьтесь с техническими инструкциями в ресурсной папке Axhnt для определения того, прошла ли валидацию ваша система планирования терапии. В настоящее время единственным способом передачи положений источника и времени облучения в большинстве серийных систем планирования терапии является использование рабочего журнала пользователя. Вначале оператор вводит в рабочий журнал пользователя тип аппликатора, имя пациента и идентификационный номер пациента. Затем с помощью клавиатуры вводятся отдельные положения источника и время облучения. Заполненный рабочий журнал пользователя (в том числе сгенерированная контрольная сумма) затем распечатывается для сравнения с первоначальным планом и сохраняется как файл в расширении «xoft.dwl» на флэш-накопитель USB для передачи. Подробная информация содержится в руководстве по использованию рабочего журнала пользователя.

Ключевые поля, которые должны присутствовать в файлах xoft.dwl:

- первые две строки – это имя пациента и идентификационный номер пациента, которые отображаются на экране контроллера «ПОДТВЕРДИТЬ ПОЛОЖЕНИЯ ИСТОЧНИКА»;
- рабочее напряжение источника (отмеченное знаком «!» в первом столбце);
- номинальная мощность кермы в воздухе (строка, следующая сразу за строкой рабочего напряжения);
- ряд положений источника и времени облучения (список, помеченный знаком «%» в первом столбце строки);
- поле для контрольной суммы CRC32, подтверждающей, что файл не был поврежден.

В файле могут присутствовать дополнительные строки; их наличие не нарушает процесса передачи данных.

Файл облучения на **рисунке D-1** содержит заголовок файла (который включает в себя значения рабочего напряжения источника рентгеновского излучения и номинальной мощности кермы в воздухе), входные данные по положениям источника и времени облучения, а также контрольную сумму CRC32.

Строки с информацией о положениях источника и времени облучения формируются в следующем формате:

- первый столбец – номер канала. Для одноканальных аппликаторов значение по умолчанию всегда составляет «1». Для многоканальных аппликаторов номер канала – это также по умолчанию порядок, в котором обрабатываются каналы, т.е. контроллер установит параметры облучения начиная с канала 1, а далее согласно порядковым номерам, в зависимости от номера канала;
- второй столбец – положения в сантиметрах (при этом значение 25,00 см – это дистальное положение для одноканальных аппликаторов; 50,00 см – для многоканальных аппликаторов);

- третий столбец – время в секундах (нулевые младшие разряды вводить не нужно, но во внутренней памяти данные всегда хранятся с точностью до двух десятичных знаков);
- четвертый столбец – длина аппликатора;
- пятый столбец – наименование аппликатора (в соответствии с выбранным в рабочем журнале пользователя);
- шестой столбец – наименование канала. Наименование канала не появляется в файлах XOFT.DWL, сгенерированных для одноканальных аппликаторов.

Файл частичного облучения на **рисунке D-2** содержит заголовок, дату и время прерывания сеанса облучения, значения рабочего напряжения источника рентгеновского излучения, номинальной мощности кермы в воздухе, положения источника и время облучения, а также контрольную сумму (CRC). Таблица похожа на исходный файл облучения, но не имеет полного заголовка. Наименование аппликатора также не включено в информацию о положениях источника и времени облучения. Положения источника, в которых облучение было завершено до момента прерывания, имеют время облучения, равное 0. Все данные о времени облучения в файле частичного облучения показаны с точностью до двух десятичных знаков, даже если они содержат нулевые младшие разряды.

Рисунок D-1: Содержание файла облучения:

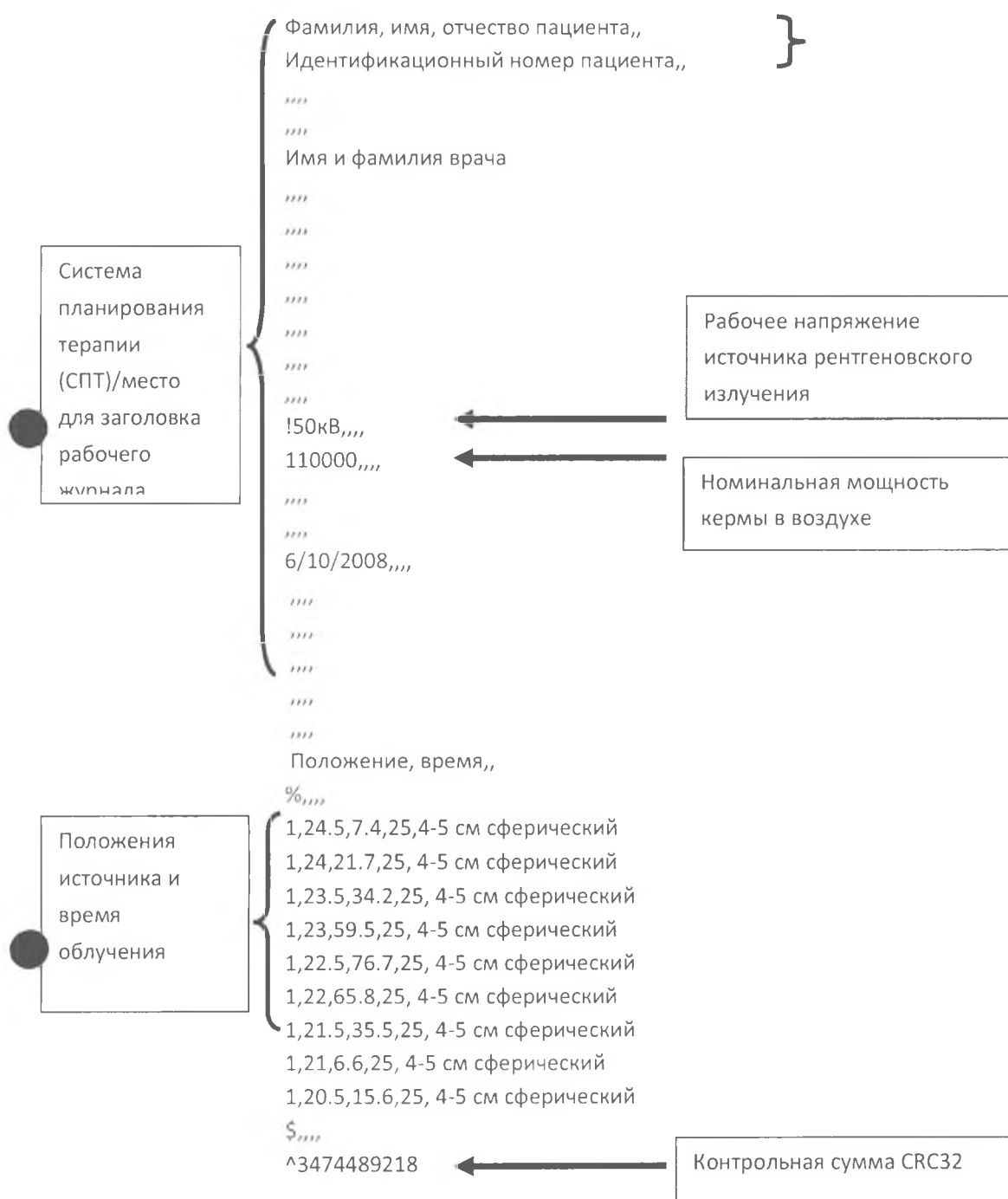
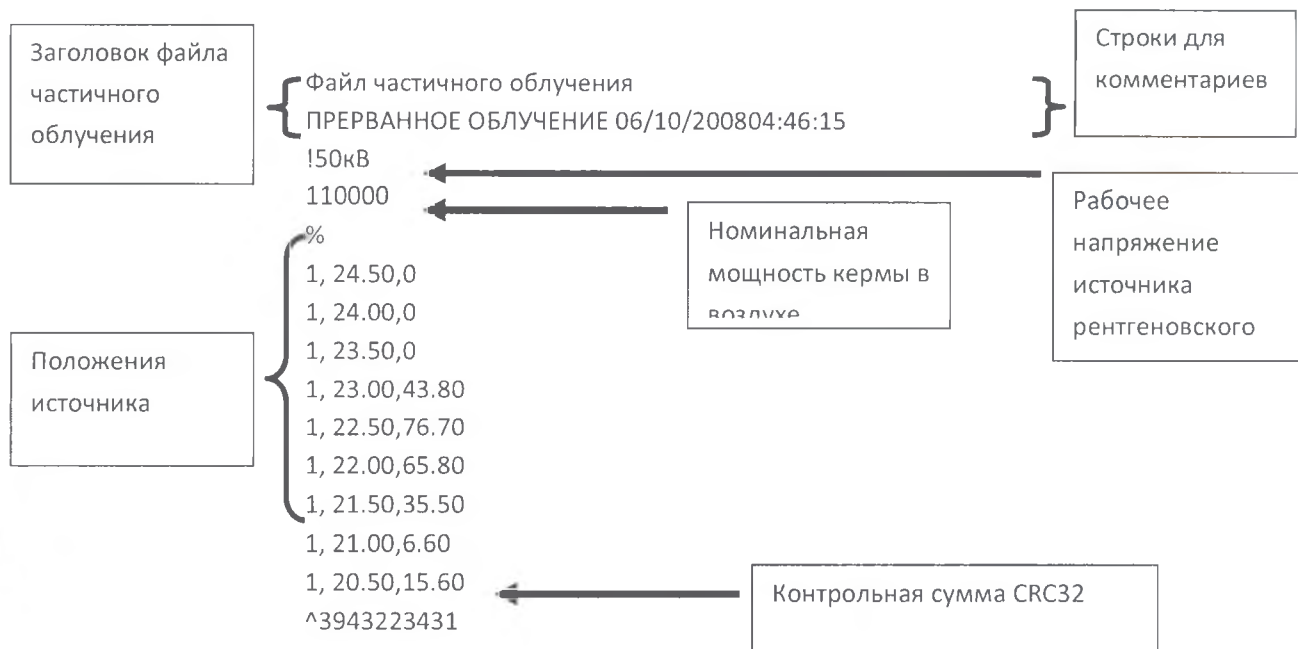


Рисунок D-21: Содержание файла облучения:



3.1.15 Печать штрих-кодов пациентов для контроллера Axxent

Подробные инструкции зависят от используемого программного обеспечения для печати штрих-кода. В настоящих общих инструкциях содержится краткий обзор процедуры подготовки и печати штрих-кода, независимо от того, какое программное обеспечение для печати штрих-кода вы используете.

1. Откройте нужную программу для создания штрих-кодов.
2. Тип штрих-кода должен быть в формате кода 128.
3. Каждая строка данных, которые хранятся в штрих-коде, должна начинаться с определенного символа с тем, чтобы идентифицировать его для контроллера. Приведенная ниже таблица описывает необходимый формат кодирования каждого поля данных по пациенту.

Данные пациента могут быть отсканированы с использованием следующих форматов штрих-кода:

Тип данных	Формат штрих-кода
Учреждение	%xxx xxx
Идентификационный номер пациента	!xxx xxx
Врач	\$xxx xxx
(Пациент) фамилия	@xxx xxx
(Пациент) имя	#xxx xxx

Символы «х» в таблице обозначают любую строку информации, которую пользователь желает отобразить на экране контроллера в данной категории. Например, если пользователь желает создать метку с фамилией пациента

Андерсон, пользователь должен ввести строку «@Андерсон» в строку данных в штрих-коде. Эта формула применима ко всем 5 категориям с их уникальным символом перед указанием фактической информации. Тем не менее, этот символ НЕ БУДЕТ включен в данные пациента.

После сохранения строки данных она может быть распечатана в групповой обработке или индивидуально. Некоторые настройки в программах печати штрих-кодов могут позволять печатать несколько штрих-кодов на стандартном принтере, поддерживающем Windows. Как правило, на распечатанном штрих-коде наименование указывается над штрих-кодом, а строки данных печатаются под штрих-кодом. Тем не менее, позиционирование этих строк зачастую может быть изменено с тем, чтобы сделать их более удобными для сканирования. Подробности смотрите в документации по вашему программному обеспечению для печати штрих-кодов.

После печати штрих-коды могут быть отсканированы считывателем штрих-кодов контроллера, и информация мгновенно помещается в соответствующее поле на экране информации о пациенте.

3.1.16 Примеры сводных отчетов по завершении калибровки и сводных отчетов по окончании сеанса облучения:

1. Пример сводного отчета после калибровки

Сводный отчет после калибровки

Версия программы: v2.01 18 июня 2012 года 16:36:20

Врач: Хьюз

2. Сводный отчет по окончании сеанса облучения

Сводный отчет по окончании сеанса облучения

Версия программы: v2.01 18 июня 2012 года 16:36:20

Врач: Хьюз

Учреждение: «Ксофт»

Идентификационный номер пациента: Ms110s1

ФИО пациента: M1100s1abcdefghij, Tpr-0370a

Идентификационный номер пациента (план): Ms110s1

ФИО пациента (план): Фамилия1 Имя1

Штрих-код аппликатора: A0C100000000000000

Штрих-код источника: P0000398008000000

НАЧАЛО_КАЛ: 02/29/2012 00:14:07

Заданное значение холловского напряжения (кВ): 50,00

Заданное значение пучков излучения (мА): 300,00

Max / Min / SD (нА): 118,12; 117,64; 0,10

Стандартная мощность кермы в воздухе (мГр м² / ч): 110000

Корректировка аппликатора (%): 100

Температура окружающей среды (градусов по Цельсию): 22,0

Давление окружающей среды (мм рт. ст.): 760,00

Компенсированная мощность кермы в воздухе (мГр м² / ч): 139184

Отношение стандартной/компенсированной мощности кермы в воздухе * корректировку аппликатора: 0,790

Глубина канала 1 (см): 25,20

Измеренная длина источника (см): 25,20

Нескорректированные облучения

Сеанс облучения, положение источника (см), продолжительность сеанса (сек)

1; 25,00; 300,0

Скорректированные облучения

Сеанс облучения, положение источника (см), продолжительность сеанса (сек)

1; 25,00; 237,0

Расчетное время облучения (сек): 237,0

НАЧАЛО СЕАНСА: 02/29/2012 04:15:12

ОКОНЧАНИЕ СЕАНСА: 02/29/2012 04:22:46

Фактическое время облучения – Все каналы: 237,0

Завершенные фракции облучения источником, лимит: 1, 10

Количество минут облучения источником, лимит: 3, 170

Количество дней после начала использования источника, лимит: 0, 35

Подпись врача Дата

Подпись дозиметриста Дата

120229001357.LOG

3.1.17 Особенности составления плана использования баллонных аппликаторов Аххент

Устройство Аххент имеет разрешение FDA (Управления по надзору за качеством продуктов питания и лекарственных средств Правительства США) на работу источника рентгеновского излучения при трех рабочих напряжениях: 40 кВ, 45 кВ и 50 кВ. Для брахитерапии молочной железы действует только 50 кВ-ная настройка, поскольку при данной настройке время доставки назначенной дозы является кратчайшим.

При создании ложа в результате секторальной резекции хирург должен осознавать последствия излучения для пациентов, являющихся потенциальными кандидатами на баллонную брахитерапию. Помимо соображений расстояния от кожных покровов, размер и форма ложа в результате секторальной резекции также оказывают влияние на доставку излучения и, возможно, долгосрочный косметический эффект процедуры. Различные размеры и формы баллонных аппликаторов обуславливают различные соотношения доз облучения между тканями на поверхности баллона и на нужной поверхности, в 1 см от него, согласно таблице G-1. Данные в таблице основаны на планах дозирования, разработанных для шагающего источника рентгеновского излучения с размером шага 0,5 см вдоль центральной полости баллонного аппликатора. Значения были рассчитаны серийной системой планирования терапии с использованием параметров TG-43, описывающих радиоактивный профиль источника.

Таблица G-1: График соотношения поверхностной дозы/целевой дозы для процедур ускоренного частичного облучения молочной железы

Тип аппликатора	Рабочее напряжение	Диаметр (среднего масштаба)	Поверхностная доза (Гр)	Целевая доза (Гр)	Соотношение поверхностной/целевой дозы
3-4 см сферический	50 кВ	4,1 см	9.6 Гр	3.4 Гр	2,8
4-5 см сферический	50 кВ	4,7 см	8.5 Гр	3.4 Гр	2,5
5-6 см сферический	50 кВ	5,5 см	7.7 Гр	3.4 Гр	2,3
5x7 см эллипсоидный	50 кВ	5,3 см	7.6 Гр	3.4 Гр	2,2

Примечание: Величины были рассчитаны при 90°-ном пересечении оси источника для одной точки на поверхности баллона (накачанного до среднего диаметра) и при 1 см в радиальном направлении наружу (запланированном).

Примечание: Хирургу рекомендуется обсудить с лучевым терапевтом последствия применения различных стратегий создания ложа при секторальной резекции для пациентов, являющихся потенциальными кандидатами на баллонную брахитерапию.

- Предписания ИЛТ (интраоперационной лучевой терапии) в объеме 20 Гр на поверхности поставляют 11,2 Гр к D95 на 5 мм планируемого лечебного объема мишени (ПОМ) и 7,0 Гр к D95 на 10 мм ПОМ для 4-5-сантиметрового баллона, накачанного до 4,5 см в диаметре. Другие предписания имеют сопоставимые соотношения доз.
- Физический диапазон протяжки катетера у контроллера составляет 25,0-17,5 см. Из-за возможных различий между фактической и исходной длиной катетера контроллер может быть использован для учета различий +/-0,20 между номинальной и измеренной исходной длиной, и измеренной глубиной аппликатора (с помощью соответствующих полей экрана контроллера «ИЗМЕРЯЕМЫЕ ДЛИНЫ»). В редких случаях,

когда пользователь намерен использовать наиболее дистальные или проксимальные положения радиоактивного источника (25,0 или 17,5), и результаты замеров источника показывают большую или меньшую длину, чем номинальная, запланированное положение может оказаться недоступным. В таких случаях пользователю следует использовать другой источник или внести незначительные изменения в план лечения. Например, если положение радиоактивного источника согласно СПТ (системе планирования терапии) установлено на 25,0 см, но измеренная длина источника составляет 24,9 см, пользователь может либо пересмотреть план и расположить источник на 24,9 см, либо выбрать другой источник.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что накачанный баллон свободен от пузырьков воздуха значительных размеров – около 2 мм или более – поскольку это может привести к неправильному ослаблению дозы облучения.

3.1.18 Физические характеристики вагинального аппликатора Axxent

Цилиндрический аппликатор действует как точечный источник на наконечнике, но вместе с тем как линейный источник вдоль стержня. Таким образом, аппликаторы обеспечивают более быстрое ослабление дозы на наконечнике, чем вдоль стержня. В следующей таблице приведены соотношения поверхностных/целевых доз на наконечнике и вдоль стержня каждого аппликатора. Обратите внимание, что соотношения поверхностных доз/целевых доз вдоль стержня аппликатора представляют собой средние значения по всей длине стержня.

Таблица Н-1 Соотношения поверхностных/целевых доз

Диаметр аппликатора	Рабочее напряжение	Глубина облучения (целевая)	Соотношение поверхностной/ целевой доз на наконечнике аппликатора	Соотношение поверхностной/ целевой доз вдоль стержня аппликатора
2,0 см	50 кВ	5 мм	2,9	2,0
2,5 см	50 кВ	5 мм	2,5	1,8
3,0 см	50 кВ	5 мм	2,2	1,7
3,5 см	50 кВ	5 мм	2,0	1,6

Требования к планированию терапии включают в себя:

- **Выбор аппликатора:** Каждый аппликатор имеет незначительные отличия в геометрии, что приведено на рисунке Н-1 и в таблице Н-2. Колпачок аппликатора разработан таким образом, чтобы он был как можно более плоским, в то же время обеспечивая приемлемую дозировку в районе края колпачка. Каждый аппликатор разработан таким образом, чтобы обеспечить стандартную дозу согласно планируемому лечебному объему мишени (ПОМ), который находится в зоне между поверхностью аппликатора и на 5 мм вглубь ткани. Использование аппликатора как можно большего размера сводит к минимуму отношение поверхностной дозы к целевой.
- **Назначенная доза, глубина и количество фракций:** Чаще всего назначают облучение либо на поверхности, либо на глубине 5 мм. При выборе как схемы фракционирования, так и назначенных доз следует также учитывать соотношение поверхностных доз к глубинным.
- **Полезная длина воздействия:** Желаемая длина воздействия должна быть определена врачом с учетом предполагаемой области воздействия. Длина просвета внутри каждого аппликатора составляет 96 мм,

независимо от диаметра аппликатора. Положения источника должны размещаться на максимально дистальном расстоянии 7,5 см, так как физический диапазон протяжки катетера у контроллера составляет 25,0-17,5 см.

- **Диапазон протяжки катетера:** Физический диапазон протяжки катетера у контроллера составляет 25,0-17,5 см. Тем не менее, номинальная и фактическая длина катетера могут незначительно отличаться друг от друга. Из-за возможных различий между фактической и исходной длиной катетера контроллер может быть использован для учета различий $\pm 0,20$ между номинальной и измеренной исходной длиной или номинальной и измеренной глубиной аппликатора (с помощью экрана контроллера «ИЗМЕРЯЕМЫЕ ДЛИНЫ»). В редких случаях, когда пользователь намерен использовать наиболее дистальные или проксимальные положения радиоактивного источника (25,0 или 17,5), и результаты замеров источника показывают большую или меньшую длину, чем номинальная, запланированное положение может оказаться недоступным. В таких случаях пользователю следует использовать другой источник или внести незначительные изменения в план лечения. Например, если положение радиоактивного источника согласно СПТ установлено на 25,0 см, но измеренная длина источника составляет 24,9 см, пользователь может либо пересмотреть план и расположить источник на 24,9 см, либо выбрать другой источник.
- **Оптимальный размер шага изменения положения источника при планировании:** Однородность дозы вокруг наконечника повышается посредством выбора следующих исходных положений источника: для аппликатора диаметром 2,0 см и 2,5 см – 24,8 см; для аппликатора диаметром 3,0 см – 24,5 см; для аппликатора диаметром 3,5 см – 24,3 см. Исследования планирования терапии с использованием BrachyVision показали небольшое число качественных или количественных различий как в гистограмме доза-объем (ГДО) при 5-миллиметровом планируемом лечебном объеме мишени (ПОМ), так и в однородности поверхностных доз при использовании равномерных шагов размером 1 мм и 5 мм. Таким образом, установка размера шага на уровне ниже 5 мм не приносит практически никаких преимуществ. В действительности, вероятность изменения плана и повторных проверок сводится к минимуму при размере шага 5 мм за счет меньшего количества положений источника.
- **Коэффициент ослабления вагинального аппликатора:** В целях поддержания производительности в соответствии с продуктовой линейкой баллонных аппликаторов, вагинальные аппликаторы Axxent разработаны таким образом, что доставленные дозы излучения ослабевают на 6%. При использовании цилиндрического аппликатора калибровочные коэффициенты масштабируются с применением коэффициента ослабления 1,06, как показано на экране завершения калибровки. Программное обеспечение контроллера автоматически выбирает значение коэффициента ослабления 1,06 при сканировании штрих-кода цилиндрического аппликатора или вводе информации о цилиндрическом аппликаторе.

Рисунок Н-1 Конструкция вагинального аппликатора

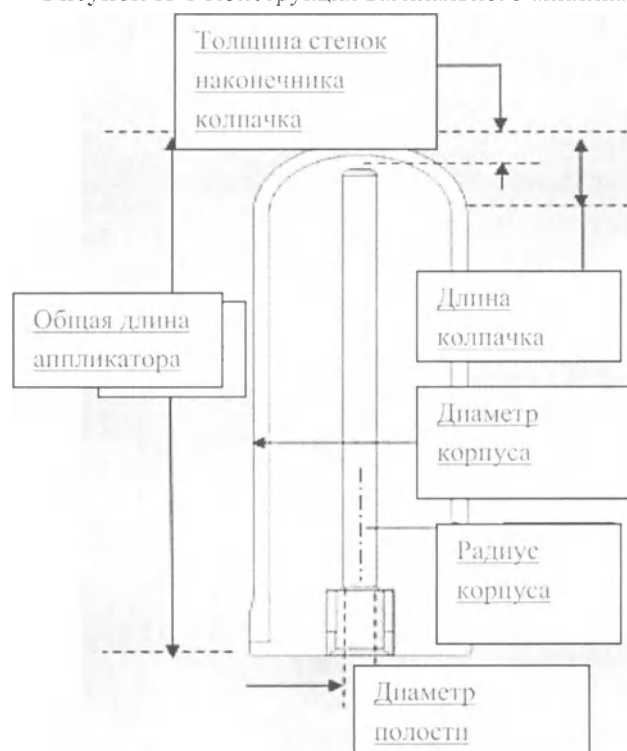


Таблица Н-2 Спецификации вагинального аппликатора

Идентификация вагинального аппликатора	«20 мм»	«25 мм»	«30 мм»	«35 мм»
Диаметр корпуса (мм)	20,0	25,0	30,0	35,0
Радиус корпуса (мм)	10,0	12,5	15,0	17,5
Длина колпачка (мм)	10,0	11,0	12,0	13,0
Толщина стенок наконечника колпачка (мм)	6,0	7,0	10,0	11,0
Диаметр полости (мм)	5,6	5,6	5,6	5,6
Длина полости (мм)	96,0	96,0	96,0	96,0
Общая длина аппликатора (мм)	102,0	103,0	106,0	107,0

- Уход за источником рентгеновского излучения по завершении фракций:** В целях продления срока службы источника, после его использования с применением вагинального аппликатора используйте вакуумный насос Axhent для сушки источника рентгеновского излучения в течение не менее 60 (шестидесяти) минут после каждой фракции. Для подробного изучения процедуры сушки источника рентгеновского излучения смотрите инструкции по применению вакуумного насоса Axhent®.
- Размещение наконечника канала источника:**

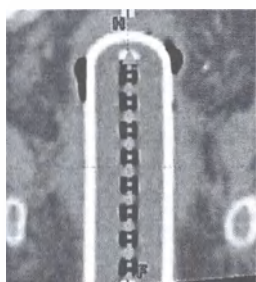
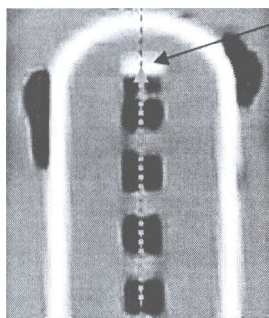


Рисунок И-2.а: 3D СТ-реконструкция вагинального аппликатора с помещенным внутрь маркировочным катетером. Обратите внимание на яркий концентратор на наконечнике канала источника.



Рисунок И-2.б: 3D СТ-реконструкция вагинального аппликатора без маркировочного катетера. Обратите внимание на яркий концентратор на наконечнике канала источника.



Наконечник канала
источника.

Рисунок И-2.с: При составлении плана лечения с применением вагинального аппликатора необходимо правильно определить расположение наконечника канала источника. Как показано на рисунке, индикатор наконечника канала источника должен быть помещен точно позади яркого концентратора канала.

3.1.19 Процедуры проведения интраоперационной лучевой терапии

Интраоперационная лучевая терапия (ИЛТ) – это лучевая терапия, осуществляемая в ходе хирургической операции. В настоящем Приложении рассматривается применение устройства Аххент в ИЛТ молочной железы и других областях терапии с использованием устройства Аххент и баллонных аппликаторов Аххент.

Для подробного изучения интраоперационного применения совместно с поверхностным аппликатором Аххент обратитесь к Приложению J к Руководству оператора.

Рабочий процесс, описанный ниже, следует рассматривать как единственно возможный пример процесса терапии. Пожалуйста, оцените интраоперационное применение устройства Аххент в контексте возможностей и процедур вашего учреждения и разработайте рабочий процесс терапии, соответствующий вашим уникальным требованиям.



ВНИМАНИЕ: Как отмечено в разделе 10 D, максимальное время терапии (время нахождения источника в положении «ВКЛЮЧЕН») составляет 45 минут. Кроме того, отложите начало последующего сеанса терапии по меньшей мере на 30 минут после завершения удлиненной фракции – т.е. фракции длительностью свыше 30 минут.

УСЛОВИЯ подготовки операционной

1. Переместите контроллер в операционную до доставки пациента в операционную.



ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при передвижении оборудования в непосредственной близости от контроллера – в частности, когда аппликатор прикреплен к рычагу механизма отведения.

2. Определите идеальное расположение контроллера по отношению к хирургическому столу и месту проведения терапии таким образом, чтобы обеспечить доступность.
3. Убедитесь в том, что шнур питания может быть подключен к электрической розетке для медицинского использования.
4. Заранее определите, кто должен остаться в операционной (например, анестезиолог и дозиметрист).
5. Планы терапии для различных диапазонов возможных размеров баллоновых аппликаторов и объемов их накачивания должны быть подготовлены заранее и доступны в виде файлов облучения на отдельных флэш-накопителях USB. Совместимые пустые флэш-накопители USB предлагаются компанией «Ксофт».
6. Обеспечьте дополнительную защиту в соответствии с требованиями вашего учреждения, например, в виде роликовых защитных экранов или свинцовых фартуков.
7. До доставки пациента в операционную убедитесь в том, что устройство Axhent находится в рабочем состоянии. Это может быть сделано с помощью простого плана тестирования подготовки устройства:

Примечание: Выполнить сокращенную симуляцию терапии в операционной до хирургической операции на пациенте. Это гарантирует, что все компоненты устройства Axhent будут готовы, когда это будет необходимо для сеанса лучевой терапии.

Такая сокращенная симуляция терапии должна быть выполнена до первой хирургической операции на любом пациенте, если в тот же день проводится терапия в отношении более чем одного пациента.

8. Обеспечьте наличие запасного радиоактивного источника на случай возникновения трудностей с источником.

ПРОЦЕДУРЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

1. Во время процедуры ИЛТ внутри или рядом с полостью, на которой проводится терапия, в целях уменьшения дозы облучения нецелевых тканей может быть размещено дополнительное защитное экранирование.
2. В случае если применяется внутриполостное экранирование, убедитесь в том, что выбор материалов и расположение экрана позволяют провести терапию всех нужных областей целевой ткани и свести к минимуму воздействие на нецелевые ткани.
3. Определите объем накачивания аппликатора с помощью ультразвука и системы для оценки полости (номер заказа Xoft: 9031) или другими способами.
4. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Соблюдайте осторожность в целях недопущения проколов, разрывов или других повреждений накачиваемых баллонных аппликаторов.
5. Накачайте аппликатор в соответствии с инструкциями.
6. Не вводите контраст.
7. Используйте ультразвук или другие средства с тем, чтобы убедиться в том, что между баллонным аппликатором и нецелевыми поверхностями тканей обеспечено достаточное расстояние.



ВНИМАНИЕ: Используйте средства визуализации или иные подходящие методы оценки распределения дозы по всему лечебному объему вокруг накачанного баллона.

8. Убедитесь в том, что диаметр и объем накачанного баллона соответствуют его диаметру и объему согласно плану терапии.
9. Поместите стерильную салфетку вокруг корпуса аппликатора поверх ранее помещенных стерильных салфеток в целях защиты стерильности хирургического поля. Убедитесь в том, что защищены все поверхности, которые могут вступать в контакт с поверхностями контроллера и рычага отведения во время операции. Теперь с баллонным аппликатором может производить манипуляции персонал радиационной онкологии, не прошедший процедуру стерилизации. Подключите баллонный аппликатор к рычагу контроллера и вставьте в нее радиоактивный источник, не нарушая стерильное поле.

УСЛОВИЯ РАДИАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ

1. Не помещайте контраст в солевой раствор внутри баллона.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что накачанный баллон свободен от пузырьков воздуха значительных размеров – около 2 мм или более – поскольку это может привести к неправильному ослаблению дозы облучения.

2. Поместите материал, используемый для защиты окружающей среды и персонала от радиации – т.е. гибкой защиты (Flexishield) – поверх стерильного поля, защищенного хирургическими салфетками. Расположите материал вокруг корпуса аппликатора. Вырежьте и сформируйте радиационный защитный экран таким образом, чтобы он не вступал в контакт с корпусом аппликатора в месте, в котором он вводится в тело пациента.
3. Переместите контроллер в положение, определенное заранее до подготовки пациента и размещения стерильных салфеток.



ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при передвижении вокруг контроллера с тем, чтобы не запутаться в шнуре электропитания контроллера.

4. Подключите аппликатор к рычагу отведения. Примите соответствующие меры по недопущению контакта рычага отведения с хирургическим полем.
5. Поместите калиброванный источник в концентратор аппликатора и гнездо рычага отведения.
6. Накройте стерильными салфетками контроллер и рычаг отведения соответствующим образом в целях поддержания стерильности хирургического баллона.
7. Выберите файл облучения из набора заранее подготовленных файлов облучения, которые содержат данные о времени облучения и положениях источника, подходящий для измеренного объема баллона аппликатора.
8. Убедитесь в том, что все необходимые средства защиты установлены и в операционной остался только необходимый персонал.
9. Проведите терапию в соответствии с установленными процедурами, описанными в разделе 9 «Подробная последовательность операций».
10. Удалите источник как из гнезда рычага отведения, так и из аппликатора.
11. Удалите материал, использованный для защиты окружающей среды и персонала от радиации – т.е. гибкой защиты (Flexishield) – со стерильных салфеток и вокруг корпуса аппликатора.
12. Концентратор аппликатора не следует рассматривать как стерильный при отключении от рычага отведения. Если это возможно, выкачайте воздух из аппликатора и удалите его из органа пациента без отключения от рычага отведения. Переместите контроллер из зоны вблизи операционного стола. В противном случае отсоедините концентратор аппликатора от рычага отведения, приняв меры по соответствующему уходу – возможно, с использованием дополнительных стерильных салфеток или стерильного материала – в целях недопущения контактирования рычага отведения и концентратора аппликатора с хирургическим полем. В нужный момент выкачать воздух из аппликаторов и удалить отключенный аппликатор из органа пациента.
13. Снимите защитные хирургические салфетки. ПРИМЕЧАНИЕ: Примите соответствующие меры по предотвращению нарушения стерильности операционного поля, открытого для возможного воздействия на данном этапе.

ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

1. Завершите хирургическую процедуру в соответствии с установленными процедурами. Убедитесь в том, что все использованные внутри полости защитные средства удалены.
2. Выведите все жидкости из баллона, письменно зафиксируйте объем жидкостей, изъятых из баллона, и сравните его с первоначальным объемом наполнения.



ВНИМАНИЕ:

- После удаления проверьте баллон на предмет отсутствия физических повреждений. Если вы подозреваете наличие повреждений баллона, осмотрите удаленное устройство на предмет того, что частицы материала не остались внутри полости тела.
- Концентратор аппликатора не является стерильным при отсоединении от рычага отведения. Примите соответствующие защитные меры при удалении аппликатора из тела пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: *Весь персонал, контактировавший с нестерильными поверхностями контроллера, обязан выполнить соответствующие процедуры стерильности до начала контактирования с местом рассечения/хирургическим полем.*

3. Вывезите контроллер из операционной. Произведите дезинфекцию и очистку поверхностей контроллера в соответствии со стандартными процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не погружайте контроллер или его вспомогательные приспособления в какие-либо жидкости. Не используйте едкие или абразивные чистящие средства. Избегайте использования жидкости в чрезмерных объемах при чистке контроллера.

4. Поместите рычаг отведения в рекомендованное положение хранения.

3.1.20 Составление плана использования поверхностного аппликатора Axxent

Источник Axxent компании «Ксофт» и поверхностный аппликатор – введение

Поверхностный аппликатор Axxent производства компании «Ксофт» предназначен для использования на доступных областях кожи или поверхности других тканей пациента, в том числе в целях интраоперационной лучевой терапии (ИЛТ). Аппликатор разработан таким образом, что он обеспечивает равномерную дозировку (единообразие в пределах $\pm 15\%$ при глубине 2 мм) для всего диапазона размеров аппликатора. Четыре типа поверхностных аппликаторов имеют круглую форму и номинальный размер 10 мм, 20 мм, 35 мм и 50 мм. В пределах всей выпущенной серии аппликаторов возможна терапия в различных диаметрах – от 5 мм до 45 мм (с поправками на край поля). Необходимо всегда использовать одноразовые колпачки с пластиковыми наконечниками, который защелкиваются в нижней части аппликатора. Наконечник используется в целях обеспечения плоскости поверхности органа пациента и ее перпендикулярности относительно источника и аппликатора.

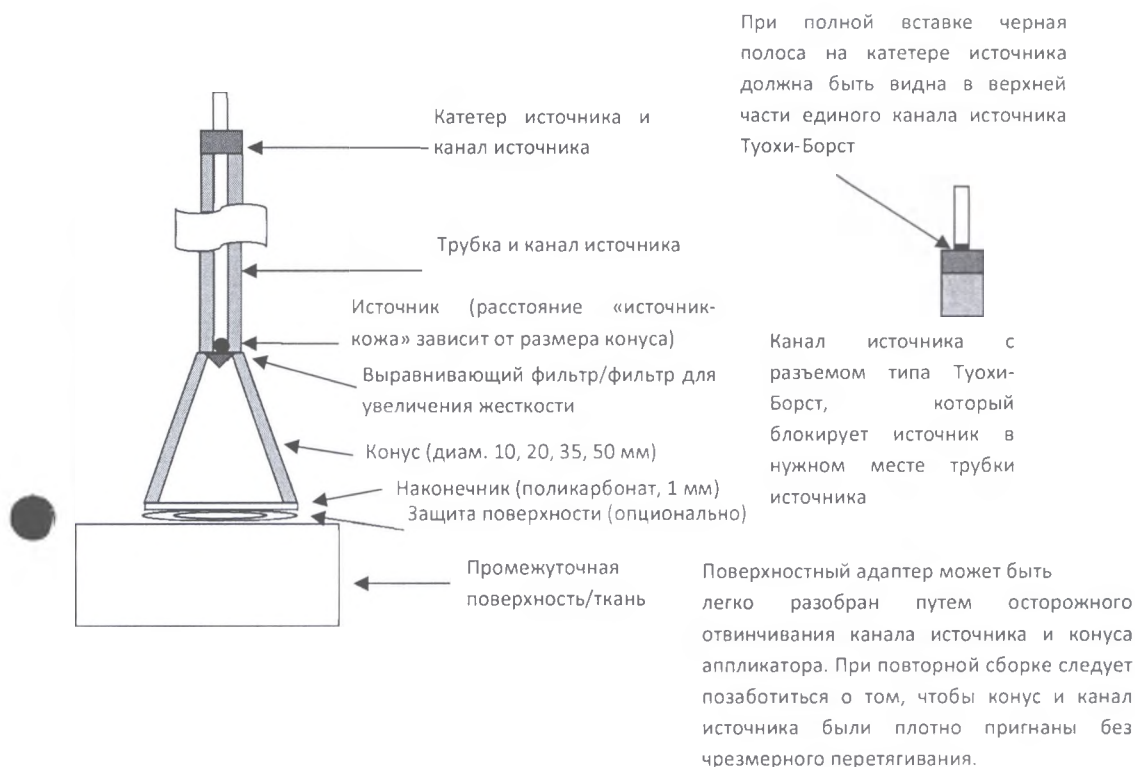


Рисунок J-1. Поверхностный аппликатор Аххент компании «Ксофт» и схема сборки источника

Конструкция аппликатора показана на **рисунке J-1**. Аппликатор разработан таким образом, что наконечник источника расположен в центре над выравнивающим фильтром в нужном месте и на нужном расстоянии «источник-кожа» (расстоянии между источником и поверхностью, которое различается для каждого отдельного аппликатора). Рекомендуется профилактический осмотр сборки аппликатора на предмет целостности канала источника, конуса и выравнивающего фильтра. При размещении источника в аппликаторе источник должен вставляться до момента его физического прикосновения и расположения в центрирующей канавке во время настройки Туохи-Борст. При правильной вставке в верхней части Туохи-Борст должна быть видна черная полоса (верхний правый угол **рисунка J-1**).



ВНИМАНИЕ: При использовании в интраоперационной лучевой терапии наложите стерильную салфетку на поверхностный аппликатор и наконечник аппликатора в целях предотвращения потенциального сдвигания наконечника аппликатора с места или самопроизвольной утечки охлаждающей жидкости источника рентгеновского излучения в хирургическую полость.

Если используется защитное экранирование, следите за положением экрана во время процедуры ИЛТ в целях предотвращения травмирования органов.

Используйте соответствующую защиту контроллера и рычага отведения стерильными салфетками в целях поддержания стерильности хирургического поля ИЛТ.

Перед использованием любого поверхностного аппликатора устройства Аххент компании «Ксофт» рекомендуется привлечение квалифицированного дозиметриста для первого ввода в эксплуатацию и калибровки устройств. Рекомендуемый способ калибровки – метод Рабочей группы TG-61 ААМФ (Американской ассоциации медицинских физиков) (Ма и др.), приведенный ниже. При каждой замене источника, а также на регулярной основе

в соответствии с внутренними процедурами учреждения или региональными нормативными требованиями, для каждого аппликатора необходимо выполнение доступной для контроля калибровки, включая испытания на однородность.

Важным фактором при планировании первого ввода в эксплуатацию и регулярных процедур калибровки является то, что могут присутствовать небольшие отклонения расположения источника внутри каждого аппликатора для каждого нового источника. Производственный допуск расположения источника производства компании «Ксофт» относительно наконечника пластикового катетера источника составляет $\pm 0,5$ мм. В то время как данное значение допуска считается приемлемым для размещения источника в брахитерапии, он может привести к $\pm 4\%$ -ной ошибке при определении ожидаемой мощности дозы в соответствии с законом обратных квадратов. Значение этой ошибки может быть легко уменьшено путем замера мощности дозы для каждого нового источника (а также аппликатора).

Глубинная доза

Глубинная доза в процентах
(приведенная к
поверхностной)

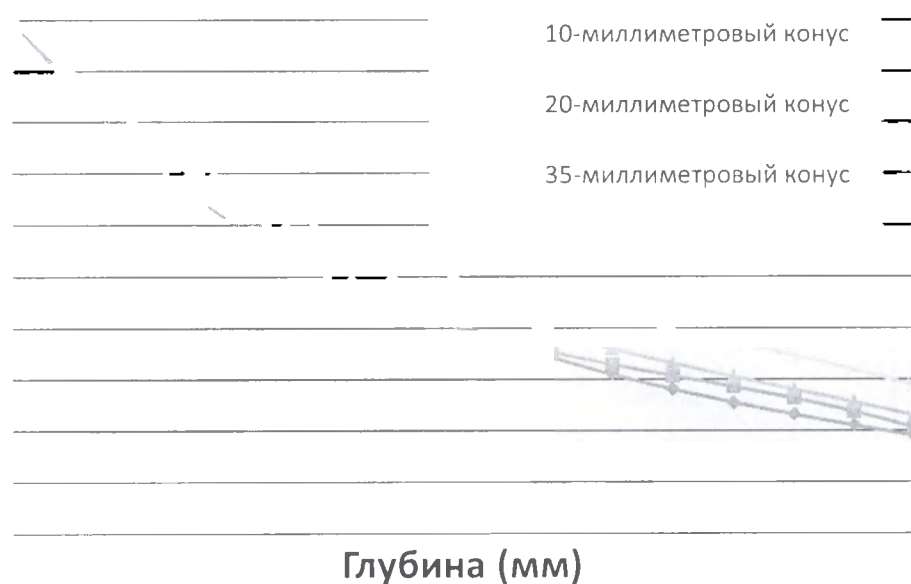


Рисунок J-2. Глубинные дозы в процентах (приведенные к поверхностным) поверхностных аппликаторов

В целях измерения глубинной дозы в воде необходимо использовать точную систему замеров и позиционирования. TG-61 утверждает, что предпочтительным является сравнение известной энергии (с помощью первого и второго СПП (слоя половинного поглощения)) и опубликованных табличных данных по глубинным дозам. Средняя относительная глубинная доза в процентах (приведенная к поверхностной дозе) для источника Аххент для четырех типов поверхностных аппликаторов Аххент показана на **рисунке J-2** и в таблице J-1. Эти значения были усреднены для 10 источников со стандартным отклонением менее 4,9% на каждой глубине. Следует отметить, что 5%-ное отклонение глубинной дозы аналогично погрешности положения источника приблизительно на $\frac{1}{2}$ мм при данной энергии в пределах разумной погрешности измерений. Данные ошибки и допуски являются одной из основных причин, по которой TG-61 настоятельно рекомендует использовать крупномасштабные усредненные и смоделированные значения данных, а не индивидуальные замеры.

Глубина (мм)	10-миллиметровый конус	20-миллиметровый конус	35-миллиметровый конус	50-миллиметровый конус
0	100,0	100,0	100,0	100,0
1	88,5	86,8	89,2	89,5
2	78,2	75,5	79,6	80,4
3	69,2	66,0	71,2	72,5
4	61,2	58,1	63,8	65,9
5	54,2	51,5	57,4	60,2
6	48,1	46,1	51,8	55,4
7	42,8	41,8	47,0	51,4
8	38,3	38,3	42,8	47,9
9	34,3	35,3	39,2	44,9
10	31,0	32,9	36,0	42,2
11	28,0	30,7	33,1	39,7
12	25,5	28,5	30,5	37,3
13	23,2	26,3	28,0	34,7
14	21,0	23,7	25,5	31,9
15	19,0	20,7	23,0	28,8

Таблица J-1. Глубинные дозы в процентах (приведенные к поверхностным) для четырех типов поверхностных аппликаторов

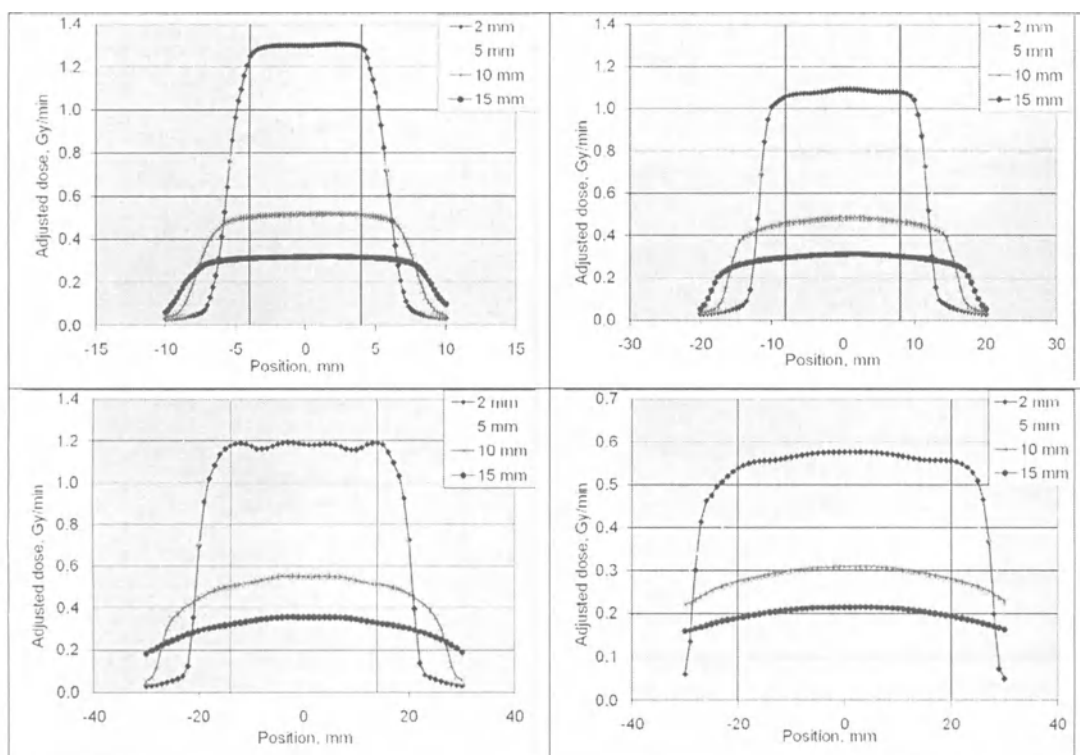


ВНИМАНИЕ: Относительные глубинные дозы в таблице J-1 применимы только к поверхностным аппликаторам с прикрепленными наконечниками.

Однородность пучка – плоскость и симметрия

Плоскость и симметрия пучка излучения для каждой комбинации «источник-аппликатор» также представляют клинический интерес. Выравнивающий фильтр для каждого типа аппликатора разработан таким образом, чтобы обеспечить оптимальную плоскость во всем диапазоне возможных положений источника (см. обзор производственных допусков на **рисунке J-1** выше). Даже в пределах этих допусков небольшое изменение в расстоянии фильтра, выравнивающего источник, может привести к незначительному изменению полутени края пучка и плеч (как правило, проявляется в виде «рогов» или «обвисает» по краям плеч). Рекомендуется утвердить метод проверки однородности пучка.

Для каждого аппликатора были проведены измерения в воде в отношении серии из десяти источников, и данные были усреднены для получения следующих номинальных профилей глубины для каждого аппликатора на глубине 2, 5, 10 и 15 мм. Вычисленная средняя плоскость и симметрия пучка для каждого аппликатора приведена в таблице J-2. Значение плоскости пучка определяется как разница в процентах между двумя точками при 80% от номинальной ширины пучка. Симметрия вычисляется как максимальная процентная разница на равных расстояниях от центра по 80% ширины пучка в центральной части.



Ось абсцисс: Положение, мм

Ось ординат: Скорректированная доза (Гр/мин)

Подписи на графике сверху вниз: 2 мм; 5 мм; 10 мм; 15 мм

Рисунок J-3. Замеры профильных доз для 10-миллиметрового (вверху слева), 20-миллиметрового (вверху справа), 35-миллиметрового (внизу слева) и 50-миллиметрового (внизу справа) поверхностного аппликатора на четырех глубинах (2, 5, 10 и 15 мм). Вертикальные черные линии соответствуют 80% ширины поля.

Характеристики пучка и конуса для десяти источников и четырех типов аппликаторов приведены в таблице J-2.

Поверхностный аппликатор	10 мм	20 мм	35 мм	50 мм
Номинальная мощность поверхностной дозы в воде: (Гр/мин)	1,67	1,48	1,51	0,73
Плоскость (среднее и стандартное отклонение) (%):	2,4 +/- 0,7	1,9 +/- 0,9	3,2 +/- 1,2	2,4 +/- 1,2
Симметрия (среднее и стандартное отклонение) (%):	3,5 +/- 1,3	2,6 +/- 1,5	4,2 +/- 2,1	3,4 +/- 2,1
Номинальное расстояние «источник-кожа» (мм):	20,7	20,6	20,6	30,3

Таблица J-2. Номинальная мощность дозы, плоскость, симметрия и номинальное расстояние «источник-кожа» для четырех типов поверхностных аппликаторов. Расстояние «источник-кожа» включает в себя размер наконечника и расстояние смещения источника (положение анод-катетер).

Следует ожидать результатов измерения аналогичных профильных характеристик внутри данного диапазона.



ВНИМАНИЕ: Дозы и характеристики пучка, показанные в таблице J-2, применимы только к поверхностным аппликаторам с прикрепленными наконечниками.

Характеристика пучка и методы измерения

Как и в случае с глубинными дозами, измерение профиля пучка подвержено ошибке установки. Ошибки при выравнивании или вращении камеры источника могут привести к ошибкам вплоть до $\frac{1}{2}$ мм в глубину проникновения от одной стороны аппликатора к другой, в результате чего наблюдается 5%-ная асимметрия. В воде возможны обоснованные измерения с использованием общедоступных систем водных резервуаров и камер. Следует отметить, что больший объем камеры дает эффект сглаживания (или усреднения, или смазывания) на вершине фактических профилей, что обуславливает более высокие значения однородности (плоскости и асимметрии), но с более широкими областями перехода полутени.

Регулярные и повторные измерения также могут осуществляться в модели плотной питательной среды с подходящей пленкой. Было показано, что пленка Gafchromic EBT2 обеспечивает достаточно линейную оптическую плотность (ОП), характеризующую реакцию на дозу на любой глубине. Использование пленки EBT при низких уровнях энергии подробно описано в литературе. Необходимо с тщательностью подходить к получению точной кривой ОП «доза-реакция». Поскольку кривые ОП-доза имеют разные реакции на разную энергию, необходима осторожность на разных глубинах в связи с низкой фильтрацией энергии на глубине (жесткости пучка). Так как материалы модели плотной питательной среды при данных энергиях не имеют плотности, аналогичной плотности воды, необходимо принимать во внимание интерпретацию результатов пленки на любой существенной глубине. Этот тип пленки должен также сканироваться каждый раз в одном и том же направлении. Тем не менее, пленочный метод оперативен и может обеспечить достаточную информацию о равномерности пучка после утверждения метода.

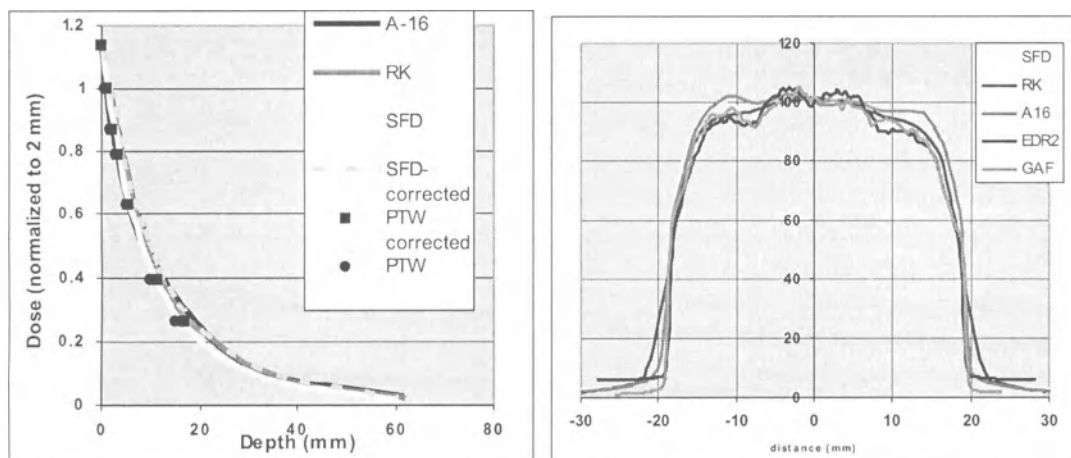


График слева:

Ось абсцисс: Глубина (мм)

Ось ординат: Доза (приведенная к 2 мм)

Подписи на графике сверху вниз: A-16; RK; SFD; SFD скорректированная; PTW скорректированная; PTW.

График справа:

Ось абсцисс: Расстояние (мм)

Подписи на графике сверху вниз: SFD; RK; A-16; EDR2; GAF.

Рисунок J-4 (а, б) Измерения глубинной дозы и профиля в обычной воде и в воде, не содержащей пузырьков пара, с использованием различных камер и пленок. Используемые детекторы описаны в тексте.

При первом вводе в эксплуатацию квалифицированный дозиметрист может счесть необходимым произвести ряд замеров глубинных доз в воде, чтобы убедиться в том, что данные относительные глубинные дозы находятся

в допустимых пределах. Существует множество различных типов камер с небольшими объемами, и при надлежащем использовании они обеспечивают приемлемый результат. Следует отметить, что измерения в водных моделях (например, в воде, не содержащей пузырьков пара) потребуют поправок на расстояние и глубину, так как эти материалы обычно не являются эквивалентом воды при пиковом анодном напряжении 50 кВ и ниже. Аналогичные корректировки, связанные с изменением глубины энергетических спектров, могут оказаться необходимыми при использовании измерительных приборов на диодной основе. Первоначально эти корректировки могут быть получены путем сравнения измерений в воде и в плотной питательной среде. Ряд таких измерений показан на **рисунке J-4 (а)**.

Распределение доз по глубине материала для нескольких различных камер и пленок серийного производства показано на **рисунке J-4 (b)**. Ширина перехода полутеней (ШПП) от 20-80% краев луча для нескольких различных камер и пленок серийного производства приведена в таблице J-3.

Использованные устройства:

- Ионизационная камера Scanditronix RK (диаметр 4 мм, длина 10 мм, эффективная глубина 1,7 мм)
- Стереотоксический диодный детектор Scanditronix SFD P-Si (диаметр 0,6 мм, эффективная глубина 0,55 мм)
- Ионизационная камера Exradin A16 (диаметр 0,33 мм, эффективная глубина 1,6 мм)
- Пленка Gafchromic EBT2, с соответствующей корректировкой на кривую «доза-плотность»
- Пленка Kodak EDR2, с соответствующей корректировкой на кривую «доза-плотность»

	ШПП 80-20 слева (мм)	ШПП 80-20 справа (мм)	ПШПВ (мм)	Плоскость (%)	Асимметрия (%)
GAF	0,4	2,0	38,8	8,3	3,1
EDR2	1,1	0,4	38,4	8,8	0,9
RK	5,0	4,2	41,0	6,2	-3,4
A-16	2,6	2,1	42,0	2,0	1,5
SFD	2,3	2,2	40,0	9,6	-6,2

Таблица J-3. Ширина перехода полутеней (ШПП) 80-20, полная ширина на полувысоте (ПШПВ), плоскость и симметрия (TG-45) для пленки GAF, пленки EDR2, камеры RK, камеры A-16 и диода SFD на глубине 2 мм.

Глубинные дозы в плотной среде, такой как вода, не содержащая пузырьков пара, отличаются от относительных доз, измеренных в воде, из-за элементарного состава среды и взаимодействия рентгеновских лучей при пиковом анодном напряжении 50 кВ. Сравнение глубинных доз в воде с глубинными дозами в воде, не содержащей пузырьков пара, приведено в таблице J-4.



ВНИМАНИЕ: Относительные глубинные дозы, показанные в таблице J-4, подходят только для поверхностных аппликаторов с прикрепленными наконечниками из поликарбоната.

	Конус 10 мм		Конус 20 мм		Конус 35 мм		Конус 50 мм	
Среда	H2O	TB	H2O	TB	H2O	TB	H2O	TB
Глубина (мм) 0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0
2	78,2	73,2	75,5	72,5	79,6	72,0	80,4	75,3
5	54,2	50,3	51,5	51,5	57,4	53,1	60,2	58,7
10	31,0	28,9	32,9	30,9	36,0	32,3	42,2	39,0

Таблица J-4. Глубинные дозы в процентах (ГДП) источника при пиковом анодном напряжении 50 кВ в воде (H2O) и твердой воде (ТВ) для каждого типа поверхностного аппликатора.

Полезная площадь облучения: 6 МэВ для источника Хофт при пиковом анодном напряжении 50 кВ

Сравнение источника Хофт 50 кВп для 35-миллиметрового аппликатора с типичным воздействием электронов 6 МэВ в разрезе 3 см показано на **рисунке J-5**. Воздействие 6 МэВ обычно применяется с 5 мм материала болюса в целях приближения дозы к поверхности (необязательно для поверхностного аппликатора Хофт 50 кВп). Показанные площади облучения являются общими для многих методов назначения доз, в которых воздействие электронов назначают для 90% линии дозы; облучение 50 кВп еВх назначают для 80% глубины.

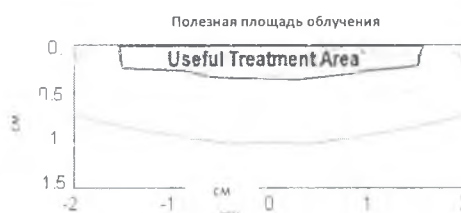


Рисунок J-5 (а, б) Сравнение полезной площади облучения в разрезе 3 см для 6 МэВ (слева) и 35-миллиметрового поверхностного аппликатора (справа).

Хофт 50 кВп: Эффект уменьшения размера поля с помощью отсечения обработанной поверхности

Как отмечено на **рисунке J-1**, поверхностный коллиматор может быть помещен непосредственно на поверхности, под аппликатором. Такую коллимацию обычно называют «отсечением», и она может быть использована для ограничения воздействия дозы на ткань. Эффективная коллимация при толщине защитного экрана от 1 мм, ½ мм свинцового эквивалента приводит к снижению дозы в области под защитным экраном до менее чем 0,1%. Уменьшение площади воздействия с использованием такого экранирования, разрезанного до нужной ширины поля, также эффективно блокирует дозу без увеличения ширины кромки поля. Как отмечено на **рисунке J-6**, ширина кромки поля для любого отсечения находится в пределах 2 мм полезной дозы облучения. Для сравнения, электроны 6 МэВ изменяют эффект на кромках поля до 12 мм с каждой стороны. Следовательно, для обработки той же самой области необходимы еще меньшие края, по сравнению с воздействием электронов 6 МэВ.

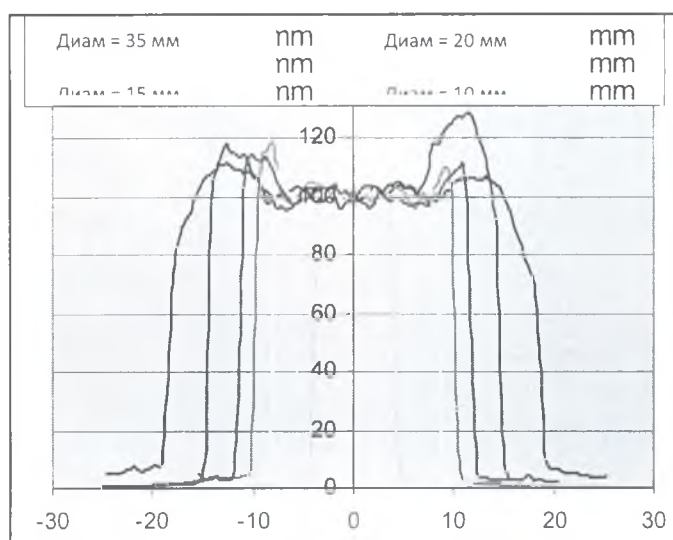


Рисунок J-6. а) Пленки поверхностной дозы аппликатора размером 35 мм: открытые (без отсечения), с отсечением 10 мм, с отсечением в форме полумесяца 20 x 35 мм и с отсечением в форме прямоугольника 10 x 30 мм. б) Показаны графики пленки Gafchromic EBT2 с поправкой на реакцию пленки «доза-плотность».

Обзор методов калибровки дозы рентгеновских лучей Хофт® 50 кВп для облучения кожи или поверхностей других органов

Рекомендуется проверять мощность дозы для каждого нового источника и комбинации конусов до начала клинического использования.

Калибровка источника Аххент компании «Ксофт» с поверхностным аппликатором с использованием TG-61 ААМФ

Устройство Хофт поставляет энергию при пиковом анодном напряжении 50 кВ и ниже. Как отмечалось ранее, сборка источника с катетером Хофт производится в пределах $\pm 0,5$ мм точности идеального положения источника. Данное незначительное отклонение точного положения источника относительно выравнивающего фильтра может привести к $\pm 4\%$ -ному изменению мощности дозы за счет закона обратных квадратов. При выполнении всех измерений необходимо позаботиться о том, чтобы камера была расположена точно под источником, на правильном расстоянии; при этом камера должна быть перпендикулярна лучу.



ВНИМАНИЕ:

- Всегда проверяйте, полностью ли вставлен источник в трубку источника поверхностного аппликатора и плотно ли он подогнан к выравнивающему фильтру конуса.
- Рекомендуется правильная калибровка каждого нового источника для желаемой мощности дозы перед использованием поверхностного аппликатора.

Существует два рекомендованных способа калибровки источника рентгеновского излучения мощностью 50 кВ для облучения поверхностей. Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ) рекомендует модельный способ калибровки мягкого рентгеновского излучения <80 кВ (1). Рабочая группа-61 Американской ассоциации медицинских физиков (TG-61 ААМФ) опубликовала отчет № 84, где она рекомендует воздушную калибровку для энергии мощностью от 40 до 100 кВ.

Здесь будет представлен краткий обзор метода воздушной калибровки из отчета № 84 (обычно называемого «TG-61»), а также вопросы, которые являются специфическими для контроллера Axcept[®], источника Хофт 50 кВ и поверхностного аппликатора.

Для точных измерений, воспроизводимых в модельной среде и в воздухе, может быть использован кронштейн камеры поверхностного аппликатора QA Хофт модели плотной среды и воздуха совместно с камерой с параллельными пластинами объемом 0,002 куб. см PTW 34013. Этот универсальный инструмент моделирования может быть использован для измерения:

- Мощности дозы в модели человеческого тела и в воздухе;
- Однородности пучка с использованием пленки;
- Факторов обратного рассеяния;
- Факторов относительного выхода конуса;
- Факторов относительной коллимации поверхности (факторов отсечения).

Колпачок (рисунки J-1) предназначен для обеспечения плоскости обрабатываемой поверхности и расположения на правильном расстоянии от источника. Колпачок предназначен для одноразового использования, и его необходимо стерилизовать перед использованием. Конструкция колпачка достаточно воспроизводима, что не вызывает никаких ожидаемых вариаций в дозе независимо от того, в каких целях он используется – калибровки или терапии.



ВНИМАНИЕ:

- При лучевой терапии пациентов с использованием поверхностного аппликатора колпачок необходимо использовать всегда.
- Колпачки должны быть присоединены при калибровке сборки источник-фильтр поверхностного аппликатора.

Калибровка дозы в воздухе для 40-100 кВп согласно рекомендациям TG-61

Для измерений в диапазоне 40-70 кВп требуется камера с параллельными пластинами. Камера и электрометр должны иметь действительную (в пределах двух лет) калибровку, произведенную аккредитованной дозиметрической калибровочной лабораторией (АДКЛ). Калибровка камеры зависит от энергии пучка, которая определяется путем охарактеризования качества луча (слоя половинного поглощения (СПП) на мм алюминия) с помощью «хорошей геометрии». Центр объема камеры берется за эффективную точку измерения. Существуют различные необходимые корректировки (P_{TP} , P_{ion} , P_{pol} , B_w , $P_{stem,air}$, δt , факторы конуса и факторы отсечения), как описано ниже. Необходима корректировка, которая преобразует реакцию «доза-вода» в реакцию «доза-ткань». Для использования на контроллере Axcept необходимо окончательное преобразование фактической мощности дозы в номинальную мощность дозы, поскольку время облучения в системе контроллера указывается в секундах относительно номинальной мощности дозы.

Важное отличие рекомендаций TG-61 заключается в том, что коррекция фактора обратного рассеяния (B_w) ОБЯЗАТЕЛЬНО определяется с помощью таблиц TG-61. TG-61 объясняет это тем, что самостоятельное измерение B_w сложно и чревато ошибками. Комитет пришел к консенсусу о том, что применение смоделированных таблиц по методу Монте-Карло приводит к меньшему объему ошибок в масштабе большого количества пациентов, нежели измерения.

Процедура калибровки доз согласно рекомендациям TG-61

При применении метода калибровки в воздухе производится вычисление дозы (D) на поверхности полубесконечной водной модели (w, z=0),

$$D_{w,z=0} = M * N_K * B_w * P_{stem,air} * [(\mu_{en} / \rho)_{w^{air}}]_{air} \quad [J.1]$$

где M обозначает скорректированные замеры камеры,

$$M = M_{raw} * P_{TP} * P_{ion} * P_{pol} * P_{elec}, \text{ где} \quad [J.2]$$

- Температура и давление, P_{TP}
- Эффект поляризации, P_{pol}
- Рекомбинация ионов, P_{ion}
- Эффект поляризации, P_{pol}
- Точность электрометра согласно данным АДКЛ, P_{elec}

N_K обозначает фактор калибровки кермы в воздухе АДКЛ (который зависит от СПП),

B_w обозначает фактор обратного рассеяния (отвечает за эффект рассеяния в модели),

$P_{stem,air}$ обозначает фактор корректировки основания корпуса камеры,

$[(\mu_{en} / \rho)_{w^{air}}]_{air}$ обозначает отношение коэффициентов массового поглощения энергии в водной и воздушной среде, усредненных по всему спектру падающих фотонов.

В зависимости от метода измерения может потребоваться учет дополнительного временного эффекта, называемого «конечным эффектом», δt .

Определение СПП с помощью «хорошей геометрии»

Согласно рекомендации TG-61 первые два слоя половинного поглощения (СПП) в алюминии должны определяться на расстоянии 100 см от источника согласно геометрии узкого пучка, коллимированного на 50 см. Данная рекомендация не может применяться в целях измерения мощности энергии Xoif, а замеры на таком расстоянии окажутся около фона, особенно для камер малого объема (например, PTW 34013). Необходима модификация этого метода измерения, при которой общее расстояние сокращается до 30 см (15 см + 15 см) или менее, а также выбирается токовая ионизационная камера достаточно большого объема (например, камера с параллельными пластинами объемом 15 куб.см).



Важно отметить, что выравнивающие фильтры для каждого конуса разработаны специально с учетом геометрии конуса и обеспечивают различные объемы собственной фильтрации. Для источника Xoif 50 кВп и четырех типов поверхностных аппликаторов испытания СПП, проведенные на заводе, выявили следующие свойства:

Поверхностный аппликатор:	10 мм	20 мм	35 мм	50 мм
1 ^й СПП (мм) алюминия):	1,39 +/- 0,07	1,53 +/- 0,10	1,57 +/- 0,07	1,56 +/- 0,02
2 ^й СПП (мм) алюминия):	2,20 +/- 0,15	2,45 +/- 0,15	2,60 +/- 0,12	2,57 +/- 0,07
Коэффициент однородности (КО):	0,63 +/- 0,07	0,62 +/- 0,7	0,61 +/- 0,05	0,61 +/- 0,02

Таблица J-5: Ожидаемые диапазоны двух слоев половинного поглощения и коэффициента однородности ($KO = 1^{\text{II}}$ СПП/ 2^{II} СПП) для источника Xoft 50 кВп и четырех типов поверхностных аппликаторов с одним стандартным отклонением.

Согласно данным АДКЛ, «М50» является наиболее подходящим из всех существующих значений энергии при калибровке для данного пучка.



ВНИМАНИЕ: Диапазоны СПП, приведенные в таблице J-5, применимы только к поверхностным аппликаторам с присоединенными колпачками.

Факторы массового поглощения и обратного рассеяния

Факторы массового поглощения и обратного рассеяния могут быть определены на основе таблиц TG-61, приведенных в сводной таблице J-6. Отметим, что зависимость массового поглощения от размера поля при 50 кВп незначительна ($<1/10\%$ от 1 до 100 см²).

1 ^{II} СПП (мм алюминия)	$[(\mu_{\text{en}} / \rho)_{\text{w}}^{\text{air}}]_{\text{air}}$
1,2	1,018
1,5	1,017
2,0	1,018

Таблица J-6. Факторы массового поглощения, взятые из таблицы IV TG-61.

Поверхностный аппликатор:	10 мм	20 мм	35 мм	50 мм
1 ^{II} СПП (мм алюминия):	1,39	1,53	1,57	1,56
Номинальное расстояние «источник-поверхность» (мм):	20,7	20,6	20,6	30,3
B_{w} :	1,049	1,085	1,101	1,130

Таблица J-7. B_{w} для различных диаметров (d), интерполированные из таблицы V TG-61

Как отмечено TG-61, надежные замеры факторов обратного рассеяния непросты и не должны проводиться клинически для низкоэнергетических пучков, а вместо этого должны определяться на основе таблицы V TG-61. Факторы, показанные в таблице J-7 выше, интерполированы из таблиц TG-61 по номинальному расстоянию «источник-поверхность» и 1-му СПП каждого конуса.

Эффект основания корпуса

$P_{\text{stem,air}}$ является корректировочным фактором основания корпуса камеры, а также учитывает изменение разброса фотонов из основания корпуса камеры между калибровкой в метрологической лаборатории и замерах в воздухе в пучке пользователя. Фактор основания корпуса зависит от размера поля, энергии и конструкции камеры. Он измеряется путем сравнения камеры, у которой фактор основания корпуса неизвестен, с камерой с известным фактором основания корпуса (см. TG-61). Предпочтительной является камера с жесткой характеристикой с известным минимальным эффектом основания корпуса (например, цилиндрическая камера Фармера). Были исследованы результаты измерения эффекта основания корпуса на примере камеры PTW 34013 для различных размеров отверстий. Полученные значения эффекта основания корпуса для отверстий от 5 до 60 мм находятся в пределах $\pm 0,3\%$ значений при воздействии на все основание корпуса. Данные значения практически неотличимы от систематических помех во время работы камерной системы PTW 34013; в связи с этим в это время не рекомендуется проведение корректировок с учетом эффекта основания корпуса.

Корректировка P_{TP}

Влияние температуры и давления корректируется следующим образом (где 101,33 кПа = 760 мм рт.ст.):

$$P_{TP} = 101,33 \text{ кПа} / P(\text{кПа}) * [273,2 + T(C)]/295,2, \quad [J.3]$$

Корректировка P_{ion} и P_{pol}

TG-61 рекомендует учитывать эффекты рекомбинации ионизирующих частиц и насыщения поля смещения камеры. Данные поправочные коэффициенты определяются следующим образом:

$$P_{ion} = [1 - (V_H/V_L)^2] / [(M_{raw, H}/M_{raw, L})^2 - (V_H/V_L)^2], \quad [J.4]$$

где V_H обычно -300 В, а V_L обычно -150 В.

$$P_{pol} = | (M_{raw, +} - M_{raw, -}) / 2 M_{raw} |, \quad [J.5]$$

где $M_{raw, +}$ и $M_{raw, -}$ обычно принимаются за +/- 300 В со знаменателем M_{raw} , определяемым на основании значения электрического напряжения, выбранного калибровочной лабораторией ($M_{raw, +}$ либо $M_{raw, -}$).

Преобразование реакции «доза-вода» в реакцию «доза-ткани»

При низких энергиях поглощение дозы в различных тканях может варьироваться в широких диапазонах. TG-61 рекомендует осуществить заключительное преобразование реакции «доза-вода» в реакцию «доза-ткани» с использованием соотношений коэффициентов массового свободного поглощения энергии в воздухе для биологических тканей по отношению к коэффициентам в воде, $C_{med, w}$. Резюме приведено в таблице J-8.

$$D_{med, w} = C_{med, w} * D_{w, z=0} \quad [J.6]$$

1 ^й СПП (мм алюминия):	МКРЕИ (Международная комиссия по радиологическим единицам измерения) ткани	МКРЕИ мышечная	МКРЕИ легочная	МКРЕИ костная	МКРЗ (Международная комиссия по радиологической защите) кожная
1,2	0,925	1,031	1,046	4,469	0,907
1,5	0,927	1,032	1,047	4,427	0,910
2,0	0,930	1,032	1,047	4,350	0,915

Таблица J-8. $C_{med, w}$ для различных типов тканей, на основе таблицы X TG-61.

Конечный эффект, δt

Конечный эффект представляет собой дополнительную дозу, доставляемую до запуска таймера, которая накапливается во время работы оборудования. Типичный конечный эффект для источника 50 кВп и поверхностных аппликаторов составляет от 1 до 2 секунд. Ожидается, что конечный эффект в вычислениях TG-61 позволяет вычислить мощность конечной фактической дозы ($\dot{D}_{actual}$) на основе значения конечной фактической дозы (уравнение 1) для каждого измерения длительности t в течение определенных промежутков времени следующим образом:

$$\dot{D}_{actual} = D_{actual} / [t + \delta t] \quad [J.7]$$

Обратите внимание, что, как описано выше, в устройстве Хофт можно осуществить замеры без учета конечного эффекта с использованием электрометра для измерения накопленного заряда в течение определенных промежутков времени. В этом случае $\delta t = 0$ для уравнения (J.7).

Конечный эффект может быть измерен (как и в трудах TG-61). Одним методом осуществляются два измерения уровней воздействия (M_1 , M_2) для двух различных отрезков времени (t_1 и t_2 , соответственно). Конечный эффект вычисляется как:

$$\delta t = (M_2 * t_1 - M_1 * t_2) / (M_1 - M_2) \quad [J.8]$$

Следует отметить, что каждое измерение уровня воздействия должно быть скорректировано с учетом фактической мощности кермы в воздухе, измеряемой в ионизационной калибровочной камере Аххент перед каждым сеансом облучения. Конечный эффект также может учитываться при расчете желаемого номинального времени облучения (см. ниже).

Корректировка фактора отсеечения на выходе

Каждый тип размера конуса поверхностного аппликатора имеет разное значение калибровки, что отражено в уравнении J-1 выше, однако любой отдельно взятый набор конусов будет иметь одинаковые относительные соотношения на выходе независимо от используемого источника. Эти соотношения могут быть использованы для минимизации числа общих абсолютных калибровочных измерений одного стандартного конуса, например, размером 35 мм. Факторы конуса ($OF_{Cone A}$) могут быть получены путем использования относительных измерений нужного конуса ($M_{Cone A}$) относительно условно заданного конуса ($M_{Cone ref}$) с использованием модели твердых поверхностей QA с адаптером поверхностного аппликатора:

$$OF_{Cone A} = M_{Cone A} / M_{Cone ref} \quad [J.9]$$

Коллимация (или защита) кожи уменьшает общее обратное рассеяние и увеличивает расстояние «источник-кожа», таким образом уменьшая мощность дозы. Замеры фактора отсеечения на выходе должны измеряться в модели твердой поверхности, такой как Модель QA Хофт поверхностного аппликатора. В качестве примера ниже показан ряд стандартных измерений на 35-миллиметровом конусе с отсечением толщиной 1 мм, 1/2 мм свинцового эквивалента, и без отсеечения.

Конус 35 мм	Открытый на расстоянии «источник-кожа» 20,6 мм	Открытый на расстоянии «источник-кожа» 21,6 мм	Отсеечение диаметром 32 мм (расстояние «источник-кожа» 21,6 мм)	Отсеечение диаметром 22 мм (расстояние «источник-кожа» 21,6 мм)
Относительная доза	1,000	0,910	0,900	0,869

Факторы коррекции отсеечения могут быть измерены в модели твердой поверхности QA следующим образом:

$$OF_{Cutout, Cone A} = M_{Cone A, collimated} / M_{Cone A, uncollimated} \quad [J.10]$$

Номинальная мощность дозы должна быть скорректирована с учетом поправок конуса и отсеечения:

$$\dot{D}_{Nominal, cutout} = \dot{D}_{Nominal, reference} * OF_{Cutout, Cone A} * OF_{Cone A} \quad [J.11]$$

Корректировка номинальной мощности дозы для поверхностного аппликатора Xoif

Необходимо произвести важную заключительную поправку к измеренной фактической мощности дозы, с тем чтобы преобразовать ее в номинальную мощность дозы. Контроллер Аххептизирует и корректирует все временные интервалы облучения на фактическую мощность кермы в воздухе (AKS) источника. После калибровки источника и поверхностного аппликатора любой замер, М, зависит от фактической AKS используемого источника (AKS_{Actual}). Во время калибровочных измерений должно быть зафиксировано значение AKS_{Actual} . При использовании оборудования примененные интервалы облучения должны быть указаны так, как если бы номинальный источник был в наличии (где $AKS_{Nominal} = 110000$ единиц U). Фактические дозы ($\dot{D}_{Actual}$) должны быть преобразованы в номинальные дозы ($\dot{D}_{Nominal}$) следующим образом:

$$\dot{D}_{Nominal} = \dot{D}_{Actual} * AKS_{Nominal} / AKS_{Actual} \quad [J.12]$$

Далее вычисляется номинальное время облучения на основе номинальной мощности дозы и назначенной дозы ($D_{prescribed}$), с поправкой на конечный эффект, а именно:

$$t_{Nominal} = D_{prescribed} / \dot{D}_{Nominal} - \delta t \quad [J.13]$$

Проблемы защиты и измерение мощности облучения с поверхностным адаптером

В то время как сборка «конус-источник» разработана таким образом, чтобы обеспечить очень незначительную утечку излучения ($<0,1\%$), влияние небольших зазоров на облучение помещения имеет важное значение. Данные результаты должны учитываться при проектировании помещения для использования поверхностного аппликатора. Ниже приведен ряд замеров утечки из конуса и помещения, где измерения облучения проводились на расстоянии одного метра с использованием дозиметра Victoreen 450P с выключенным бета-щитом.

Коллиматор открыт, в прямом пучке:	6500 мР/ч
Коллиматор плотно закрыт свинцовой крышкой толщиной 1 мм:	$< 0,5$ мР/ч
Коллиматор открыт и промыт моделью 2 см твердой воды	
Без колпачка:	3 мР/ч
С колпачком:	35 мР/ч
С колпачком + отсечение 20 мм:	33 мР/ч
Под моделью:	1100 мР/ч
Коллиматор открыт, с зазором 2 мм от поверхности модели:	
Без дополнительной защиты:	155 мР/ч
С «обмоткой» гибкая защита (FlexiShield) ¹ (см. рисунок ниже):	$< 0,5$ мР/ч



Как видно из измерений при небольшом зазоре, в сравнении с измерениями с использованием простой «юбки» гибкой защиты (Flexishield), размещение небольшого количества гибкой защиты (Flexishield) вокруг основания конуса смягчает любое влияние зазоров на облучение помещения.

Общий список литературы:

1. «Определение поглощенной дозы в дистанционной лучевой терапии: Международный кодекс дозиметрической практики, основанный на стандартах поглощенной дозы в воде», Андрео и др. Опубликовано МАГАТЭ, апрель 2004 года.

2. «Протокол ААМФ для дозиметрии рентгеновских лучей 40-300кВ в лучевой терапии и радиобиологии», Ма. С. и др., «Физика в медицине», выпуск 28(6), стр. 868-889, июнь 2001 года.

Клиническая литература:

Опубликованные научные работы с использованием устройства электронной брахитерапии® Xoft Аххент можно найти на сайте компании Xoft, пройдя по следующей ссылке:

http://www.xoftinc.com/treating_clinical.php

или обратиться в службу поддержки клиентов компании «Ксофт» по телефону 1-408-493-1600 или 1-877-963-8327

Последовательность операций с использованием поверхностного аппликатора

Последовательность операций при использовании Устройства электронной брахитерапии® Аххент производства компании «Ксофт» совместно с поверхностными аппликаторами Аххент идентична последовательности операций для других доступных аппликаторов, подробно описанной в разделе 9 настоящего Руководства, со следующими исключениями:

1) Передача положений источника рентгеновского излучения

При использовании поверхностного аппликатора контроллер распознает как действительные только те файлы облучения, которые показывают единственное положение источника на расстоянии 25,0 см. После введения в контроллер информации о поверхностном аппликаторе контроллер откроет окно об ошибке E117, если импортируемый файл облучения включает в себя более одного положения источника или положение источника с любым значением, отличным от 25,0 см.

2) Последовательность операций на экране «УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА»

В отличие от других аппликаторов Аххент – таких, как линия баллоновых аппликаторов или вагинальный аппликатор – поверхностный аппликатор (т.е. конусный аппликатор) не подключается непосредственно к рычагу отведения во время сеанса терапии. Скорее, комплексный канал источника Туюхи-Борст закрепляет источник во время сеанса терапии независимо от рычага отведения. Таким образом, последовательность операций на экране «УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА» отличается тем, что следующие шаги не требуются:

- Убедиться в том, что аппликатор был смоделирован в системе, если уместно;
- Установить рычаг отведения;
- Прикрепить аппликатор к рычагу отведения;
- Разместить источник в гнезде рычага отведения;
- Нажать кнопку «ТЕСТ МЕХАНИЗМА ОТВЕДЕНИЯ» для проверки движения механизма отведения.

Таким образом, когда выводится экран «УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА», кнопки «ОК» не отображаются прежде, чем соответствующие данные на экране, а флажки заменяются на символ «Не применимо», как показано ниже:

Установка аппликатора:

06/09/2011 15:01:06

Аппликатор: T0C00020 – 20 мм, конический

Пациент: Смит, Бетти

Источник: серийный номер 000001 – Axhent 25 cm

■

Убедиться в том, что аппликатор был смоделирован в системе, если уместно.

ОК

Установить рычаг отведения.

Прикрепить аппликатор к рычагу отведения.

Удалить источник из ионизационной калибровочной камеры.

Разместить источник в гнезде рычага отведения.

ОК

Установить экраны защиты от радиации/персоналу надеть защитные костюмы при необходимости.

НАЗАД

ВЫКЛЮЧИТЬ

ВОЗОБНОВИТЬ

ТЕСТ ОТВЕДЕНИЯ

ДАЛЕЕ

Завершите оставшиеся шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время терапии с использованием поверхностного аппликатора контроллер откроет сообщение об ошибке в случае, если источник обнаружен в гнезде отведения либо установлено, что аппликатор прикреплен к рычагу отведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании поверхностного аппликатора гнездо рычага отведения автоматически возвращается в исходное положение, когда отображается окно «УСТАНОВКА АППЛИКАТОРА», в случае, если гнездо еще не находится в полностью убранном положении.

3.1.21 Пример многоканального лечения

В данном приложении на примере трехканального цервикального аппликатора показана последовательность окон пользовательского интерфейса, отображающих многоканальное лечение. При использовании контроллера Axcept не происходит автоматического перехода с одного типа канала на другой в процессе многоканального лечения. После завершения оператор вручную удаляет источник рентгеновского излучения из каждого канала, а затем в соответствии с инструкциями на экране вручную устанавливает источник в новый канал.

Подготовка к лечению

Начинают со сканирования штрих-кода многоканального аппликатора – в рассматриваемом случае, трехканального цервикального аппликатора с метростатом, изогнутым под углом 15° (Окно 1).

Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Plan Patient ID: Total Plan Time: s

HV setpoint: 0 kV
Beam setpoint: 0 uA

Channel #	Channel Name	Channel Plan

Applicator: T0T15020 Cervical, 15° Tandem

BACK SHUTDOWN IMPORT DWELLS NEXT

Press Import Dwells.

Окно1. Позиции излучения источника

На экране представлена информация для конкретного аппликатора с указанием на фоне данных о конкретном аппликаторе, используемом в данный момент.

Окно «Позиции источника излучения» (Dwell positions:)

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Plan patient ID – ИК схемы лечения пациента

HV setpoint – рабочее значение напряжения: 0 кВ

Beam setpoint – рабочее значение рентгеновского пучка: 0 мкР

Total plan time – общее планируемое время лечения

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала

Channel plan – продолжительность использования канала

Applicator - аппликатор

Cervical, 15° Tandem – Цервикальный, метростат изогнут под углом 15°

Back - назад

Shutdown – закрыть

Import dwells – импортировать информацию о позициях излучения и времени остановки

Next - следующее

Press Import dwells – нажмите кнопку «импортировать информацию о позициях излучения и времени остановки»

На следующем этапе процедуры импортируют с флэш-накопителя USB данные о планируемом положении радиоактивного источника и времени остановки.

Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Plan Patient ID: AAAAA
HV setpoint: 50 kV
Beam setpoint: 300 uA

Total Plan Time: 1333.1 s

Channel #	Channel Name	Channel Plan
1	Channel M	999.9 s
2	Channel O	177.7 s
3	Channel Q	155.5 s

Applicator: TOT15020 Cervical, 15° Tandem

BACK SHUTDOWN IMPORT DWELLS NEXT

Press Channel Button for Dwell File Information or Next to continue.

Окно 2.

Позиции излучения источника и время остановки

На экране представлена информация о позициях излучения источника и времени остановки в соответствии со схемой лечения для каждого конкретного канала

Окно «Позиции источника излучения» (Dwell positions:)

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Plan patient ID – ИК схемы лечения пациента

HV setpoint – рабочее значение напряжения: 50 кВ

Beam setpoint – рабочее значение рентгеновского пучка: 300 мкР

Total plan time – общее планируемое время лечения

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала

Channel plan – продолжительность использования канала

Applicator - аппликатор

Cervical, 15° Tandem – Цервикальный, метростат изогнут под углом 15°

Back - назад

Shutdown – закрыть

Import dwells – импортировать информацию о позициях излучения и времени остановки

Next - следующее

Press Channel button for dwell file information or Next to continue – нажмите кнопку канала для получения более подробной информации или «Следующее» для перехода в другое окно

В окне 2 графически представлена информация о положении радиоактивного источника для каждого канала. Время, указанное на зеленых кнопках с правой стороны, показывает суммарное время воздействия в каждом канале. При нажатии зеленой кнопки возникает табличное представление данных о положении радиоактивного источника и времени остановки для соответствующего канала, что обеспечивает визуальный контроль на данном этапе выполнения процедуры.

Номер канала указывает на последовательность использования в соответствии со схемой лечения. Наименование канала – текстовое название канала, полученное из импортируемых файлов о позициях излучения источника для каждого канала.

Калибровка источника для многоканального лечения идентична калибровке при выполнении одноканальной процедуры.

Confirm Dwell Positions: 06/09/2011 15:01:06 Patient: Smith, Betty

Plan Patient ID: AAAAAAAAAAAAAAAAAA
HV setpoint: 50 kV
Beam setpoint: 300 uA

Unadjusted Time Cal Ratio Adjusted Time
Plan: 23333.1 s 0.970 22633.1 s
Channel: 9999.9 s 0.970 9699.9 s

1 Channel M

Position Number	Unadjusted Position (cm)	Adjusted Position (cm)	Unadjusted Dwell Time (s)	Adjusted Dwell Time (s)
1	50.00	50.05	3000.0	2910.0
2	49.50	49.55	2000.0	1940.0
3	48.50	48.55	1000.0	970.0
4	48.00	48.05	900.0	873.0
5	47.50	47.55	800.0	776.0
6	47.00	47.05	700.0	679.0
7	46.50	46.55	600.0	582.0
8	45.70	45.75	500.0	485.0
9	45.20	45.25	400.0	388.0
10	44.70	44.75	70.0	67.9

Previous 10

Displayed Channel: 1

Prev Next

BACK SHUTDOWN CONFIRM CHANNEL

Verify Dwell File Information by pressing Confirm Channel

Окно3.Скорректированное время остановки

На экране представлено общее время лечения, рассчитанное в соответствии со схемой лечения на основании нескорректированных значения времени. Времена остановки, показанные зеленым цветом, рассчитаны с учетом коэффициента калибровки.

Окно «Подтверждение позиций излучения источника»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бетти

Plan patient ID – ИК схемы лечения пациента

HV setpoint – рабочее значение напряжения: 50 кВ

Beam setpoint – рабочее значение рентгеновского пучка: 300 мкР

Channel M – канал M

Unadjusted time – нескорректированное время

Adjusted time – скорректированное время

Cal Ratio – коэффициент калибровки

Position Number – Номер позиции

Unadjusted Position (cm) – Нескорректированное положение (см)

Adjusted Position (cm) – Скорректированное положение (см)

Unadjusted dwell time (s) – Нескорректированное время остановки (с)

Adjusted dwell time (s) – Скорректированное время остановки (с)

Displayed channel – Отображаемый канал

Prev – Предыдущий

Confirm Channel – Подтверждаю канал

Back - назад

Shutdown – закрыть

Import dwells – импортировать информацию о позициях излучения и времени остановки

Next - следующее

Verify dwell file information by pressing Confirm Channel – подтвердите представленную информацию нажатием кнопки «Подтверждаю канал»

После калибровки данные о позиции излучения источника и времени остановки отображаются в табличном формате (нескорректированные значение показаны белым цветом, а скорректированные значения - зеленым) с целью визуального подтверждения перед началом процедуры. После подтверждения информации нажатием оранжевой кнопки «Подтверждаю канал» для каждого канала оператор может приступить к лечению пациента.

Первоначальный канал

В окне 4 показан пример окна подтверждения готовности процедуры многоканального лечения для открытия первого канала.

Окно4.Окно
подтверждения готовности

Лечение готово к началу в
первом в соответствии со
схемой лечения канале

Ready:

Verify the Pullback Arm is
connected to Treatment Channel:

06/09/2011 15:01:06
Patient: Smith.Betty

Channel #	Channel Name
1	Channel M

CHANNEL VERIFIED

LOAD

D

Distal

BACK

SHUTDOWN

CONFIRM

① Press Channel Verified to confirm proper connection of Pullback Arm

Окно «Готовность»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бетти

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала: Канал М

Channel verified – канал проверен

Load – Загрузка

Back - назад

Shutdown – закрыть

Confirm - Подтверждаю

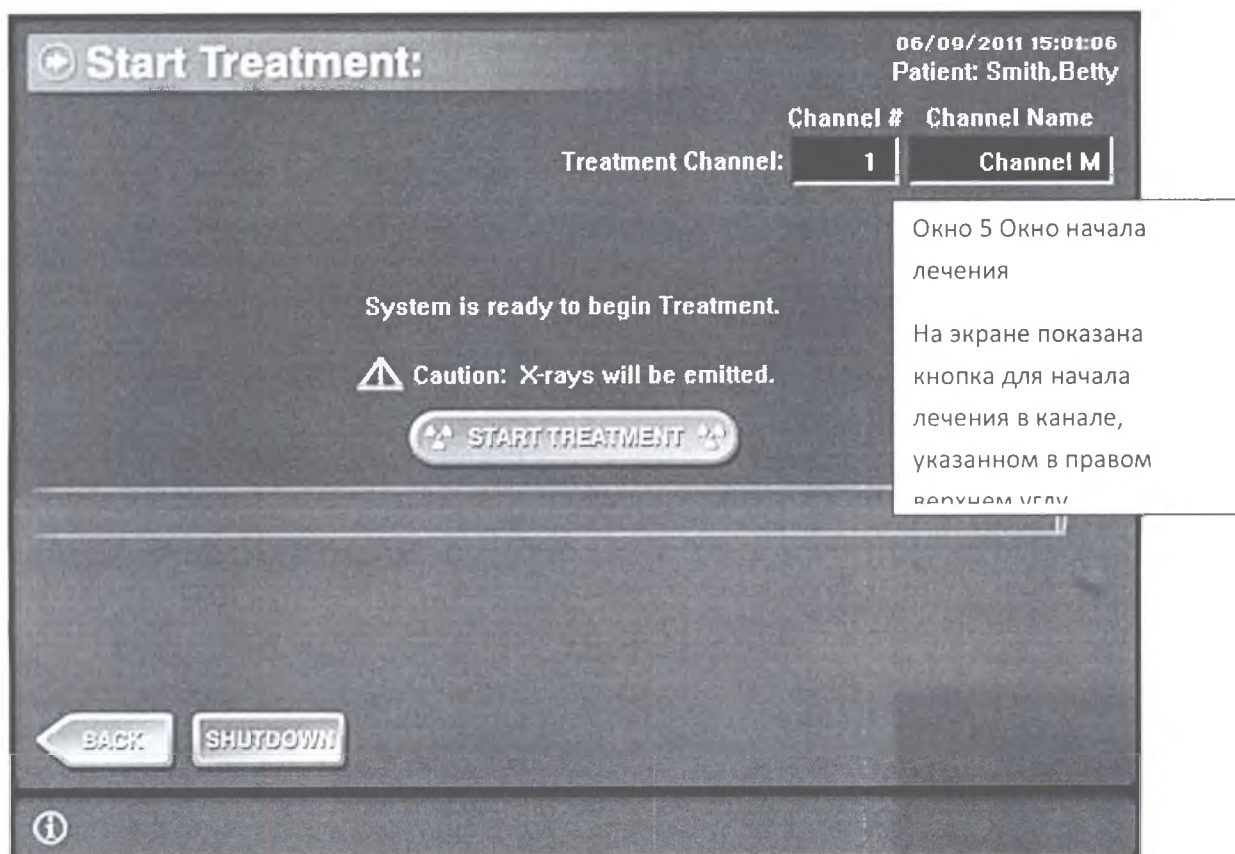
Press Channel verified to confirm proper connection of Pullback arm – нажмите кнопку «Канал проверен», чтобы подтвердить надежное соединение с устройством крепления аппликаторов

В полях данных в правом верхнем углу окна подтверждения готовности системы указаны номер и наименование канала, через который осуществляется лечение. Используйте эти параметры для надлежащего управления схемой лечения.



ВНИМАНИЕ: при использовании многоканальных аппликаторов проверьте номер и наименование канала перед началом радиационной терапии.

При нажатии оранжевой кнопки «Канал проверен» в правом верхнем углу окна готовности устройства оператор подтверждает, что указанный канал соединен с держателем аппликаторов контроллера.



Окно «Начать лечения»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Channel treatment – приёмный канал

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала: Канал М

System is ready to begin Treatment – Устройство готово к началу лечения

Caution: X-rays will be emitted – ВНИМАНИЕ: будут испускаться рентгеновские лучи

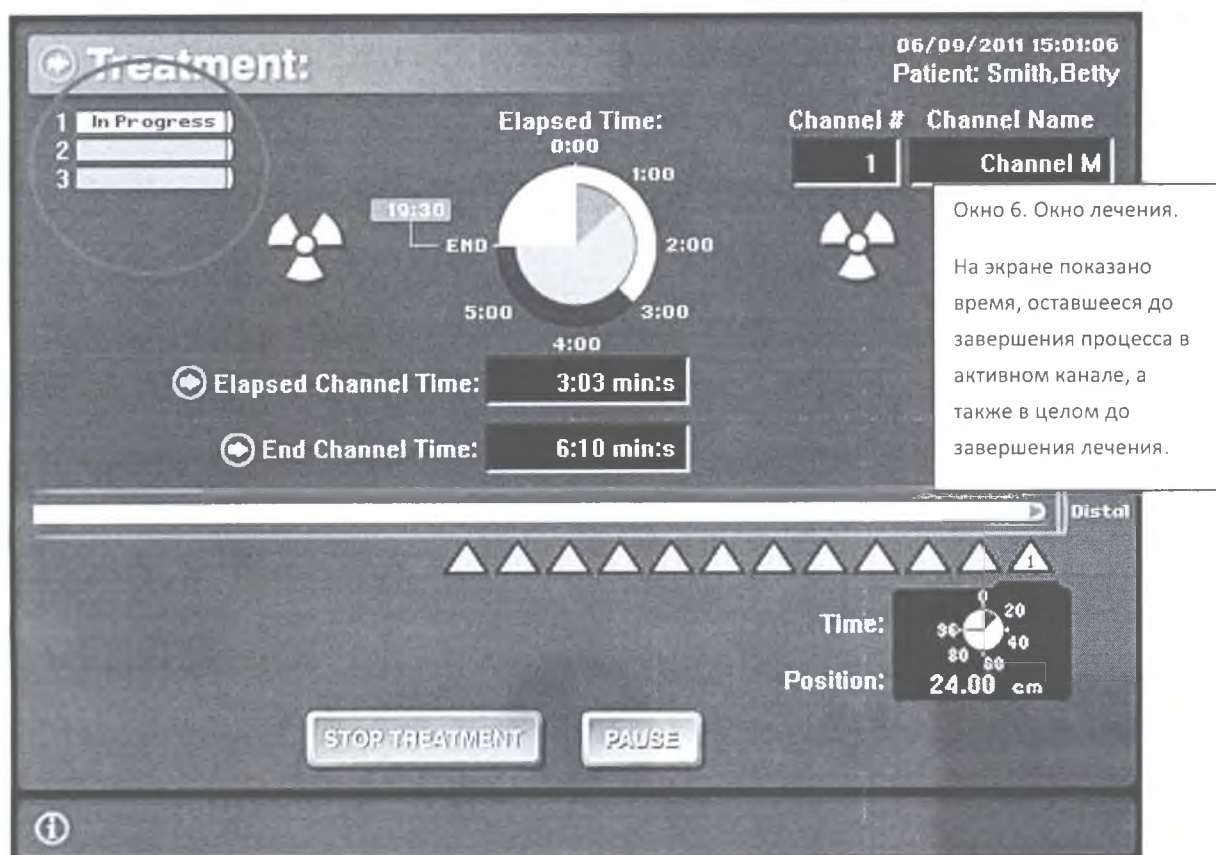
Start Treatment – Начать лечение

Back - назад

Shutdown – закрыть

Облучение начинается после нажатия кнопки «НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ» на сенсорном экране.

После того как источник рентгеновского излучения достигнет полной мощности, прозвучит короткий трехтоновый сигнал, что источник рентгеновского излучения достиг заданного значения мощности. Излучение поставляется контроллером и радиоактивным источником к ткани-мишени. Позицию излучения источника и время остановки в процессе лечения можно проследить на экране «Лечение». В полях в правом верхнем углу экрана отображается информация о номере и наименовании канала, активного в данный момент. Графическое представление информации в левом верхнем углу дает общее представление о ходе лечения, в том числе какой канал используется в данный момент, в каких каналах процесс уже завершен и какие каналы еще будут использоваться.



Окно: «Лечение»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала: Канал М

In progress – действует

Elapsed time – затраченное время

Elapsed Chanel time – Затраченное время использования канала

End Channel time – Время завершения продолжительности действия канала

Time – Время

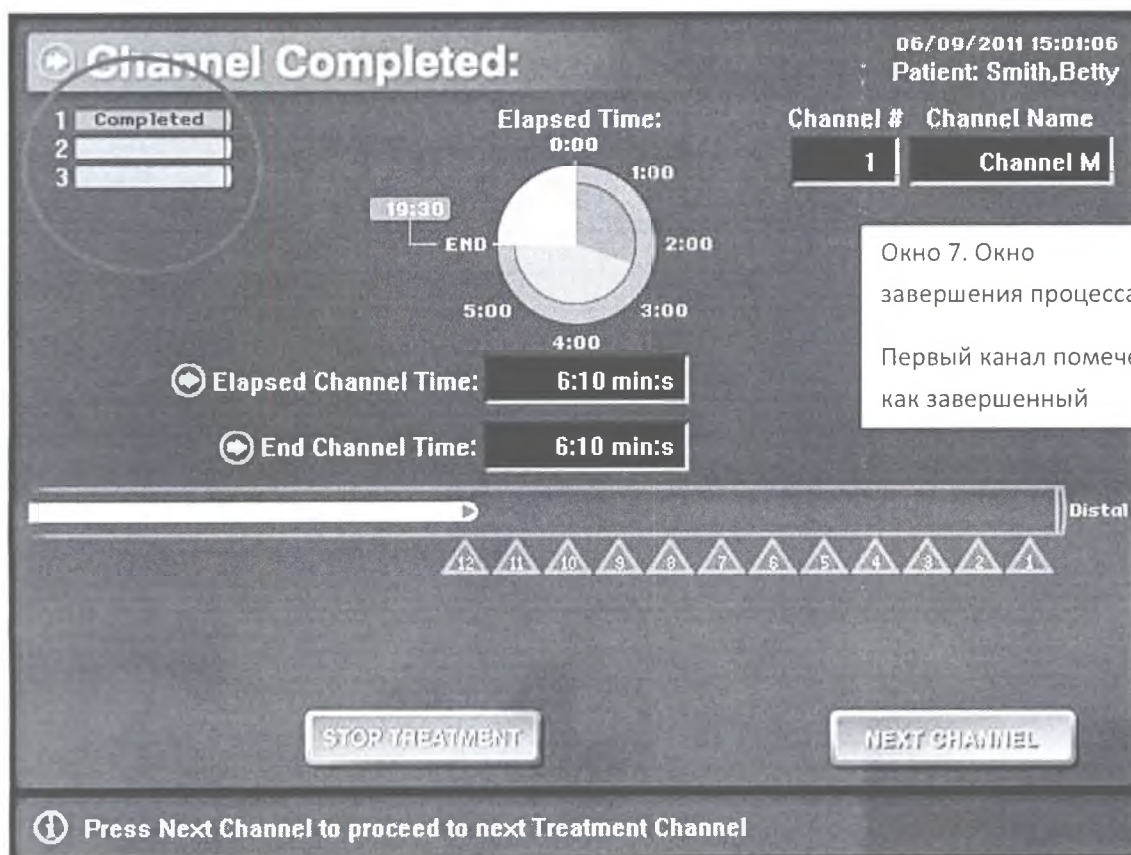
Position – Положение

Stop Treatment – Остановить лечение

Pause - Пауза

При проведении многоканального лечения в середине экрана отображается индикатор затраченного времени, который состоит из двух областей. Внешний круг показывает прогресс лечения в используемом канале. Внутренняя область отображает прогресс лечения в целом во всех каналах.

После того как время использования канала достигнет заданного для этого канала значения продолжительности воздействия, радиационное облучение автоматически прекращается и появляется окно 7.



Окно: «Канал завершён»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала: Канал М

Completed – завершено

Elapsed time – затраченное время

Elapsed Channel time – Затраченное время использования канала

End Channel time – Время завершения продолжительности действия канала

Stop Treatment – Остановить лечение

Next Channel – следующий канал

Press Next Channel to next Treatment channel – нажмите «Следующий канал» для перехода к другому каналу

Графическое представление канала показывает, что все позиции, заданные для этого канала, были обработаны. Кроме того, внешнее кольцо индикатора затраченного времени в верхней центральной части экрана показывает достижение окончания времени использования канала, тем самым указывая на завершение процесса лечения в данном канале.

Оранжевое поле с левой стороны от индикатора затраченного времени показывает суммарную продолжительность воздействия во всех каналах.

Смена каналов

Окно 8 показывает экран смены каналов, которое возникает после нажатие кнопки «Следующее» на экране смены каналов.

Channel Change

06/09/2011 15:01:06
Patient: Smith, Betty

Applicator: TOT15020 – Cervical, 15° Tandem

Channel # **Channel Name**

Last Treatment Channel

1

Channel M

Next Treatment Channel

2

Channel O

▼

☐
Remove Source from Pullback Nest and Store in Safe Location

☐
Disconnect Guide Tube from Last Completed Treatment Channel

☐
Uncap Next Treatment Channel

☐
Align Pullback Arm with Next Treatment Channel

☐
Connect Guide Tube to Next Treatment Channel

☐
Insert Source into Guide Tube and Pullback Nest

SHUTDOWN

STOP TREATMENT

NEXT

Complete Remaining Steps in the Order Indicated

Окно 8. Окно смены канала

Показана процедура помещения радиоактивного

Окно: «Смена каналов»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бетти

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала:

Last Treatment Channel – Последний приемный канал

Next Treatment Channel – Следующий приемный канал

Applicator - Аппликатор

Cervical, 15° Tandem – Цервикальный, направляющий канал «Тандем» изогнут под углом 15°

Remove Source from PullBack Nest and Store in Safe Location – Удалите источник из гнезда устройства для крепления фиксаторов и поместите в хранилище

Disconnected Guide tube from Last Completed Treatment Channel – Отсоедините направляющие трубки от последнего завершенного приемного канала

Uncap Next Treatment Channel – Откройте следующий приемный канал

Align PullBack Arm with Next Treatment Channel – Соедините ручку устройства для крепления фиксаторов со следующим приемным каналом

Connect Guide Tube to Next Treatment Channel – Соедините направляющие трубки с новым приемным каналом;

Insert Source into Guide Tube and PullBack Nest – Вставьте источник в направляющие трубки и гнездо устройства для крепления аппликаторов

Shutdown – Закрыть систему

Stop Treatment – Остановить лечение

Next – Следующее

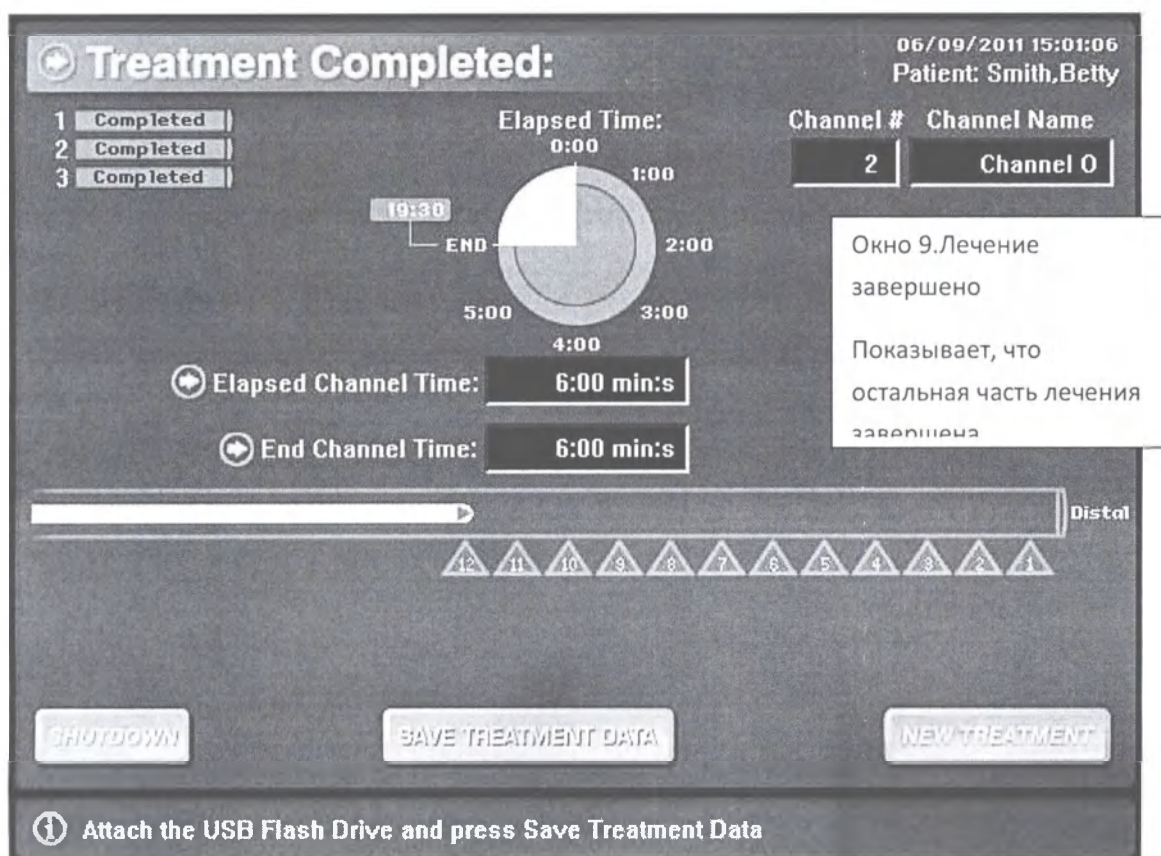
Complete Remaining Steps in the Order Indicated – Выполнить оставшиеся шаги в указанном порядке

Следуйте инструкциям на экране в указанном порядке, чтобы извлечь источник из использованного канала и вставить радиоактивный источник в новый канал.

Канал можно пропустить, нажав на треугольник под наименованием канала и выбрав из раскрывающегося списка неиспользованный канал.



ВНИМАНИЕ: При использовании многоканальных аппликаторов, подтвердите номер и наименование канала перед началом радиационной обработки.



Окно: «Лечение завершено»

Patient: Smith, Betty – Пациент: Смит, Бэтти

Channel # - канал №

Channel name – наименование канала: Канал 0

Completed – завершено

Elapsed time – затраченное время

Elapsed Chanel time – Затраченное время использования канала

End Channel time – Время завершения продолжительности действия канала

Shutdown – Закрывать систему

Save Treatment Data – Сохранить данные о лечении

New Treatment - новое лечение

Attach the USB Flash Drive and press Save Treatment Data – Вставьте флэш-накопитель USB и нажмите «Сохранить данные о лечении»

После завершения облучения последней позиции в последнем канале, в окне 9 отобразятся данные, позволяющие оператору после сохранения информации о лечении на флэш-накопителе USB, выключить контроллер или начать новую процедуру.

Следует отметить, что после завершения лечения во всех каналах, внутренняя область индикатора затраченного времени также придет в соответствие с общим временем окончания воздействия.

3.1.22 Физическое моделирование и планирование лечения для цервикальных аппликаторов Xoft

Важная информация:

Данное обсуждение методов планирования предназначено в качестве отправной точки для понимания физических и дозиметрических эффектов источника излучения Xoft с энергией 50 кВ, совместно с использованием аппликатора овоидной формы.

Методы, описанные здесь, предназначены для опытных, квалифицированных специалистов, имеющих опыт применения брахитерапии с дозами облучения низкой и высокой мощности при лечении рака шейки матки, а также в целом с опытом использования источника излучения Xoft 50 кВ в высокодозной брахитерапии.

Методы планирования подбираются индивидуально в каждом случае с целью получения наилучшего возможного результата для пациента на основании опыта и подготовки врача. Вопросы, обсуждаемые в данном приложении, направлены, чтобы помочь врачу в достижении поставленных целей. Окончательный выбор и метод при составлении схемы лечения любого пациента является ответственностью врача.

Описание цервикального аппликатора

Цервикальный аппликатор, изображенный на рисунке L.1 (a), был разработан для местного лечения рака шейки матки на поздних стадиях. Это аппликатор типа Хеншке (Henschke, 1960), состоящий из тонкостенных (0,4 мм) титановых трубок, прикрепленный к устройству Xoft с помощью направляющих трубок, как изображено на рисунке L.1 (b). Возможны четыре типа конфигурации внутриматочного направляющего канала «Тандем»: прямо и под углами 15°, 30° и 45° для обеспечения соответствия углу между телом и шейкой матки. Имеются два направляющих канала «Кольпостат» для источника излучения с лазерной маркировкой «OVOID 1» и «OVOID 2», размещаемые в сводах влагалища. Кольпостаты представлены колпачками овоидной формы диаметром 2,0; 2,5 и 3,0 мм. Устройство снабжено фиксатором шейки матки. Скрепляющий шарнир соединяет вместе три направляющих канала «Тандем» во время введения внутрь пациента и позволяет их выровнять в одной плоскости. Рекомендуется использование внешних зажимных устройств для стабилизации положения аппликатора.

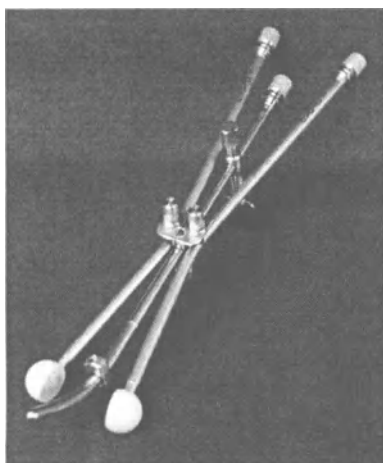


Рис. L.1(a). Цервикальный аппликатор Хофт, состоящий из центрального внутриматочного направляющего канала «Тандем» и двух направляющих каналов «Кольпостат». На рисунке изображены внутриматочный направляющий канал «Тандем» с фиксатором шейки матки, изогнутый под углом 45° , и два направляющих канала «Кольпостат» с овоидами диаметром 2,5 см; все направляющие каналы «Тандем» соединены скрепляющим шарниром.

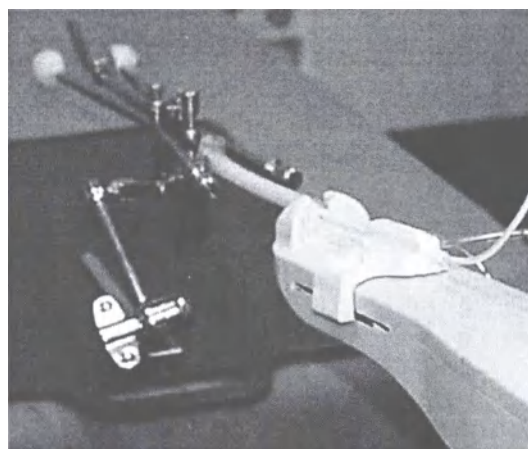


Рис. L.1(b). Цервикальный аппликатор Хофт удерживается в заданной позиции с помощью зажимов и сборного приспособления, соединяющего его с помощью направляющих трубок с устройством для крепления аппликаторов.

Сходства планирования схемы лечения при использовании устройства Хофт и классического устройства брахитерапии рака шейки матки дозами высокой мощности

Рекомендуется использование внешних зажимных устройств для стабилизации положения аппликатора. Составление плана доставки облучающей дозы в шейку матки с использованием устройства Хофт аналогично планированию при использовании любой другой устройству облучения дозами высокой мощности, за некоторыми исключениями.

Сходства:

1. Получение с помощью компьютерной томографии серии снимков и импорт их в систему планирования для составления схемы лечения.
2. Определение
 - a. трех каналов и размещения катетеров
 - b. планируемого объема мишени и основных точек расчета доз (соотношение клинического и планируемого объема мишени, определение доз в точках А, В, Н и М).
 - c. критических органов или точек расчета доз в критических органах.
3. Количество активных позиций источника излучения в катетерах, обеспечивающих доставку к опухоли необходимой дозы излучения.
4. Составление первичного дозиметрического плана и впоследствии коррекция доз облучения с помощью метода итерации для обеспечения доставки необходимой терапевтической дозы к мишени и минимизации облучения критических органов.
5. Передача плана в систему доставки и выполнение контроля качества.

Различия в системах планирования схемы лечения при использовании устройства Хофт и классического устройства брахитерапии рака шейки матки дозами высокой мощности

Особенности конструкции устройства Xoft, а также природа и физические свойства используемого излучения приводят к появлению нескольких важных отличий, которые необходимо учитывать в фазе планирования.

1. Фильтрующий эффект титановых стенок направляющих каналов «Тандем» требует внесения поправок в протокол расчета доз TG-43, основанный на использовании калибровочных водных фантомов.
 - а. Падение дозы излучения от источника с энергией 50 кВ, при прохождении через титановый слой отличается от уменьшения дозы излучения от такого же источника в водной среде, а также отличается от радиоактивных источников Ir-192 и Cs-137.
 - б. Расположение источников излучения внутри направляющего канала «Тандем» также влияет на распределение дозы; лучшей моделью при расчете доставляемой в мишени дозы облучения будет использование калибровочных фантомов по протоколу TG-43u, учитывающих местоположение источника.
2. Сведение к минимуму использования контрастных веществ при энергии излучения 50 кВ (обсуждается далее).
3. Нет необходимости перемещать пациента из камеры для КТ-визуализации в специальные защитные камеры для облучения источниками высокой мощности дозы Ir-192. Требований, предъявляемых к защитным свойствам материала камеры для КТ-визуализации, в основном, достаточно при использовании устройства Xoft 50 кВ. Примечание: окончательное заключение о радиационной безопасности может быть сделано только квалифицированным медицинским физиком.

Анализ КТ-изображений

Толщина среза, значения напряжения и силы тока (кВ и мА соответственно) зависят от особенностей конструкции каждого конкретного аппарата и используемого алгоритма реконструкции. При вводе в эксплуатацию аппарата рекомендуется обратить внимание на исходные параметры получаемых КТ-изображений.

Изображения, представленные в данном приложении, были получены при исследовании большой емкости, заполненной тканеподобным материалом (желатин), с помощью спирального компьютерного томографа Siemens Emotion 6 с использованием стандарта по проведению КТ-диагностики органов малого таза без применения контрастных веществ, 130 кВ, 187 мА, толщина среза 2,5 мм, время экспозиции 1000 мс, алгоритм реконструкции B10S; количество артефактов по возможности сведено к минимуму.

Особое указание: Применение контрастных веществ при напряжении 50 кВ

Контрастные вещества преимущественно ослабляют рентгеновское излучение низкой энергии, к которому относится 50 кВ. В то время как контрастные вещества могут быть полезны для получения изображений и даже могут выступать как барьер для прохождения радиоактивного излучения в дистальные отделы мочевого пузыря и прямой кишки, необходимо принимать во внимание возможность повреждения контрастным веществом входного отверстия или случайного изменения доставляемой к мишени цели. Даже остаточные количества BaSO₄ могут уменьшить доставляемую дозу на 20% и более.

Планирование лечения при использовании брахитерапевтического устройства Xoft для лечения рака шейки матки дозами высокой мощности

Наружные концы и протяженные участки трех каналов можно легко идентифицировать по КТ-изображениям с использованием системы планирования при помощи средств многоплоскостной реконструкции. Были отмечены некоторые небольшие артефакты компьютерной томографии, в основном вблизи цервикального фиксатора. На рисунке L.2 показано, что в результате преобразования и вращения представляющего интерес изображения, можно выделить центр каждого канала, для того чтобы поместить туда аппликатор.

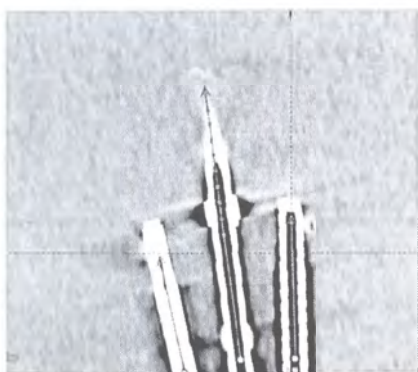
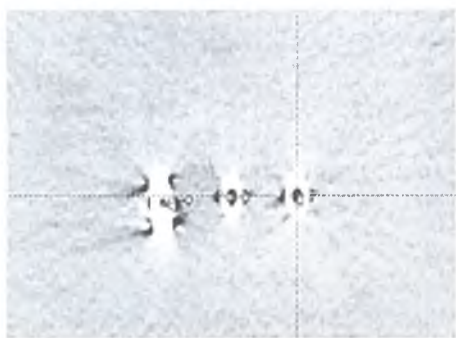


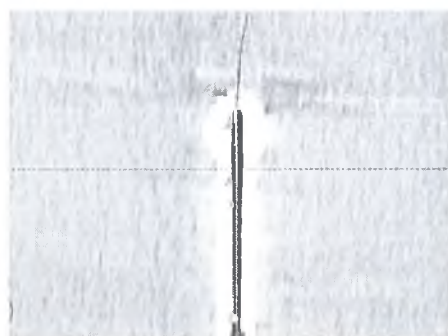
Рис. L.2(a). Корональная реконструкция цервикального аппликатора Хофт, состоящего из центрального внутриматочного направляющего канала «Тандем» и двух кольпостатов



L.2(b). Сагиттальная реконструкция направляющего канала «Тандем» цервикального аппликатора Хофт, изогнутого под углом 15° . Артефакт изображения на изгибе направляющего канала «Тандем» обусловлен цервикальным фиксатором.



L.2(c). Аксиальная реконструкция трех направляющих каналов «Тандем» цервикального аппликатора Хофт



L.2(d). Сагиттальная реконструкция одного из кольпостатов цервикального аппликатора Хофт

После определения планируемого объема мишени и основных точек расчета доз (соотношение клинического и планируемого объемов мишени, доз в точках А, В и Н) и загрузки позиций излучений источника, планирование следует продолжить в обычном порядке, как и при планировании любой брахитерапии рака шейки матки дозами высокой мощности. Излучение грушевидной формы характерно для рентгеновского излучения, доставляемого в шейку матки, обеспечивая при этом равномерное распределение дозы излучения вдоль длины направляющего канала «Тандем» (например, в точках А и Н доза составляет 6 Гр $\pm$ 2% (рис. L.3). Следует отметить, что при планировании используется 8 аппликаторов, а не 3. Это необходимо, чтобы учесть некоторые различия моделей в зависимости от особенностей наружных концов или протяженной части и описывается дальше в тексте. В рассматриваемом примере расстояние от центра каждого овоида до центра направляющего канала «Тандем» составляет 2,5 – 2,7 см.

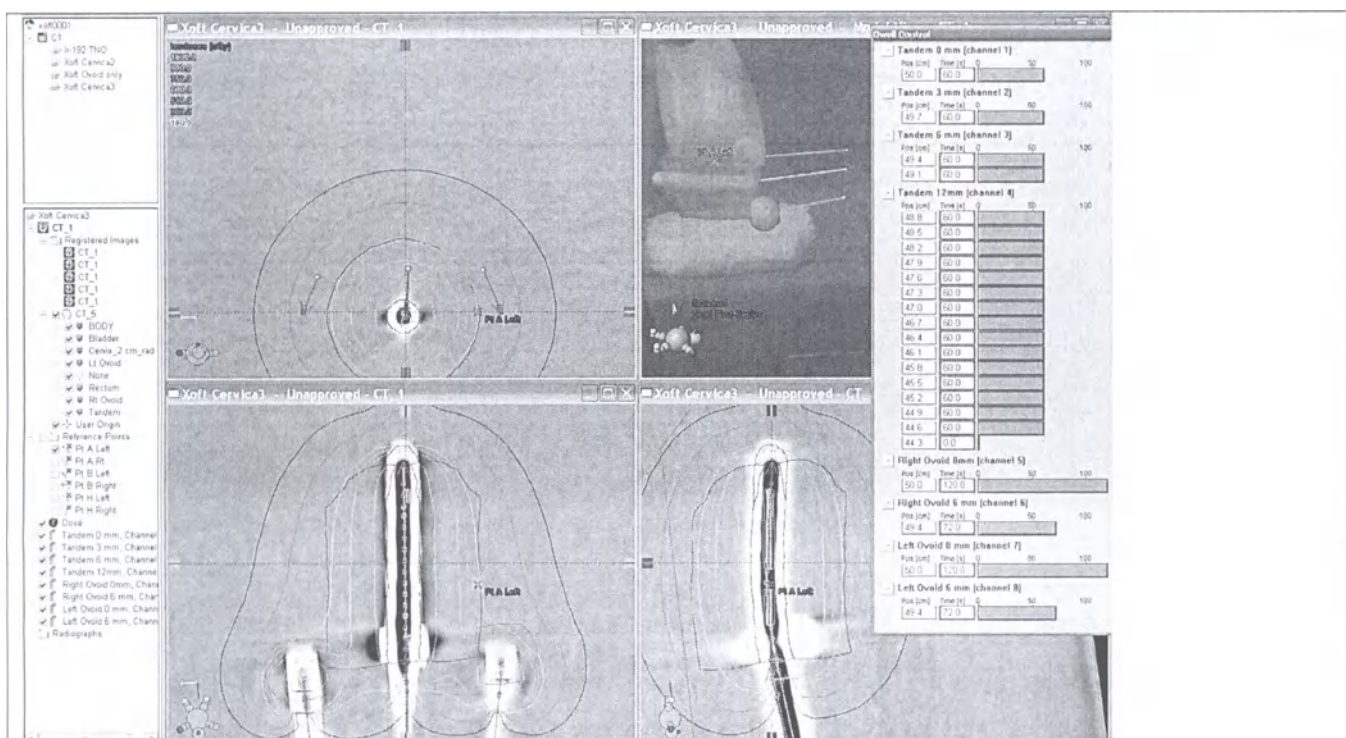


Рис. L.3. Типовая схема лечения шейки матки с помощью цервикального аппликатора Xoft. В данном случае предписанная доза в точке А составляет 6 Гр (среднее значение для позиций справа и слева от точки А), также обеспечивая доставляемую дозу 6 Гр (+/- 5%) в точку Н.

Для схемы лечения, изображенной на рис. L.3, на рисунке L.4 представлен профиль распределения дозы радиации, который может быть типовым для подобных схем.

Важное замечание по назначаемым дозам: Дозы, указанные в данном приложении, приведены только для сравнения и последовательности изложения. Возможны множество схем при назначении и фракционировании дозы, окончательный выбор которых является ответственностью врача - радиационного онколога.

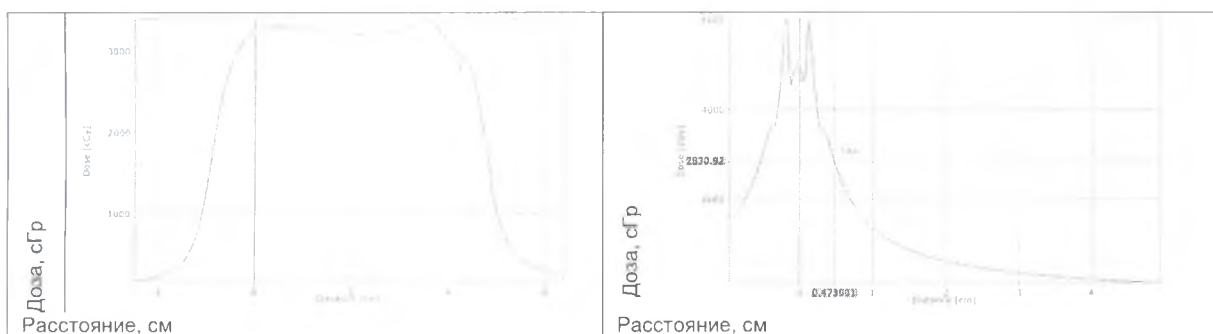


Рис. L.4(a). Профиль распределения доз облучения вдоль длины направляющего канала «Тандем» для схемы, изображенной на рис. L.3. Правая сторона графика – наружный конец направляющего канала «Тандем». Начало графика – немного выше уровня направляющих каналов «Тандем», расположение точек А и В соответствует значению 2,0 см на оси координат.	Рис.L.4(b). Профиль распределения дозы облучения от поверхности направляющего канала «Тандем» во внешнюю среду (через точку А направо). Начало графика – в центре направляющего канала «Тандем», перекрестие синих линий соответствует поверхности направляющего канала «Тандем», 0,45 см.
---	--

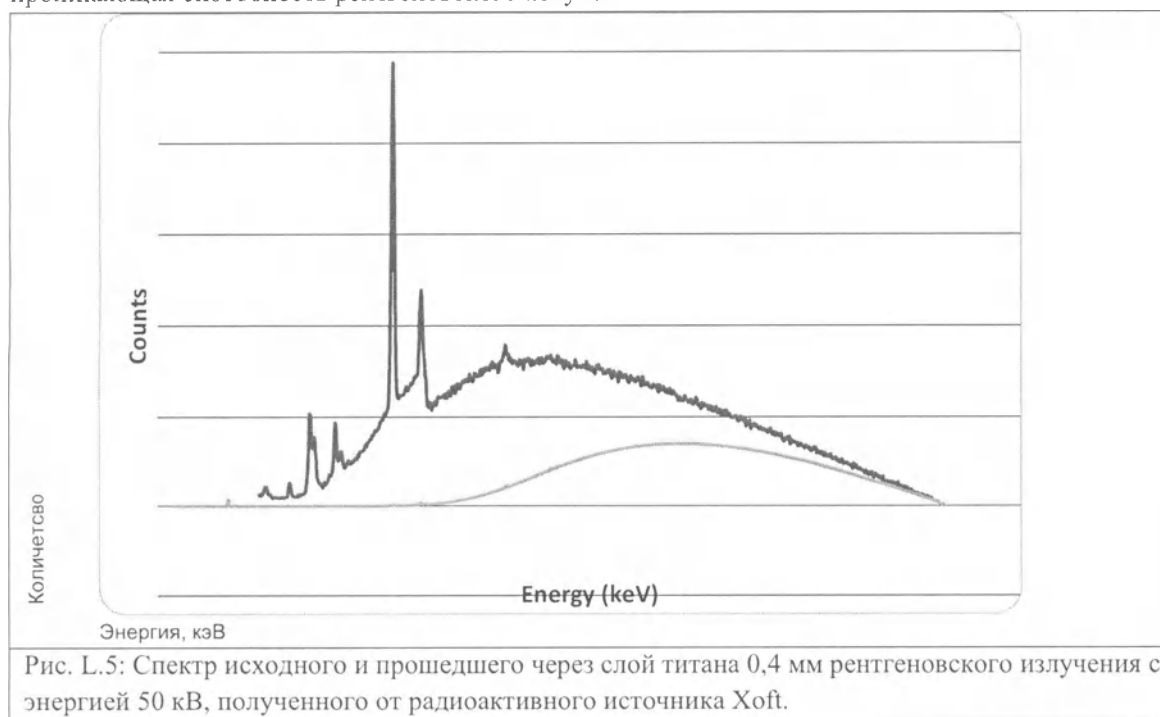
В данном примере предписанной дозе 6 Гр в точке А соответствует максимальная доза на поверхности направляющего канала «Тандем» 34 Гр.

Примечание по предварительной оценке перед планированием: Типовой план, приведенный на рисунках 3 и 4, может быть использован как образец при проведении первичной оценки пациента при условии, что доступны результаты предварительной компьютерной томографии. Если критические органы (мочевой пузырь или прямая кишка) удалены менее чем на 2 см от центра шейки матки в радиальном направлении, предписанная доза не может быть назначена в полном размере.

Физические свойства радиоактивного источника Xoft 50 кВ цервикального аппликатора

Радиальная функция распределения дозы (РФР)

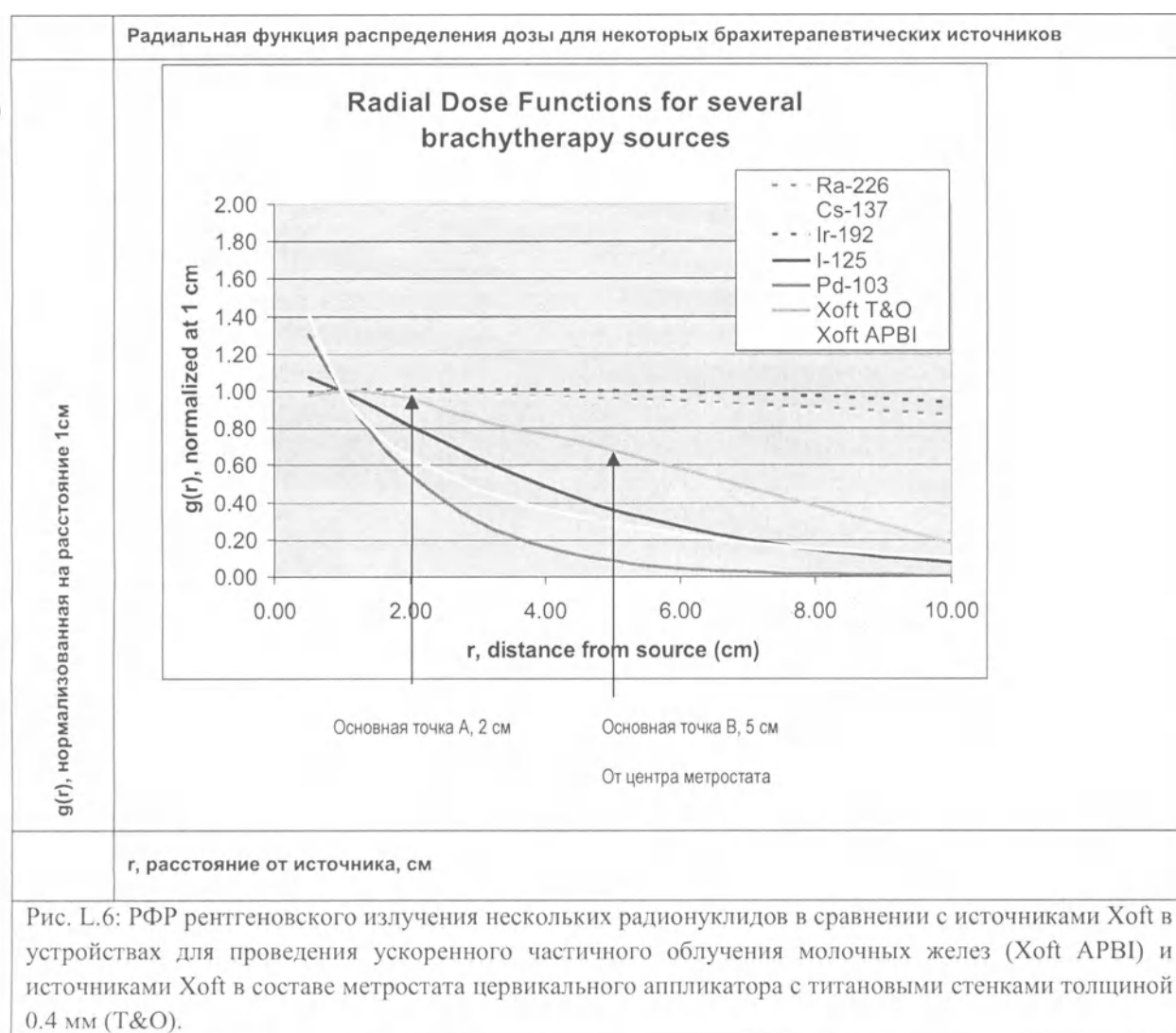
Цервикальные аппликаторы Xoft состоят из тонкостенных титановых направляющих каналов «Тандем» с закругленными наружными концами (рис. L.1). При прохождении рентгеновских лучей через слой титана 0,4 мм, рентгеновские лучи низких энергий преимущественно отфильтровываются. Как видно из рисунка L.5 устойчивость рентгеновских лучей к фильтрации существенно возрастает при увеличении энергии от 26,6 до 34,0 кВ. Несмотря на то что общая мощность дозы в процессе фильтрации уменьшается, одновременно увеличивается проникающая способность рентгеновского излучения.



Под радиальной функцией распределения дозы $g(r)$ понимается доза излучения радиоактивного источника вдоль линии, проходящей через радиус источника, нормализованная к дозе на расстоянии 1 см от источника.

$$g(r) = D(r)/D(1) * r^2 \quad [L.1]$$

При расчете нивелируется обратная зависимость между дозой и квадратом расстояния от источника, одинаковая для всех радиоактивных источников для контактной лучевой терапии, в связи с чем данная функция позволяет более наглядно оценивать именно различия проникающей способности радиоактивного излучения любого источника излучения. На рисунке L.6 показано, что РФР исходного рентгеновского излучения Xoft 50 кВ сравнима с РФР рентгеновского излучения того же источника после прохождения через слой титана 0,4 мм, а также с РФР нескольких общедоступных радионуклидов.



Следует отметить, что РФР рентгеновского излучения Xoft 50 кВ после прохождения через титановый слой на 12% меньше, чем для Ir-192 и Cs-137 на расстоянии 2 см и в пределах 24% на расстоянии 3 см, в то время как РФР исходного рентгеновского излучения Xoft меньше на 36% и 53% соответственно. Так как при терапии рака шейки матки клинический интерес представляют расстояния в 2-3 см, преимущества данного эффекта фильтрации являются очевидными.

Анизотропные изменения под влиянием титановых стенок направляющего канала «Тандем»

Распределение дозы при использовании контактной лучевой терапии также характеризуется изменением дозы в дополнительных, нерадиальных направлениях от источника. Данное распределение известно как анизотропная функция, $F(r, \Theta)$, и описывается в протоколе TG-43u. Анизотропная функция $F(r, \Theta)$ для источника Co^{60} в водной среде приведена в приложении В. Как показано на рисунке L.7, чем больше угол падения рентгеновских лучей на стенки направляющего канала «Тандем», тем большее количество излучения проходит через стенки. Например, рентгеновское излучение, падающее на стенки корпуса под углом 45° , проходит через слой материала, превышающий на 41% слой материала, через который проходит рентгеновские лучи, падающие на стенку перпендикулярно.

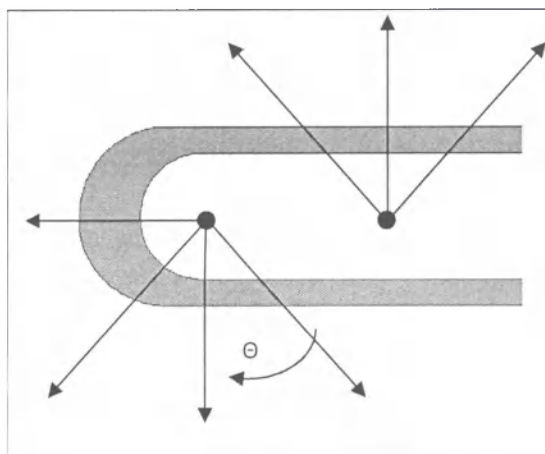


Рис. L.7.

Наружный конец направляющего канала «Тандем» с разными позициями излучения источника. Обратите внимание на различие в толщине материала при наклонном положении рентгеновских лучей, а также для рентгеновских лучей, проходящих через верхушку. Данная конструкция аналогична для направляющего канала «Тандем»

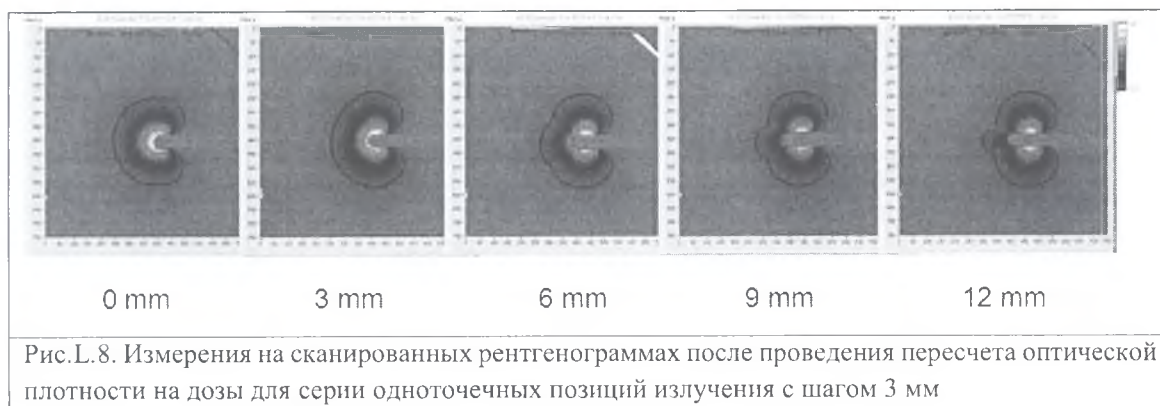
Верхушка наружного конца направляющего канала «Тандем» выполнена из более утолщенного титана, 0,5 мм, по сравнению с 0,4 мм на стенках. Цель более массивного наконечника, состоит в том, чтобы минимизировать снижение дозы ниже наконечника цилиндра.

Так как источник надежно закреплен в направляющем канале «Тандем», толщина стенок для наклонных (неперпендикулярных) рентгеновских лучей способствует дополнительному поглощению стенками рентгеновского излучения и увеличению его жесткости.

Большее количество материала приводит к поглощению дозы и увеличению жесткости рентгеновских лучей вне оси. Необходимо определение анизотропной функции распределения в зависимости от позиции источника для первых нескольких позиций источников в направляющем канале «Тандем».

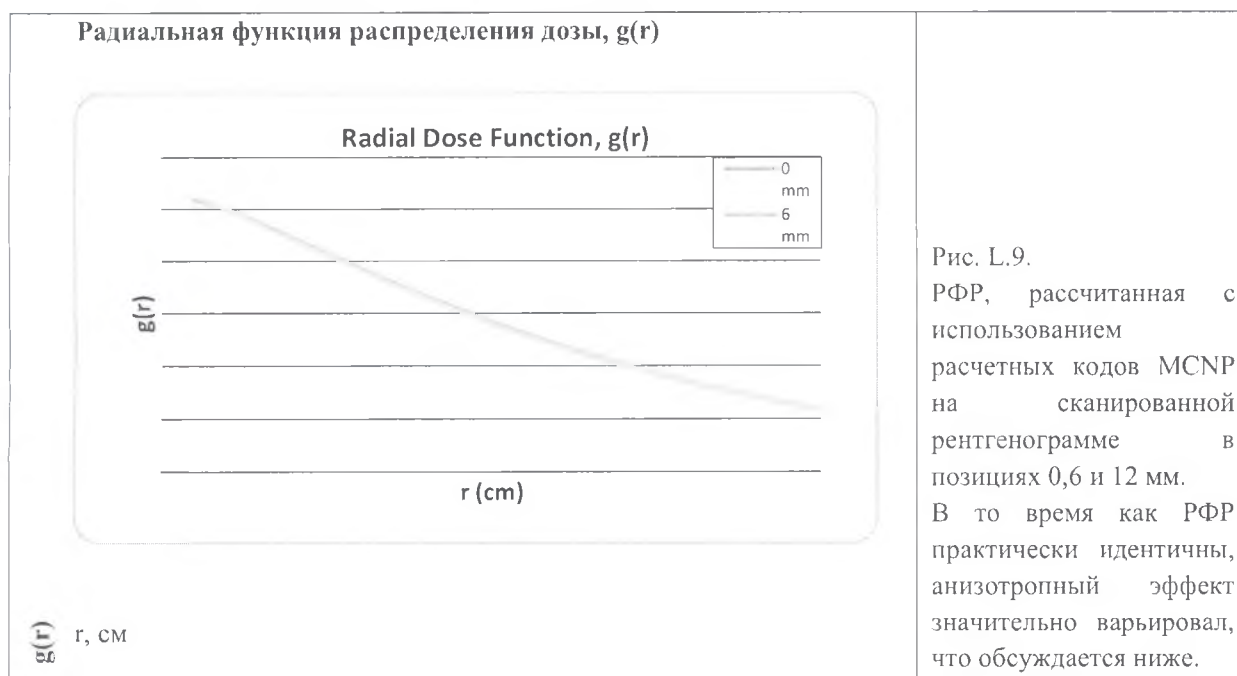
Дозиметрия через выпуклый наружный конец и стенки направляющего канала «Тандем». Параметризация по протоколу TG-43.

Для того чтобы включить изменения в модель в зависимости от позиции источника около закругленного конца, была получена серия одноточечных измерений для пяти точек в прямом тандеме, одна из которых была расположена на расстоянии 3 мм от верхушки наружного конца (0), а остальные через 3, 6, 9, 12 мм, как представлено на рис. L.8. Дозы измерялись радиально с шагом 10° с радиусом измерения 5 мм. Для каждой позиции были рассчитаны РФР и $F(r, \theta)$. Было определено, что на расстоянии более 12 мм преобладает влияние обратной зависимости от квадрата расстояния от источника и что изменения в РФР и анизотропной функции распределения незначительны.



Оценка данных рентгенограмм для различных позиций источника показывает, что на расстоянии 12 мм от наружного конца направляющего канала «Тандем» эффект закругленного конца минимизируется и все источники на расстоянии более 12 мм могут быть описаны моделью на расстоянии 12 мм.

РФР, $g(r)$, в различных положениях источника различалась в пределах нескольких процентов для каждой позиции (рис. L.9.).



Анизотропия источника $F_z(r, \Theta)$ для позиций, расположенным между точками 0 и 12 мм, может быть описана с помощью линейной интерполяции распределения в этих двух точках. Источник, расположенный на расстоянии z мм от наружного конца может быть описан с помощью следующих формул:

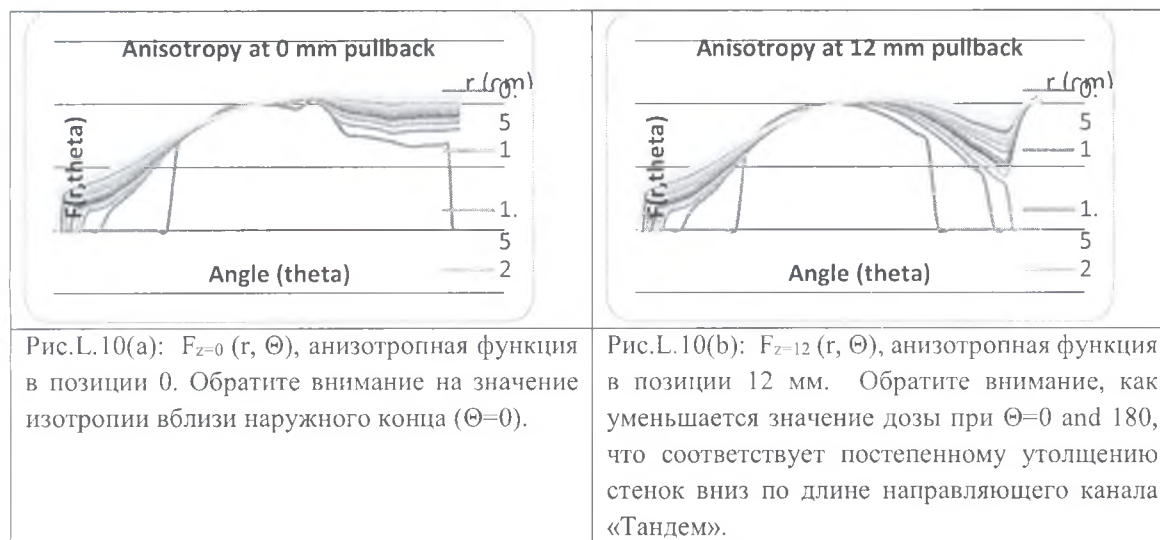
$$F_z(r, \Theta) = (12-z)/12 * F_{z=12}(r, \Theta) + z/12 * F_{z=0}(r, \Theta) \quad 0 \leq z < 12 \text{ мм} \quad [L.2]$$

$$F_z(r, \Theta) = F_{z=12}(r, \Theta) \quad z \geq 12 \text{ мм} \quad [L.3]$$

Например, анизотропию источника на расстоянии 6 мм от наружного конца направляющего канала «Тандем» можно охарактеризовать с помощью:

$$F_{z=6}(r, \Theta) = 0.5 * F_{z=12}(r, \Theta) + 0.5 * F_{z=0}(r, \Theta)$$

Таким образом, для воссоздания любой позиции источника в промежуточном пространстве необходимо только два значения анизотропной функции. Два экстремума анизотропной функции представлены на рис. L.10, на которых для источников излучения, расположенных в позициях 0 (L.10.a) и 12 мм (L.10.b) показаны графики изменения угловых характеристик дозы в зависимости от расстояние от оси направляющего канала «Тандем».



Примечание по дозам излучения, исходящим из верхушки наружного конца: Предлагаемое в данном приложении моделирование по протоколу TG-43u не позволяет полностью учесть отсутствие поглощающего материала перед источником и внутри направляющего канала «Тандем», когда источник расположен дальше, чем на 12 мм. В частности, данный эффект уменьшается с увеличением толщины наружного конца (0,5 против 0,4 мм стенок направляющего канала «Тандем»), что приводит к дальнейшему усилению жесткости передних рентгеновских лучей и учитывается в анизотропных моделях. Как правило, 88-90% общей дозы создается первыми позициями источника в пределах 12 мм. Даже при увеличении на 10% непоглощенной дозы оставшихся позиций излучения, которое можно было бы спрогнозировать по рис. L.9, в целом различие фантома по протоколу TG-43u по отношению к фактическим дозам не превышает нескольких %.

Установка БрахиВижн: Смешанная модель источников.

Фантом по протоколу TG-43u (Rivard 2006) по своей природе не учитывает различие в проницаемости стенок, как описывается в уравнении N.2. Для того чтобы смоделировать эту дозу, необходимо создать несколько моделей источников, а затем использовать эти модели одновременно в БрахиВижн. Данные для 4-х моделей, указанных выше (0, 3, 6 и 12 мм), перечислены в таблицах с B.5 по B.8 в приложении В. Этапы создания модели источника в БрахиВижн также описаны в Приложении В. Для того чтобы использовать одновременно различные источники, а также сохранить первоначальный источник 50 кВ, должны быть созданы 4 совершенно новых аппарата. Следуйте инструкциям в приложении В и соответствующим инструкциям пользователя (750070, ред. С, Внесение источников Хофт в бюллетень БрахиВижн Тек) для внесения нового аппарата и для каждого нового источника, и назовите 4 аппарата и источника, как указано в приложении В.

Примечание: Планирование смешанной модели источников невозможно для NucletronPlato 6.2.

БрахиВижн: Планирование с использованием смешанной модели источников

Внесение метростата

БрахиВижн позволяет использовать смешанные модели источников и проводить расчеты. Следует отметить, что данный метод был валидирован по v8.9. Для создания смешанной модели начинают с корректировки трехмерного изображения, для того чтобы увидеть весь канал направляющего канала «Тандем» целиком (как показано на рис. L.2). После установки нового направления и новой схемы, вставляют новый аппликатор с использованием модели устройства для крепления аппликаторов в позицию 0. Корректируют форму таким образом, чтобы составляющие аппликатора начинались на конце прозрачного цилиндра и продолжались вниз до центра аппликатора. Удлиняют структуру аппликатора еще на расстояние 6 см или более, которое может потребоваться для размещения дополнительных позиций излучения. Если структура аппликатора правильная, скопируйте ее три раза для создания в сумме 4-х моделей источников.

Отредактируйте свойства каждого аппликатора в таблице 1.

ИК	Номер канала	Устройство подачи источника	Длина аппликатора, см	Размер шага, см	1-я позиция источника, см	Последняя позиция источника
Направляющий канал «Тандем» 0 мм	1	Xoft-TiFilt-0мм	50,0 (*)	0,3	0,0	0,2
направляющий канал «Тандем» 3 мм	2	Xoft-TiFilt-3мм	50,0	0,3	0,3	0,5
направляющий канал «Тандем» 6 мм	3	Xoft-TiFilt-6мм	50,0	0,3	0,6	1,1
направляющий канал «Тандем» 12 мм	4	Xoft-TiFilt-12мм	50,0	0,3	1,2	6,0 (**)

Таблица 1. Свойства для каждого из 4-х аппликаторов приведены на примере направляющего канала «Тандем». Следует отметить, что первые три аппликатора предназначены для отдельных позиций излучения источника, в то время как последний аппликатор расширен от первой позиции в положении 1,2 см до желаемой степени охвата.

* Для наиболее вероятных случаев, когда 50 см источник используется совместно с цервикальным аппликатором.

** Окончательная активная длина зависит от анатомических особенностей пациента и необходимого лечения. Максимально допускаемая терапевтическая длина в контроллере Xoft составляет 7,5 см

Следует отметить, что при замене одного типа устройства подачи источника на другой, БрахиВижн запрашивает вас о подтверждении замены:

«Источник, определенный для лечения, отличается от источника, используемого в схеме лечения. Разрешаете ли Вы заменить источник аппликатора на новый? ДА НЕТ»

Вы должны ответить ДА, чтобы разрешить расчеты с использованием нескольких источников. Если потом возникает запрос о необходимости перемасштабирования дозы, отклоните его (НЕТ).

После того как в первый раз был задан данный вопрос, аппликатор был скопирован, вставлен и изменен, устройство запросит:

«<Старый источник> был заменен на <новый источник>. Хотите ли Вы изменить во всех аппликаторах <старый источник> на <новый>? ДА НЕТ»

Если до этого момента процесс был выполнен верно, ответьте НЕТ и снова отклоните следующий вопрос о перемасштабировании дозы.

ПРИМЕЧАНИЕ: после завершения выполнения всех этапов копирования – изменения, пользователь должен еще раз просмотреть свойства каждого аппликатора, что все этапы были правильно выполнены и применены.

Внесение направляющего канала «Кольпостат»

Скорректируйте трехмерное изображение в БрахиВижн таким образом, чтобы выровнять центр правого направляющего канала «Кольпостат» (***) и был четко виден целиком весь канал. Вставьте новый аппликатор по центру направляющего канала «Кольпостат» Скопируйте и вставьте направляющий канал «Кольпостат» один раз. Повторите процесс для левой стороны.

*** ПРИМЕЧАНИЕ: обозначения «правый» и «левый» направляющего канала «Кольпостат» приведены здесь с учетом анатомических особенностей пациента. Во всех остальных случаях кольпостаты цервикального аппликатора всегда маркируются «OVOID 1» и «OVOID 2». Овоид 1 только для использования с правой стороны, овоид 2 предназначен для левой стороны пациента.

Отредактируйте свойств четырех аппликаторов направляющих каналов «Кольпостат» в таблице 2:

ИК	Номер канала	Устройство подачи источника	Длина аппликатора, см	Размер шага, см	1-я позиция источника, см	Последняя позиция источника
Rt Овоид 0 мм	5	Xoft-TiFilt-0мм	50,0 (*)	0,3	0,0	0,1
Rt Овоид 6 мм	6	Xoft-TiFilt-6мм	50,0	0,3	0,6	0,7 (**)
Lt Овоид 0 мм	7	Xoft-TiFilt-0мм	50,0	0,3	0,0	0,1
Lt Овоид 6 мм	8	Xoft-TiFilt-6мм	50,0	0,3	0,6	0,7 (**)

Таблица 2. Свойства каждого из 2-х аппликаторов используются для направляющего канала «Кольпостат».

* Для наиболее вероятных случаев, когда 50 см источник используется совместно с цервикальным аппликатором.

** Последняя позиция источника переменна и может быть использована для изменения сферической формы излучения около овоида. Размещении второй позиции излучения на расстоянии 0,6 см приводит к созданию подобия сферической формы излучения в овоиде.

При схеме лечения дозами 6 Гр позиций на расстоянии 2 см (точка А), обоснованным является ограничение времени воздействия до 50 с для каждой позиции излучения. Дальнейшие поправки в позиции излучения могут быть внесены с помощью инструментов БрахиВижн. Если был определен планируемый объем мишени, дозу можно подобрать с использованием оптимизационных инструментов.

Кроме того, в самой дистальной точке метростата (Метростат – 0 мм) представлено большее закругление наружного конца с более высоким временем остановки. В примере, изображенном на рис. L.3, первая позиция излучения источника устанавливалась 4 раза, среднее время остановки и вес направляющего канала «Кольпостат» приближенно составили 1,6 к 1.

Форма излучения кольпостата зависит от относительных весовых характеристик позиций источника. Как показано на рис. L.11, более высокие передние дозы могут быть получены в результате перевешивания передних позиций излучения. С другой стороны, вес излучения может быть отодвинут назад с целью защиты критических органов. Планируемый объем мишени дает возможность использования трехмерного моделирования в современной брахитерапии в полном объеме.



Передача схемы лечения: Передача позиций излучения источника на терапевтическую установку Xoft

Как только была создана приемлемая схема лечения, времена остановки (рис. L.12) должны быть перенесены в систему **Xoft** с помощью электронных таблиц Microsoft Excel, как описано в приложении D. При составлении плана были использованы 8 аппликаторов только потому, что БрахиВижн не позволяет моделям источников смещаться для любого данного аппликатора. 8 запланированных аппликаторов должны быть сокращены до трех аппликаторов, соответствующих каналам для осуществления фактического лечения.

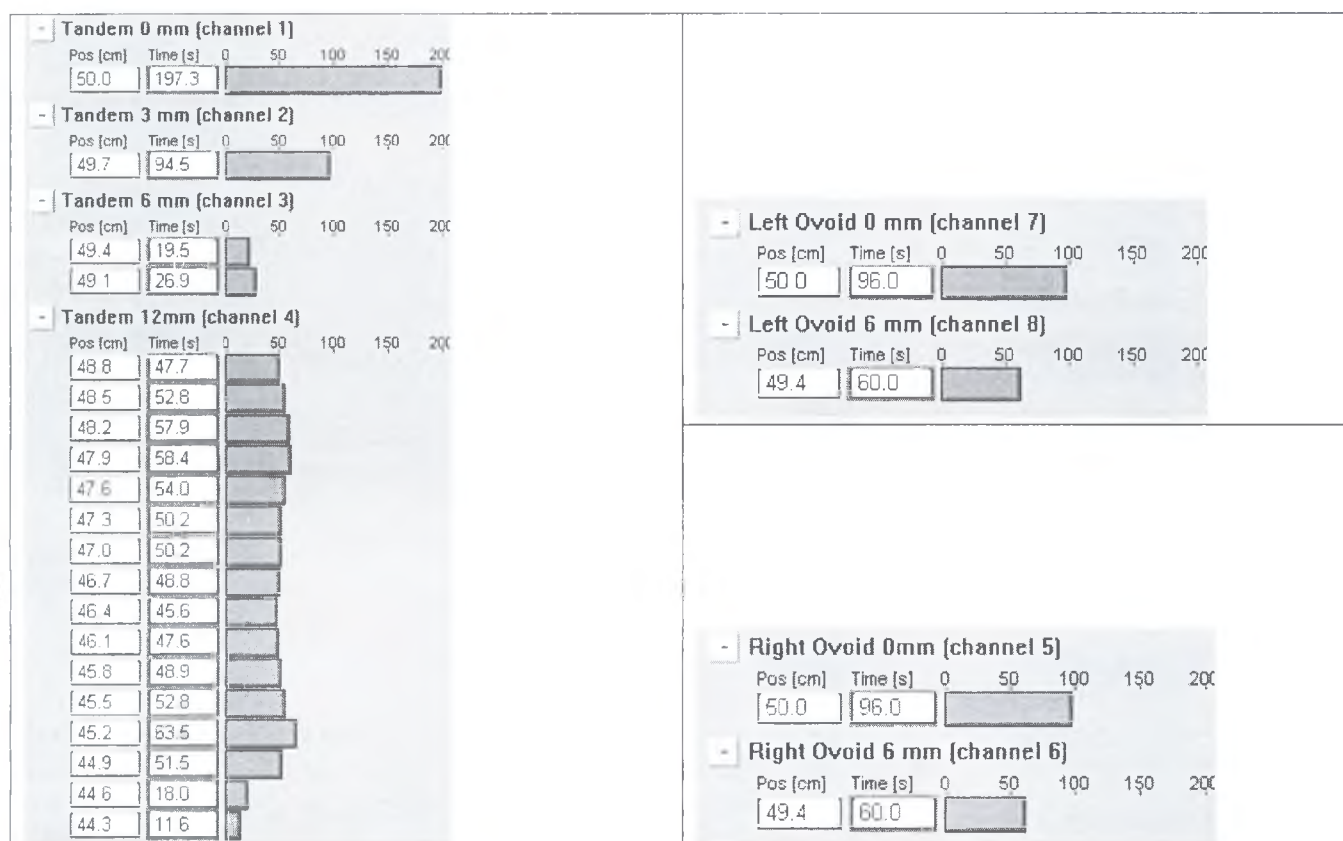


Рис. L.12. Времена остановки для каждого из 8 аппликаторов требуют создания трех фактических аппликаторов (Метростат, правый и левый овоиды). Обратите внимание на указанное ниже важное примечание относительно времени остановки овоидов.

При введении времен остановки в книгу Excel, в первую очередь начните с самых дистальных позиций. Например, для метростата (рис. L.11) сначала введите позицию излучения на 50,0 см, соответствующую времени остановки 197,3 с. Следующую позицию следует ввести на 49,7 см с временем остановки 94,5 с, и так далее по списку.

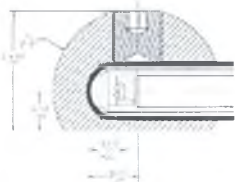
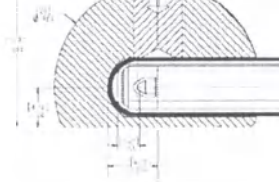
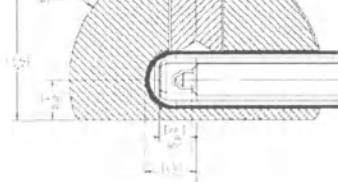
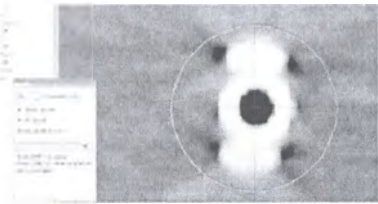
Важное примечание по времени остановки овоидов: Для фильтруемых рентгеновских лучей поглощение дозы овоидами на 4% меньше поглощения их водой. Рекомендуется уменьшить время остановки для всех позиций излучения внутри овоидов на 4% по сравнению с передаваемым планом лечения.

Какой канал будет использован первым и последовательность смены каналов определяет пользователь. Для согласованности действий и предотвращения возникновения путаницы рекомендуется вести протокол, в котором отображается план, передача плана, приложения и выполнения лечения с использованием каналов в том же самом порядке на протяжении всего времени.

Проектирование дистального конца: структура овоидов, размеры и рекомендации:

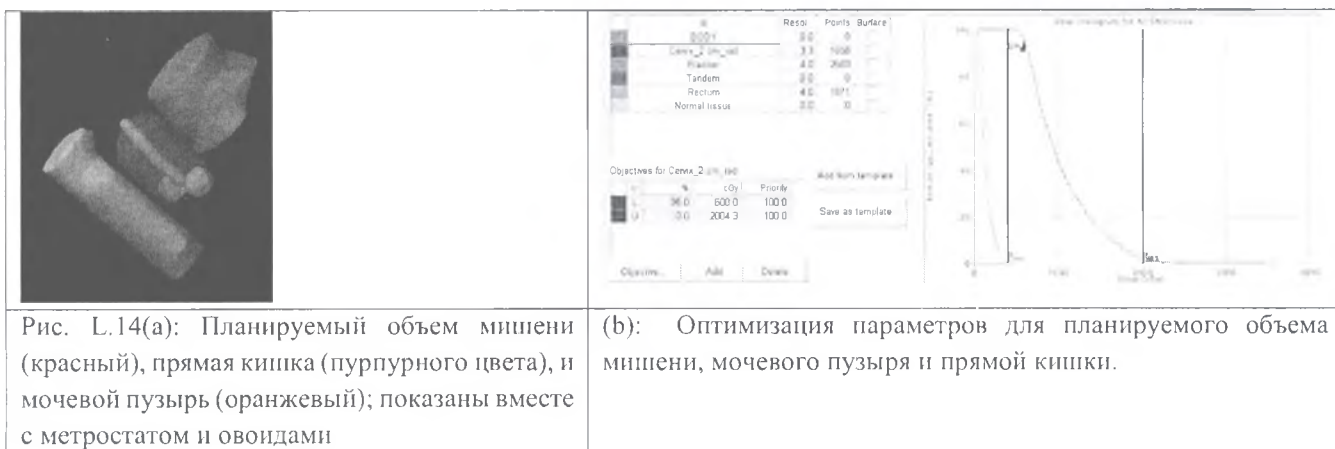
При создании овоидов используют пластик, которую имеет аналогичную плотность с водой и может быть трудно отличить от тканей пациента на КТ-изображениях. Это может быть полезно при создании овоидов в процессе планирования. После размещения овоидов относительно конца направляющего канала «Кольпостат», планировщик может проигнорировать дозы излучения внутри данной структуры. Диаграммы на рис. L.13 могут помочь планировщику выбрать правильные размеры и расположение овоидов по отношению к дистальному концу

направляющего канала «Кольпостат». Например, при использовании устройства БрахиВижн, для структуры размером 2,0 см, добавьте новый объект под названием Овоид, для этого с помощью инструмента «Трехмерная кисть» поместите статическую трехмерную сферу диаметром 2,0 см с центром, расположенным на 6 мм ниже видимого конца канала. С помощью инструмента «Ластик» удалите все части медиальной сферы (ближайшей к метростату), которые находятся дальше 4,8 мм от центра направляющего канала «Тандем». Правильность структуры овоида будет зависеть от разрешения КТ-изображений, но данный метод может помочь планировщику понять различие между тканями и аппликатором.

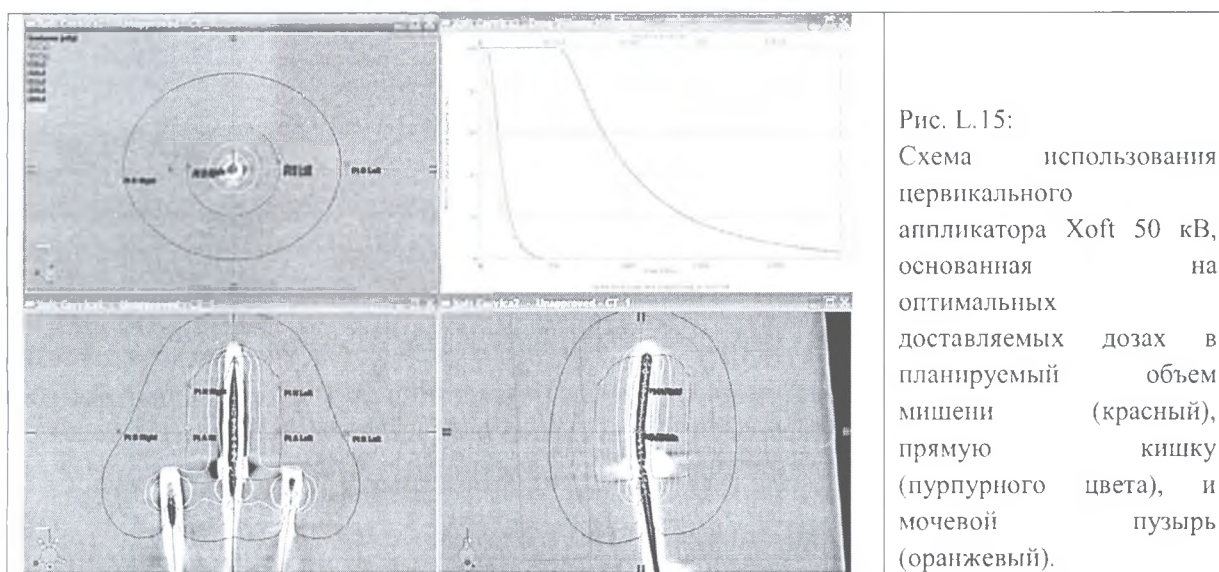
		
Рис L.13(a): Овоид диаметром 2,0 мм.	б): Овоид диаметром 2,5 мм.	(с): Овоид диаметром 3,0 мм.
		
Рис. L.13(d): Правильное расположение центра овоида диаметром 2,0 мм соответствует 6,1 мм позади вершины наружного конца	е): Сферический овоид диаметром 2,0 см помещен в центральной точке	ф): Плоская поверхность овоида обрезается на расстоянии 4,8 мм от центральной оси

Планирование, основанное на планируемом объеме мишени

Схема лечения, представленная на рис. L.3 предназначена для классической модели А-Н. Многие практикующие врачи предпочитают при наличии возможности обозначать контуры планируемого объема мишени для определения степени тяжести заболевания и оптимизации объема для минимизации дозы на критические структуры. Для демонстрации данного процесса был создан фантом планируемого объема мишени радиусом 2 см и 6 см в длину, расположенный рядом с трубчатой анатомической структурой «Прямая кишка» и «Мочевой пузырь» (рис. 14.а). В рассматриваемом примере был оставлен промежуток 5 мм между планируемым объемом мишени и критическими органами. С помощью мастера оптимизации объема были выбраны верхние и нижние ограничения для планируемого объема мишени от 0%, 2000 сГр и 95%, 600 сГр и верхние ограничения для обеих критических структур от 0% до 400 сГр.



После завершения нескольких оптимизаций доз с помощью итерационного метода, были приняты и повторно вычислены новые параметры. Выполнена окончательная нормализация параметров D95 (планируемый объем мишени) до 600 сГр. Изодозы и графики зависимости доза-объем показаны на рис. L.15. Следует отметить, что дозы для оптимизированного плана составляют около 600 сГр в точке Н и около 640 сГр в точке А.



Сравнение источников 50 кВ и Ir-192

Для сравнения схемы лечения с использованием источника Ir-192 было выполнено копирование схемы лечения планируемого объема мишени источником с энергией 50 кВ с последующим внесением изменений в аппликатор с целью приведения его в соответствие с типовым планом применения источника Ir-192 для лечения рака шейки матки в составе устройства GammaMed-Plus. Данный план был вновь оптимизирован ранее (рис. L.16). Как и ранее, была выполнена окончательная нормализация параметров D95 (планируемый объем мишени) до 600 сГр.

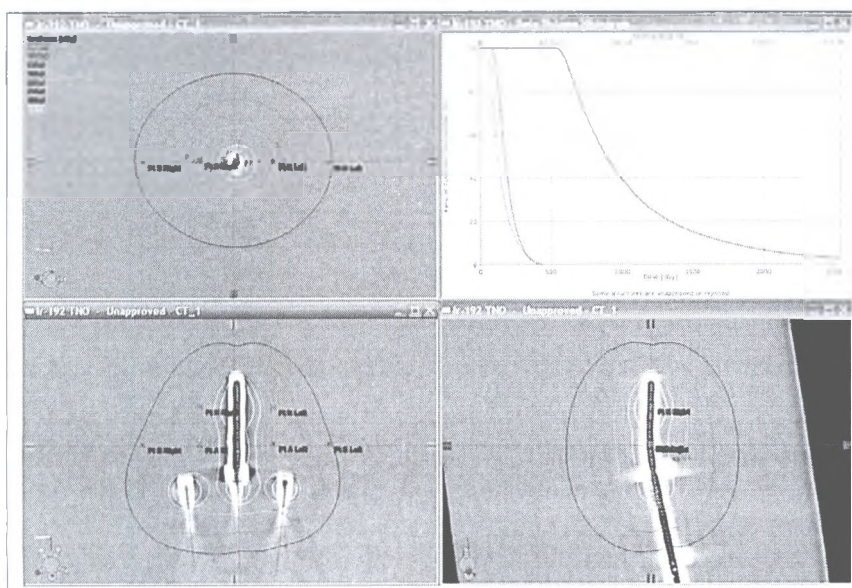


Рис. L.16:

Схема лечения источником Ir-192 с использованием той же геометрии параметров оптимизации, что и в схеме лечения с помощью устройства Xoft на рис. 14.

Сравнение двух планов лечения показано на рис. 17. Профиль доз показывает сопоставимые радиальные дозы для обеих схем лечения в точке А. При сравнении распределения доз вдоль метростата пики доз и дозы вблизи наружного конца выше на 50% для источника Ir-192. Дозы в точках А и Н отличаются в пределах нескольких процентов, а сходства доз излучения грушевидной формы 600 сГр являются очевидными.

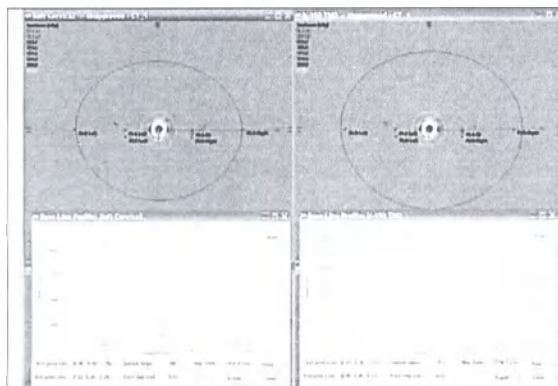
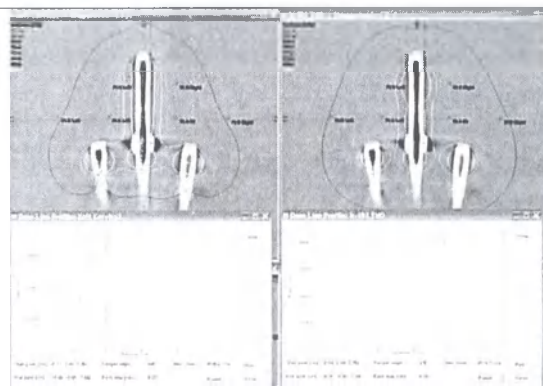


Рис. L.17(a): Осевое сравнение оптимизированных схем лечения с использованием источников Xoft (слева) и Ir-192 (справа) по профилю распределения доз. Профиль распределения доз начинается от конца метростата через точку А для обоих рассматриваемых случаев



(b): Корональное сравнение оптимизированных схем лечения с использованием источников Xoft (слева) и Ir-192 (справа) по профилю распределения доз. Профиль распределения доз в каждом случае вдоль правой стороны метростата (для пациента слева).

Сравнение графиков зависимости доза-объем для обеих схем лечения показаны на рис. L.18. Дозы излучения планируемого объема мишени аналогичны с эквивалентными D95, D5 и медианными дозами в пределах 2%. Медианные дозы в критические структуры на 18-20% меньше при использовании схемы лечения с помощью источника Xoft.

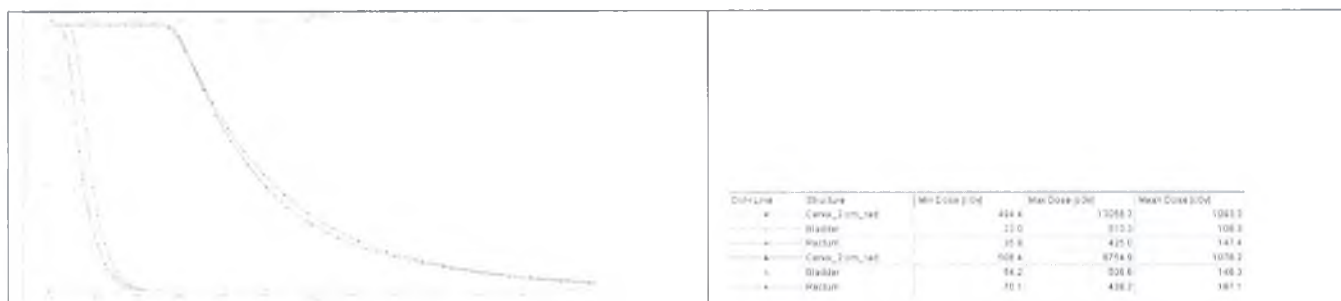


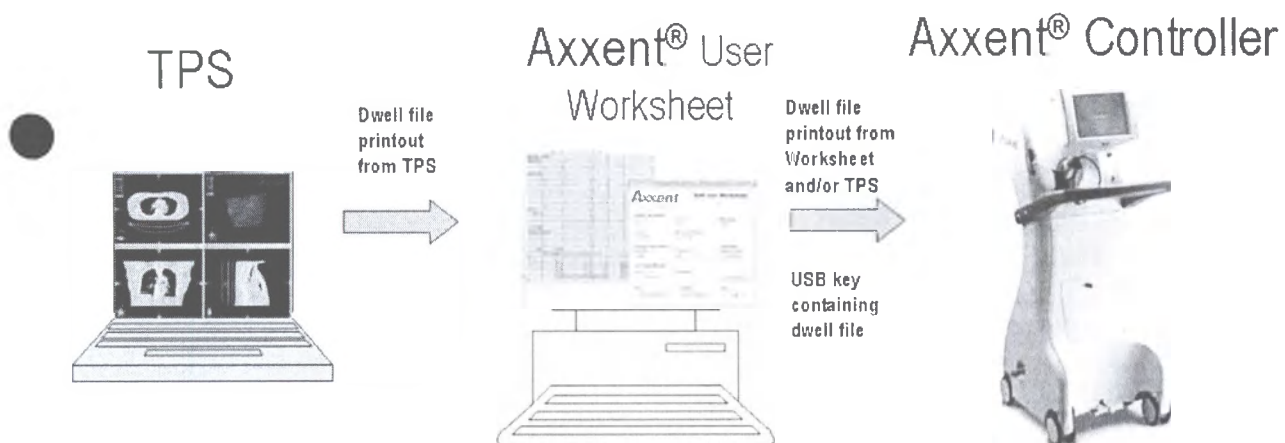
Рис. L.18: Графики зависимости доза-объем схемы лечения с помощью цервикального аппликатора Хофт 50 кВ (квадраты) в сравнении со схемой лечения с помощью источника Ir-192 (треугольники) в отношении планируемого объема мишени (красный), прямой кишки (пурпурного цвета), и мочевого пузыря (оранжевый). Назначенные дозы (D95) нормализованы до 600 сГр, в то время как пик дозы облучения планируемого объема мишени меньше при использовании схемы лечения с помощью источника Хофт 50 кВ, а пики медианных доз облучения критических структур намного меньше.

Окончательное замечание по назначенной дозе, радиобиологическим эффектам в сравнении с источником Ir-192: Назначенная в рассматриваемом примере доза 6 Гр в точке А показана только для сравнения радиоактивных источников с энергией 50 кВ и Ir-192 и не предназначена для использования в иных целях, кроме как для сравнения полученных данных. Окончательная прописанная доза при использовании профильтрованного излучения источника 50 кВ может включать радиобиологический эффект. Так как радиобиологические эффекты при значении энергии 36 кВ находятся в диапазоне 1,1 и 1,2, окончательное назначение может быть выполнено с учетом или без включения данного эффекта.

3.2 Аххент Ведомость пользователя

3.2.1 Обзор

Это программа, которая позволяет пользователям работать со сторонними коммерческими системами планирования лечения с целью разработки планов лечения для устройства электронной брахитерапии Аххент. Когда план лечения составлен на коммерческой системе планирования лечения, пользователь распечатывает документ, содержащий время и позиции облучения. Затем пользователь вносит эти значения в Ведомость и сохраняет полученные время и позиции облучения на USB флэш-накопителе. USB флэш-накопитель затем подключают к контроллеру Аххент, и файл планирования лечения проверяется до начала процедуры.



Подписи на рисунке: система планирования лечения (TPS); Распечатка файла планирования лечения из TPS; Аххент Ведомость пользователя; Распечатка файла планирования лечения из Ведомости и/или TPS; USB флэш-накопитель, содержащий файл планирования лечения; Контроллер Аххент®.

Почему необходима Ведомость пользователя?

Когда файл передается от одного устройства на другое, особенно когда задействованы медицинские устройства, то стандартной практикой является проверка того, что файл в процессе передачи не был изменен каким-либо образом. Коммерческие поставщики, которые имеют свои собственные системы планирования лечения и установки удаленного управления введением радиоактивного препарата, выполняют такую проверку, используя способы, аналогичные контролю с использованием циклического избыточного кода (CRC). На стороне отправителя при передаче файлов к набору данных применяется алгоритм создания уникального значения контрольной суммы. После передачи файла тот же алгоритм применяется к набору данных на стороне получателя передачи файлов для создания значения контрольной суммы, которое должно соответствовать предыдущему. Если контрольные суммы не совпадают, то это означает, что файл был изменен, и процедура прерывается.

Так как компания «Ксофт» в настоящее время не имеет прямого доступа к проприетарным методам создания контрольных сумм, используемым ведущими производителями TPS, то она не в состоянии непосредственно выполнять процесс проверки на стороне получателя передачи файлов. Вместо этого наши пользователи вводят в Ведомость информацию из файла планирования лечения, которая содержится на распечатке TPS. Когда пользователь подтверждает, что данные в Ведомости совпадают с данными на распечатке, то пользователь сохраняет файл на USB флэш-накопитель, после чего Ведомость применяет к файлу планирования лечения собственное значение контрольной суммы компании «Ксофт». Когда USB флэш-накопитель вставляют в контроллер, то прежде чем разрешить процедуру контроллер вычисляет контрольную сумму и подтверждает, что две контрольные суммы совпадают.

Спецификации платформы

Ведомость пользователя протестирована на персональных компьютерах, работающих под управлением английской, французской и немецкой версий операционных систем Windows® XP и Windows 7. Компьютер должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Процессор Pentium II
- 300 МГц
- 128 Мб оперативной памяти
- 3,6 Гб на жёстком диске
- Порт USB

Прежде чем использовать систему для лечения пациентов всем пользователям настоятельно рекомендуется пройти базовое тестирование в соответствии с тестовыми процедурами их учреждения.

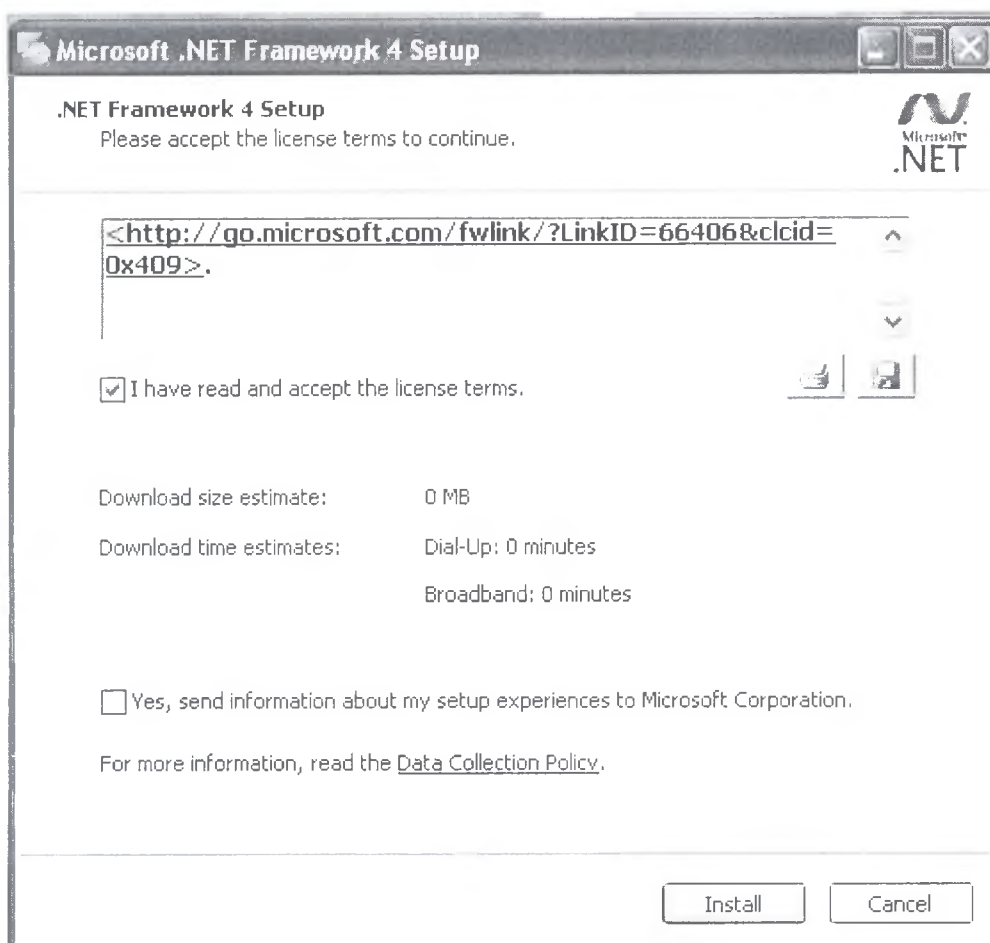
3.2.2 Установка

Ведомость пользователя является автономным приложением для системы Windows, которое использует Microsoft .NET версии 4.0 или выше. Установка состоит из двух этапов: установка Microsoft .NET и размещение папки XoItForm в целевом каталоге.

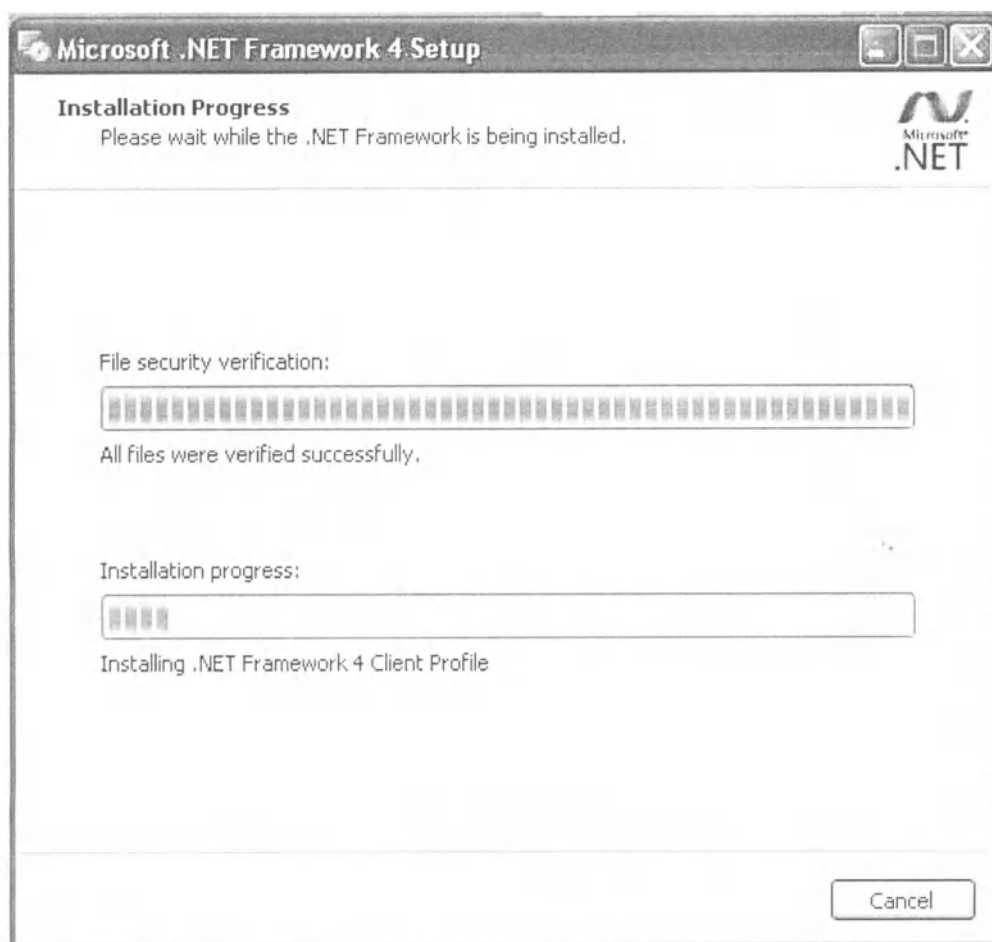
Установка Microsoft .NET 4.0

Прежде чем копировать файлы Ведомости пользователя, сначала установите Microsoft .NET версии 4.0 или выше с сайта Microsoft.com или с помощью установщика dotNetFx40_Full_x86_64.exe, который можно найти на CD с программой Ведомость пользователя.

Прежде чем копировать файлы Ведомости пользователя, сначала установите Microsoft .NET версии 4.0 или выше с сайта Microsoft.com или с помощью установщика dotNetFx40_Full_x86_64.exe, который можно найти на CD с программой Ведомость пользователя.



Примите условия лицензионного соглашения и нажмите кнопку Install (Установить), чтобы начать установку.



Копирование папки Xoft Form

Папка Xoft Form на CD с программой Ведомость пользователя может быть скопирована в директорию Program Files или в другие расположения, где пользователь имеет соответствующие права. Для установки программы не требуется запускать файл установщика (Setup). Если это необходимо, ярлык на файл XoftForm.exe может быть скопирован на рабочий стол.

Устранение неполадок при установке

Пользователь должен иметь доступ на запись в директорию, в которую помещается папка XoftForm. Вместо "Program Files" может быть использована директория "My Documents" (Мои документы). Пожалуйста, свяжитесь с технической поддержкой вашей организации, если вы не в состоянии установить .NET или получить доступ к папке Xoft Form.

3.2.3 Использование программы Ведомость пользователя



Выберите иконку программы Ведомость  в окне браузера или на рабочем столе для запуска главного меню Ведомости, продемонстрированного ниже. Следуйте инструкциям, представленным ниже, чтобы приступить к заполнению файла планирования лечения.



Xoft User Worksheet

Rev G

Patient Information

Last Name	First Name	Middle Name
Patient ID	Plan Treatment Date	

Physician Information

Last Name	First Name
-----------	------------

Institution

Name

Enter Dwell Data

Applicator Type 3-4 cm Spherical	HV Set Point 10 kV	Enter Positions
---	---	------------------------

Print Dwell file
Write to USB
Close

1. Введите информацию о пациенте, в том числе фамилию (last name), имя (first name) и ID (обязательные для заполнения поля выделены красным).

Примечание: программа Ведомость пользователя не позволяет пользователю вводить специальные символы **!@, #, %, \$, ^ и !**, так как программное обеспечение контроллера Axxent интерпретирует эти символы для обозначения особых функций.

2. Введите дату составления плана лечения. Если пользователь не введёт дату составления плана лечения, то в поле по умолчанию будет вставлена текущая дата.
3. Введите информацию о враче и учреждении.
4. Выберите тип аппликатора (Applicator Type), нажав на стрелку выбора типа аппликатора для развёртывания соответствующего выпадающего меню, и выберите одну из следующих записей:
 - a. Сферические баллонные аппликаторы: 3-4 см , 4-5 см или 5-6 см
 - b. Эллиптический баллонный аппликатор: 5x7 см.
 - c. Вагинальные/цилиндрические аппликаторы: 20 мм, 25 мм, 30 мм или 35 мм диаметром.
 - d. Поверхностные/конические аппликаторы: 10 мм , 20 мм, 35 мм или 50 мм диаметром.
5. В настоящее время единственным доступным значением является 50 кВ (будущие версии смогут поддерживать другие установки кроме 50 кВ) .
6. Нажмите кнопку *Enter Positions* (Ввод позиции) для запуска меню и ввода информации касательно плана лечения.

Enter Dwell Positions for 3-4 cm Spherical

Dwell Position Parameters

Channel	Position(cm)	Time(s)
Single	24.5	34

Channel No.	Channel Name	Dwell Positions	Dwell Time

- Введите первую позицию источника в см относительно TPS в поле *Position* (Позиция) (первая позиция является наиболее удалённой от ручки контроллера; диапазон 25,0 - 17,5 см).

Примечание: для одноканальных аппликаторов значением поля *Channel* (Канал) по умолчанию является Single.

Примечание: для поверхностных/конических аппликаторов используется только одна позиция источника. Программа Ведомость пользователя не позволяет пользователю вводить больше, чем первую позицию источника.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ГЛУБИНЕ АППЛИКАТОРА:

Для программного обеспечения контроллера Axhent версии 2.00 и выше вариации глубины канала в рамках программного обеспечения для планирования лечения не учитываются. Используйте только номинальную глубину аппликатора - обычно 25,00 см для всех аппликаторов, которые используют стандартный рентгеновский источник «Ксофт». Всегда вводите измеренную глубину аппликатора в контроллер на экране Measured Lengths (Измеренная длина). Вариации глубины аппликатора никогда не вводятся в Ведомость пользователя.

Примечание: отдельные источники также могут несколько отличаться от номинальной позиции 25,0 см; любые отклонения могут быть учтены путём ввода фактической измеренной длины источника в контроллер Axhent во время процедуры.

- После ввода первой позиции TPS введите соответствующее время облучения (диапазон времени: 1,00 - 9999,98 секунд), а затем нажмите кнопку *Add* (Добавить), чтобы ввести следующую позицию.
- Продолжайте процесс, пока не будут введены все позиции и временные значения.
Примечание: Ведомость пользователя и контроллер Axhent не требуют равномерного расположения позиций источника.
Примечание: контроллер не будет принимать позиции с нулевым временем за исключением случаев прерванных процедур. Поэтому, если в плане лечения есть позиции, которые имеют нулевые значения времени, просто не вводите эти позиции в Ведомость.

User: admin@axxent.ru

Axxent

Electronic Brachytherapy System

Xoft User Worksheet

Key: G

Patient Information

Last Name: Doe

First Name: Elizabeth Jane

Patient ID: 123abc

Plan Treatment Date: 8/20/2012

Physician Information

Last Name: Smith

First Name: Bob

Enter Dwell Data

Aplicator Type: 30 mm Cylindrical

HV Set Point: 10 kV

Print Dwell File

Write to USB

Enter Dwell Positions for 30 mm Cylindrical

Channel: Single

Position (cm):

Time (s):

Add Remove Last Finished

Channel No.	Channel Name	Dwell Positions	Dwell Time
1	Single	24.50	34.0
1	Single	24.00	67.0
1	Single	23.00	96.0
1	Single	22.50	123.0
1	Single	21.50	117.0
1	Single	20.00	67.0
1	Single	18.50	47.0

Проверьте данные и убедитесь, что позиции и значения времени в Ведомости пользователя соответствуют данным в файле, распечатанном из TPS. Если данные не совпадают с печатным документом TPS из-за ошибок при вводе, нажимайте кнопку Remove Last (Удалить последнюю запись) пока неверные данные не будут удалены, и повторно введите соответствующие значения по мере необходимости.

10. После окончания проверки нажмите кнопку Finished (Готово), чтобы вернуться в главное меню.
11. В главном меню можно выбрать кнопку Print Dwell File (Печать файла плана лечения), чтобы распечатать как данные TPS, на которые вы будете ориентироваться при передаче файла с планом лечения в контроллер, так и штрих-коды для внесения соответствующей информации о пациенте в контроллер Axxent. См. образцы печатных документов в Приложении А.
12. Нажмите кнопку Write to USB Flash (Записать на флэш-накопитель USB), чтобы сохранить файл с планом лечения на флэш-накопителе USB под названием "xoft.dwl". Следуйте инструкциям на экране для безопасного извлечения флэш-накопителя USB из вашего компьютера.
13. Нажмите кнопку Close (Закреть), чтобы выйти из Ведомости пользователя.

Инструкции по вводу и проверке информации файла с планом лечения из флэш-накопителя USB в контроллер Axxent см. в Инструкции по эксплуатации Устройства электронной брахитерапии Axxent.

Пример распечатки данных TPS и штрих-кода

Patient: Doe, ElizabethJane
Patient ID: 123abc
Plan Treatment Date: 8/20/2012
Physician Name: Smith, Bob
Institution Name: ABC Cancer Center

HV Setpoint: 50 kV
Standard Air Kerma: 110000

Applicator: 30 mm Cylindrical

Channel No.	Channel Name	Position (cm)	Time (sec)
1	Single	24.50	34.0
1	Single	24.00	67.0
1	Single	23.00	96.0
1	Single	22.50	123.0
1	Single	21.50	117.0
1	Single	20.00	67.0
1	Single	18.50	47.0

Total Time Single (sec): 551.0

Total Time All Channels (sec): 551.0



%ABC Cancer Center



!123abc



\$Smith



@Doe



#ElizabethJane

Entered by: _____

Reviewed by: _____

3.3 Аххент Цервикальный аппликатор

Произведено:

Xoft, Inc. (Ксофт, Инк.)

Дочернее подразделение компании «iCAD» (айКАД)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.Xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



0086

«CE» – знак соответствия европейским стандартам качества

0086



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH)

ул. Шиффграбен, 41

30175 г. Ганновер, Германия



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Касается только устройств типа «Rx». Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.

Аххент Цервикальные аппликаторы разработаны для применения только с устройством электронной для брахитерапии компании «Аххент» и 50 см источником рентгеновского излучения компании «Аххент». Не пытайтесь использовать данные аппликаторы до прочтения Руководства по эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент». Обязательно следуйте процедурам, которые подробно описаны в Руководстве по эксплуатации, которым снабжена Устройство электронной для брахитерапии компании «Аххент», при проведении облучения с использование Цервикального аппликатора компании «Аххент».

Совершенно необходимо прочитать, понять и следовать всем инструкциям по эксплуатации. Для использования в дальнейшей работе, сохраните и запомните Инструкции по эксплуатации вместе с Руководством по эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент».

Только прошедший обучение медицинский персонал имеет право на безопасную эксплуатацию устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент» и должен осуществлять брахитерапию, используя данную систему и аппликаторы.

Голубые защитные чехлы в кассете трубопровода необходимо удалять из вагинального цилиндра и направляющего канала «Кольпостат» незамедлительно после поступления. Если оставить чехлы в канале во время обеззараживания, они начнут плавиться и повредят, таким образом, канал.

Для полной дезинфекции оставьте аппликатор в дезинфектанте как минимум на 12 минут, но во избежание повреждений, воздействие не должно превышать часа.

Чтобы избежать повреждения овоида удостоверьтесь, что боковая сторона овоида параллельна основанию. Крышка кассеты будет повреждать грани овоида, если овоид расположен под наклоном.



ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ НЕ ЗАЩИЩЕН АППЛИКАТОРАМИ

- Элементы Цервикального аппликатора и все дополнительное оборудование не должно подвергаться воздействию магнитно-резонансной томографии (МРТ). Данные системы не тестировались на совместимость с МРТ.
- Убедитесь в том, что у компонентов аппликатора отсутствуют трещины, вмятины и другие дефекты и что они тщательно продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием во избежание клинических осложнений. Использование неисправного аппликатора может стать причиной радиологической опасности и привести к неправильному лечению пациента.
- Если направляющий канал «Тандем» не подходит модели, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ его, так как он может быть не исправен. Использование неисправного вагинального цилиндра может привести к неправильному введению дозы.
- Крайне важно установить полное соединение между направляющей трубой и каналом, чтобы добиться согласованной глубины канала, что необходимо для плана лечения и управления лечением.
- Если направляющая труба заменяется, необходимо повторно измерить показатели глубины при установке новой направляющей трубы, чтобы установить правильную глубину канала, необходимую для плана лечения и управления лечением.
- Слегка потяните за заглушку по оси, чтобы убедиться, что она неподвижна. Подвижность заглушки может стать причиной смещения вагинального цилиндра, что может привести к нанесению ущерба пациенту.
- Слегка потяните за овоид по оси на направляющего канала «Кольпостат», чтобы проверить прочность посадки. Подвижная посадка может стать причиной поворота овоида, что может стать причиной направленного введения доз.
- Проявляйте осторожность при управлении устройством в непосредственной близости от датчика – особенно когда внедренный аппликатор присоединен к дуге устройства протяжки катетера.
- Убедитесь, что пациент не двигается во время лечения. НЕ КЛАДИТЕ крышку на втулку канала, чтобы определить отработанный канал. Двойная обработка в одном и том же канале может стать причиной превышения ожидаемого результата.
- НИКОГДА не допускайте, чтобы кровь или другая биологическая жидкость, содержащая возбудители болезни, высыхала на элементах устройства. Полностью разбирайте все ослабленные извлекаемые детали устройства из Канала, включая овоиды, цервикальную заглушку, установочный винт, крышку и все элементы кронштейна.
- НИКОГДА не оставляйте какие-либо винты открытыми наполовину, чтобы гарантировать тщательность очистки.
- Используйте и управляйте устройством с осторожностью, чтобы гарантировать поддержание чистоты перчаток.
- Используйте и управляйте с осторожностью каналами, так как конец верхушки чувствителен.

- Проявляйте осторожность при расположении вагинального цилиндра внутриматочно, чтобы избежать травм.
- Использование элементов аппликаторов, подвергшихся стерилизации паром свыше заданной величины цикла, может стать причиной радиационной опасности из-за нераспознанных элементов механического разрушения или может привести к неправильному лечению пациента:
 - - 200 циклов для всех титановых элементов
 - - 50 циклов для овондов
 - - 25 циклов для направляющих труб
- Дезинфекция аппликаторов проводится Cidex OPA без тщательного тройного ополаскивания как описано в Разделе 5.6, что может причинить вред пациенту.
- НИКОГДА не приводите в действие источник, когда верхушка источника не расположена внутри аппликатора.
- Использовать только запасные части, предоставленные компанией Ксофт, использование запчастей другого производителя может стать причиной радиационной опасности и привести к неправильному лечению пациентов.

Авторские права © 2013, Ксофт, входит в состав айКАД. Все права защищены.

Данная публикация охраняется авторским правом. Копирование, раскрытие информации другим или другое использование публикации не допускается без письменного согласия компании Ксофт, входящей в состав айКАД. Компания Ксофт сохраняет за собой право вносить изменения в спецификацию, показанную в данном руководстве без предварительного уведомления или соглашения.

Отдел по работе с клиентами: 1-877-963-8327 или 1-408-493-1600 customerservice@айКАДmed.com

Ниже приводится товарный знак компании Ксофт, входящей в состав айКАД, Xoft, Axxent, Electronic Brachytherapy System, eBx, и FlexiShield.

Расшифровка символов используемых для Цервикального аппликатора:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Предупреждения – направления, если им не следовать, это может привести к фатальным или серьезным повреждениям у пациента или пользователя.
	Европейский знак соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Осторожно: Предосторожность/предупредительные мероприятия, если им не следовать, это может стать причиной причинения вреда оборудованию, описанному в данном руководстве.
	ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания обеспечивают советом и освещают необычные моменты. Примечание не задумано как инструкция.
PN	Номер изделия
REF	Модель или номер по каталогу

3.3.1 Показания к применению

Цервикальный аппликатор компании Аххент разработан для применения вместе с электронным устройством для брахитерапии компании «Аххент» для проведения брахитерапии с высокой мощностью дозы для внутриместного лечения рака матки, шейки матки, эндометрия и влагалища.

3.3.2 Соглашение о наименованиях

Следующее соглашение о наименованиях используется в данных инструкциях по эксплуатации:

- Устройство электронной для брахитерапии компании «Аххент» именуется «Устройство».
- Электронный контроллер устройства для брахитерапии компании «Аххент» именуется «Контроллер».
- 50 см источник рентгеновского излучения с высокой мощностью дозы содержащий миниатюризированный трубопровод рентгеновского излучения именуется «Источник».
- Цервикальный аппликатор компании «Аххент» именуется «Аппликатор».
- Персональный защитный экран именуется «Экран».

3.3.3 Описание элементов цервикального аппликатора компании «Аххент»

Для полного описания следующего устройства компонентов, относящихся к Руководству по Эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент»:

- Контроллер компании «Аххент»
- Источник рентгеновского излучения с высокой мощностью дозы компании «Аххент»
- Охлаждающая система труб

3.3.4 Установка компонентов цервикального аппликатора компании «Аххент»

Компоненты Цервикального аппликатора

<u>Описание</u>	<u>Материал</u>	<u>Соответствующий (дополнительный)</u>
Направляющий канал «Тандем» для источника излучения с лазерной маркировкой, прямой	Титан, длина 34 см	1

Направляющий канал «Тандем» для источника излучения с лазерной маркировкой, 15 °	Титан, длина 34 см	1
Направляющий канал «Тандем» для источника излучения с лазерной маркировкой, 30 °	Титан, длина 34 см	1
Направляющий канал «Тандем» для источника излучения с лазерной маркировкой, 45 °	Титан, длина 34 см	1
Направляющий канал «Кольпостат» для источника излучения с лазерной маркировкой «OVOID 1»	Титан, длина 34 см	1
Направляющий канал «Кольпостат» для источника излучения с лазерной маркировкой «OVOID 2»	Титан, длина 34 см	1
Торцевая заглушка	Титан	1 (1)
Набор овоидов 2 см (пара)	Норил	1
Набор овоидов 2,5 см (пара)	Норил	1
Набор овоидов 3,0 см (пара)	Норил	1
Торцевые заглушки аппликатора	Титан	3(3)
Кронштейн	Титан	1
Стягивающий зажим	Титан	1
Микрометрический винт	Титан, для кронштейна вагинального цилиндра и стягивающего зажима	2(2)
Установочный винт М6	Титан для фланга шестиугольного винта	2(2)
Гаечный ключ 10 мм	Титан для фланга шестиугольного винта	1(1)
Установочный винт М5, 5х6 мм	Радэл, для овоида 2,0 см	2(6)
Установочный винт М5, 6,0х8 мм	Радэл, для овоида 2,5 см и заглушки	3(9)
Установочный винт М5, 6,5х10 мм	Радэл, для овоида 3,0 см	2(6)
Отвертка Т10	Титан, для овоида и заглушки	1(1)
направляющая трубка	Силикон, Полисульфон, длина 16 см	1(2)
Контрольная карта аппликатора		1
Кассеты для направляющих каналов для источника излучения	Нержавеющая сталь	1
Кассеты для овоидов	Нержавеющая сталь	1
Кассета для инструментов и принадлежностей	Нержавеющая сталь	1

Гарантия качества цервикального набора инструментов (упаковано по отдельности):

Описание	Материал	Соответствующий
Измеритель длины источника излучения	Алюминий 25см/50см	1
Измеритель глубины ввода аппликатора	Нитинол и алюминий	1
Шаблон «тандем» 15°	Алюминий	1
Шаблон «тандем» 30°	Алюминий	1
Шаблон «тандем» 45°	Алюминий	1
Катетер для ввода источника излучения	Делрин и нержавеющая сталь	1

Соответствующее дополнительное оборудование (предоставляется по отдельности):

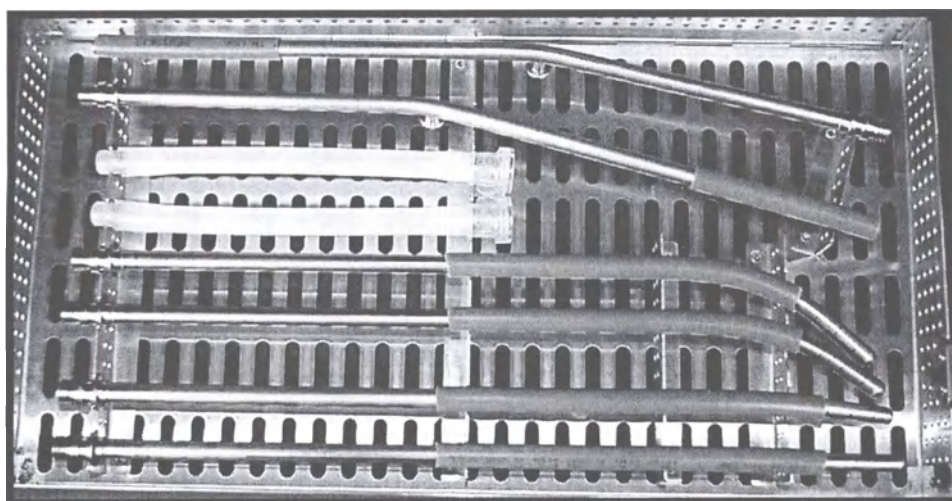
Расширитель (Номер по каталогу SK3000)	1
Адаптер канала (Номер по каталогу 710313)	1

Вспомогательное оборудование, поставляемое по специальному заказу (предоставляется по отдельности):

Персональный защитный экран 0,5 мм Pb Эквивалент

Номер по каталогу	Размер
E3000	Малый 32" x 16"
E3100	Средний 40" x 20"
E3200	Большой 47" x 20"

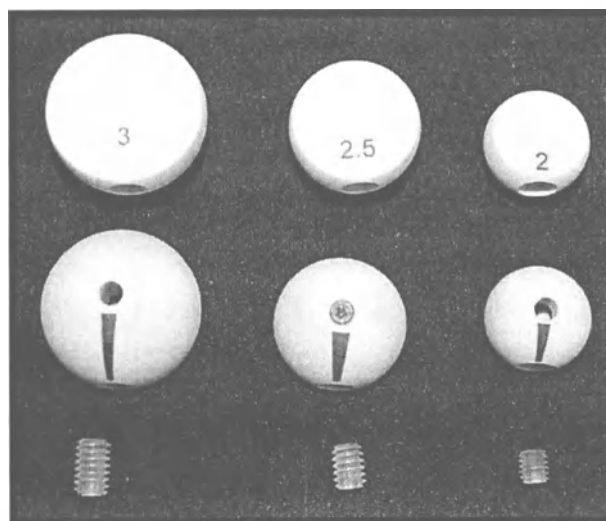
Кассета канала (2 направляющих канала «Кольпостат», 2 направляющих трубы, 4 вагинальных цилиндра)



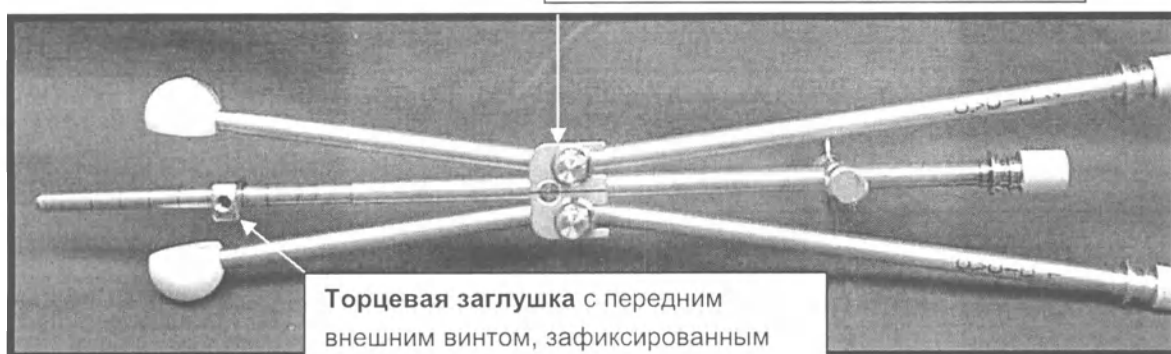
ВНИМАНИЕ: Синие защитные чехлы защищают каналы во время транспортировки и должны быть удалены перед первой очисткой и стерилизацией.

Размеры овоида: 2,0 см, 2,5 см, 3,0 см

(Плоская поверхность (расположенная посередине) Сфера (удаленная от средней линии) и соответствующая размерам фиксирующего винта)

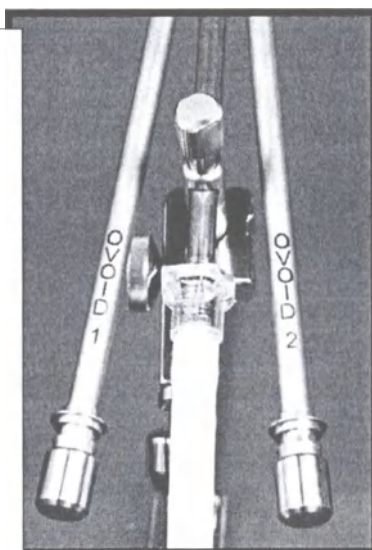


Кронштейн с тремя (3) Каналами
расположенными на изгибе
направляющего канала «Кольпостат»

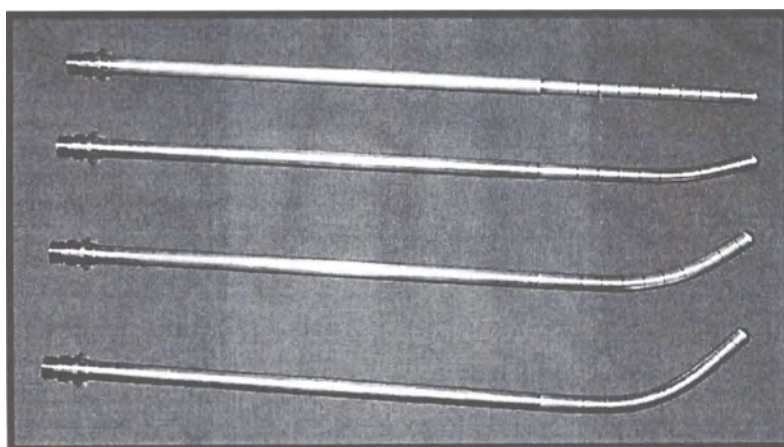


Торцевая заглушка с передним
внешним винтом, зафиксированным
на вагинальном цилиндре

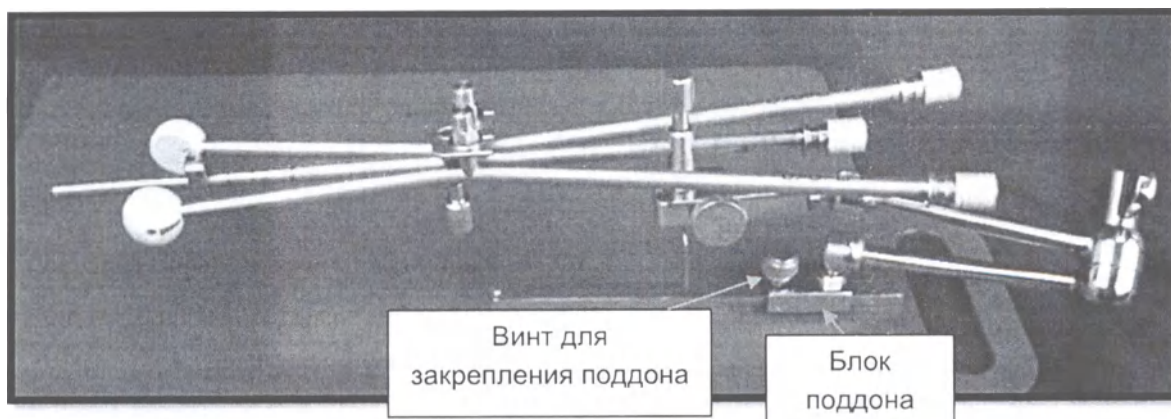
Направляющая трубка, соединенная с вагинальным цилиндром, передняя поверхность направляющего канала «Кольпостат» для источника излучения с лазерной маркировкой «OVOID 1» и Направляющий канал «Кольпостат» для источника излучения с лазерной маркировкой «OVOID 2» показана с



Варианты вагинального цилиндра (от верха до низа): Прямой, 15°, 30° и 45°



Зажим аппликатора и основание, показаны для применения вместе с цервикальным аппликатором



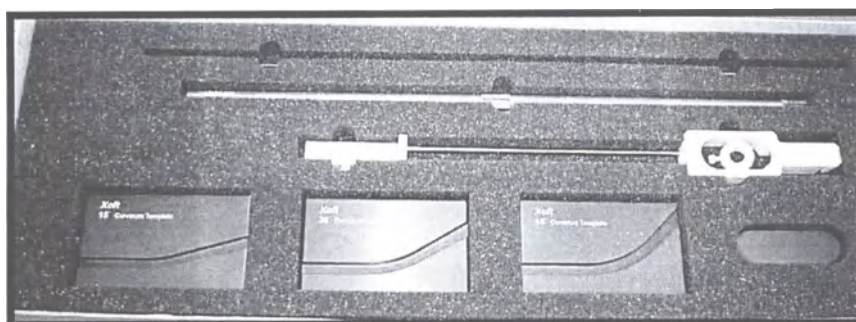
Аппликатор фиксируется на расширительном зажиме



Персональный защитный экран



Гарантия качества цервикального набора инструментов (сверху: измеритель глубины для канала, Мера длины катетера источника, поддержка катетера источника, 15°, 30°, 45° Шаблон «тандем» для интерполяции, ручное измерение глубины)



3.3.5 Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ: ДАННЫЙ НАБОР СОДЕРЖИТ НЕЗАЩИЩЕННЫЕ АППЛИКАТОРЫ
Перед сборкой и использованием проверьте следующее:

- Комплекс аппликатора и дополнительного оборудования поставляется нестерильным.

- После получения, упаковка должна быть нераскрытой и неповрежденной.
- Перекладывать компоненты необходимо в чистых производственных условиях.
- Подтвердите, что все компоненты поступают собранными в полноценное устройство.
- Синие защитные чехлы в кассете канала необходимо удалять из вагинальных цилиндров и направляющего канала «Кольпостат» после получения и перед очисткой и стерилизацией.
- Проверить, что все вагинальные цилиндры соответствуют своим шаблонам.
- Убедитесь в том, что микрометрические винты и фланги шестиугольных винтов надежно защищают каналы на кронштейне и стягивающем зажиме на вагинальном цилиндре перед первичной очисткой и стерилизацией. Чтобы затянуть фланги шестиугольных винтов используйте шестигранный ключ.
- Для получения инструкций, касающихся контроллера и источника, обратитесь к Руководству по эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Axhent».



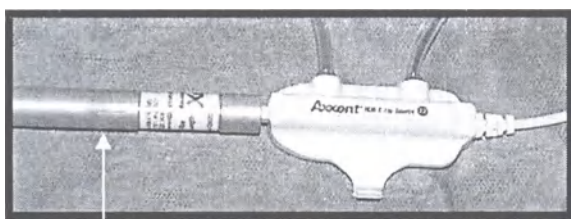
ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь в том, что все элементы аппликатора не имеют никаких повреждений, вмятин и других дефектов, они хорошо продезинфицированы и простерилизованы перед каждым использованием.
- Использование поврежденного аппликатора может стать причиной радиационной опасности и приведет к неправильному лечению пациента.
- Элементы цервикального аппликатора и все дополнительное оборудование не должно подвергаться магнитно-резонансной томографии (МРТ). Данное устройство не проходило испытание на совместимость с МРТ.

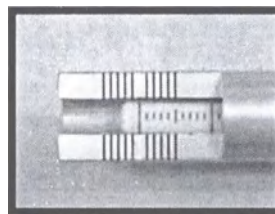
Примечание: Если отсутствуют какие-либо компоненты или возникли вопросы, касающиеся состояния устройства, свяжитесь с отделом по работе с клиентами по номеру телефона: 1-877-963-8327 или 1-408-493-1600.

Предварительная подготовка аппликатора:

1. Перед использованием, очистите и простерилизуйте элементы аппликатора в соответствии с Инструкцией в разделе 5.6.
2. В дополнение к стерилизации каналов, оновдов и металлических изделий, убедитесь, что вы простерилизовали изгибы вагинальных цилиндров, а также измеритель глубины и ручку.
3. Если вы планируете использовать зажим и основание, соберите их в первую очередь. Соберите зажим и основание, продвигая блок поддона в дополнение к имеющемуся на доске. Стяните поддон винтом для крепления. Зажим и основание не подвергаются стерилизации. Однако, их можно очистить, используя инструкции в Разделе 5.6.
4. Если вы планируете использовать расширительный зажим, убедитесь, что сможете прикрепить к поддону или использовать Адаптер с С-образным зажимом, и он сможет закрепиться на приспособленной планке. Расширительный зажим можно подвергать стерилизации, используя инструкции производителя.
5. Метод выбора измерения длины источника рентгеновского излучения при введении Контроллера
Цервикальный аппликатор предусматривает использование источника с длиной в 50 см. Катетер источника, измеритель длины катетера источника, ионизационная калибровочная камера и опора в сборе катетера источника не нуждаются в стерилизации. Перед подробной остановкой на файле подготовки, определите поправку в отношении вариантов в длине источника, чтобы подтвердить, что данная длина источника имеется в составе спецификаций. Определите размер поправки длины источника, если необходимо. Хранить 50 см катетер в ионизационной калибровочной камере используя длинную поддержку катетера источника.



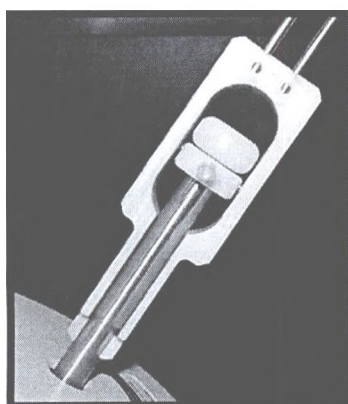
50 см Катетер источника вставляют
напрямую по стрелке в измеритель длины



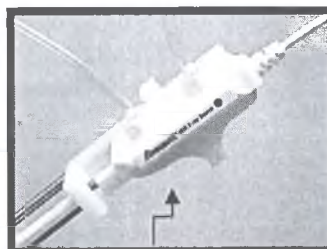
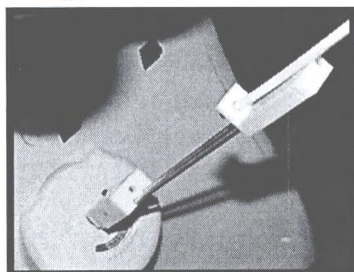
Кончик катетера источника
устанавливается в линию

3.3.6 Установка опоры в сборе катетера источника

Убрать белую крышку с ручки ионизационной калибровочной камеры. Сдвинуть кольцевую опору в сторону ручки ионизационной калибровочной камеры и затянуть белую крышку назад. Сдвинуть опору вверх, пока белая пластмассовая кольцевая опора не соприкоснется с белой крышкой; затянуть белый винт, расположенный на кольце. Повернуть все вместе параллельно ручке, до захвата ручки камеры. Перед использованием устройства нажать на опору вниз. Данное положение можно оставить до будущего использования. Двадцати пяти сантиметровые (25) источники могут калиброваться без разбора конструкции. Данная конструкция не подвергается стерилизации. При необходимости можно протереть ее изопропиловым спиртом.



Опора катетера фиксируется на ручке
камеры (слева); катетер источника
проводят через отверстия (ниже)



Обратите внимание на черную линию
на 50 см катетере источника выше
точки опоры

3.3.7 Использование шаблонов «тандем» с изгибом

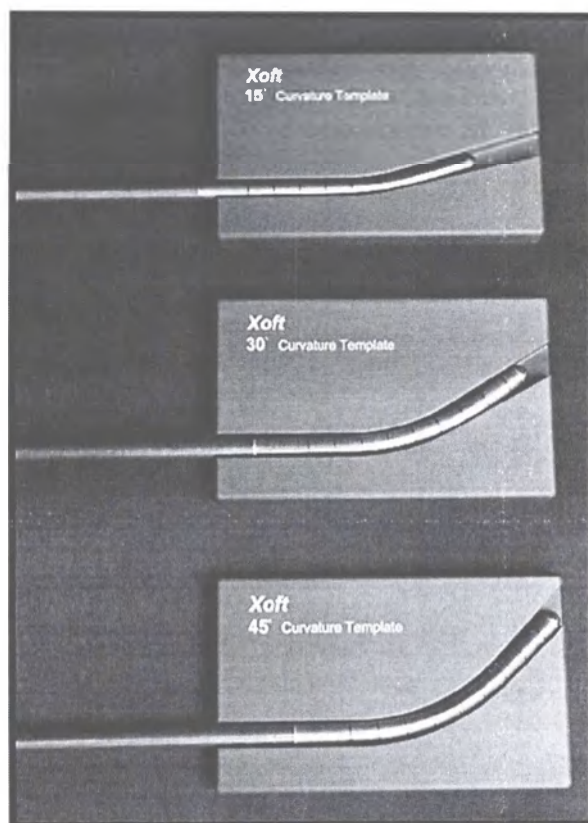
После изучения и зондирования матки и определения длины канала, выберите соответствующий направляющий канал «Тандем» прямой или с изгибом (15° или 30° или 45°). Вставьте направляющий канал «Тандем» в соответствующий шаблон с изгибом, как показано выше, так чтобы прямой участок направляющий канал «Тандем» оказался по левую сторону и параллельно нижнему краю изгиба шаблона «тандем».

Убедитесь, что канал легко входит в желоб без необходимости применения дополнительной силы.



ВНИМАНИЕ: Если направляющий канал «Тандем» с трудом входит в шаблон, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данный направляющий канал «Тандем», так как он может быть поврежден. Использование неисправного вагинального цилиндра может стать причиной неправильного введения доз.

Все вагинальные цилиндры должны подвергаться стерилизации как указано в инструкциях в Разделе 5.6 для использования перед процедурой.



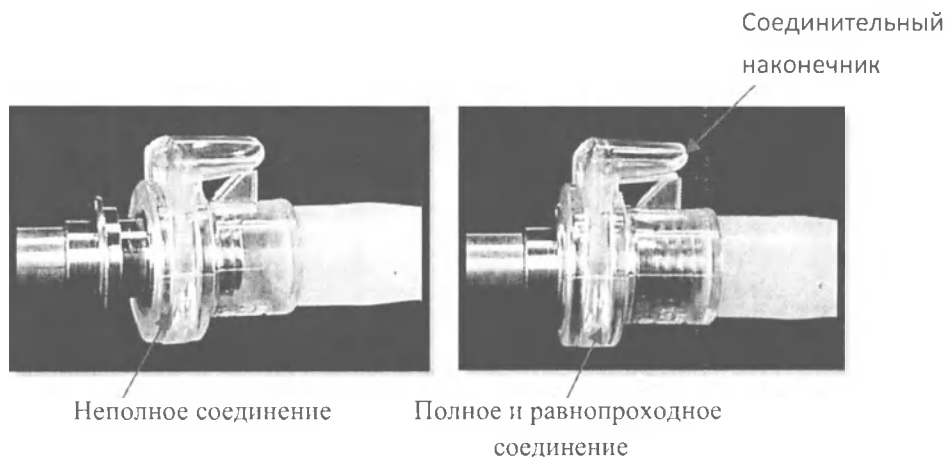
Шаблон «тандем» с изгибом (снизу-вверх: 15°, 30° и 45°)

3.3.8 Метод выбора измерения глубины аппликатора для введения контроллера

Измеритель глубины аппликатора используется, чтобы подтвердить, что полная глубина канала входит в состав спецификаций и для измерения и корректировки глубины аппликатора для введения контроллера. Чтобы измерить полную глубину аппликатора, присоедините одну направляющую трубу к каналу. Измеритель глубины аппликатора подвергается стерилизации.

Этапы надлежащего присоединения:

1. Чтобы добиться полного соединения между точкой канала и соединителем направляющей трубы, нажмите на соединительный наконечник и введите конец направляющей трубки в стыковочное гнездо канала, пока соединение не окажется на уровне нижнего предела по краю стыковочного гнезда.
2. Освободите соединение наконечника, чтобы зафиксировать направляющую трубу в нужном положении.
3. Мягко поверните направляющую трубу. Если соединение прочное, направляющая труба может свободно поворачиваться в стыковочном гнезде.

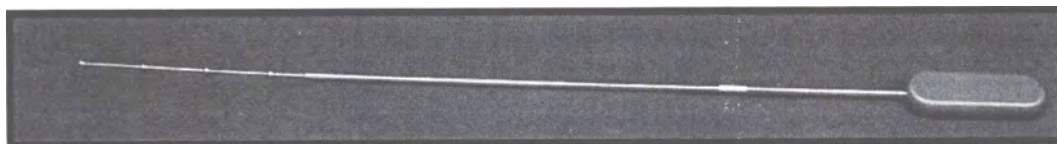


ВНИМАНИЕ: Крайне важно осуществить полноценное соединение между направляющей трубой и каналом чтобы согласовать необходимую глубину канала для плана лечения и управления лечением.

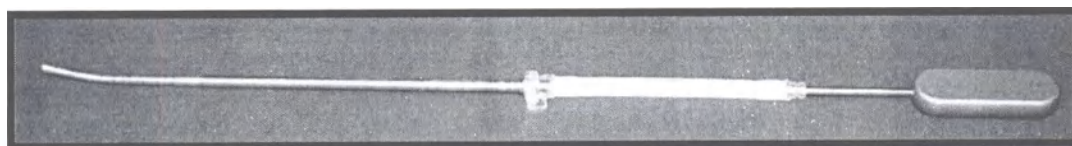
4. Винтовая резьба измерителя глубины направлена на ближайший конец с резьбой измерителя глубины. Проведите измеритель глубины через данный канал, чтобы подтвердить правильную глубину канала, и чтобы убедиться, что канал не перекрыт: направляющая труба в сборе, так что первый шар на проволоке соприкоснется внутри с концом куполообразного вагинального цилиндра или направляющего канала «Кольпостат». Запишите полную глубину аппликатора для введения контроллера.



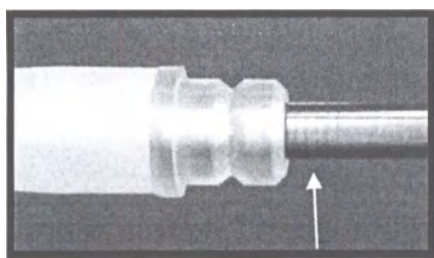
ВНИМАНИЕ: При замене направляющей трубы необходимо провести измерение глубины новой направляющей трубы, чтобы определить точную глубину канала, что необходимо для плана лечения и управления лечением.



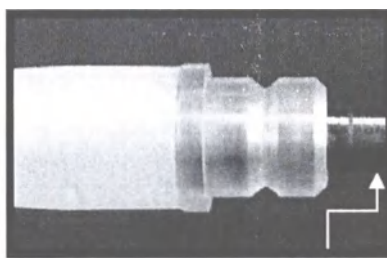
Измеритель глубины для каналов с ручкой показан выше



Направляющий канал «Тандем» соединяется с направляющей трубой для измерения полной глубины аппликатора



Черная линия направляющей
трубы видна по краю (номинально)



Черная линия направляющей
трубы толщиной 2 мм

5. Перед началом процедуры убедитесь в том, что все части тщательно соединены.
6. Снимите одну крышку с каждого конца канала.

3.3.9 Сборка направляющего канала «Тандем»

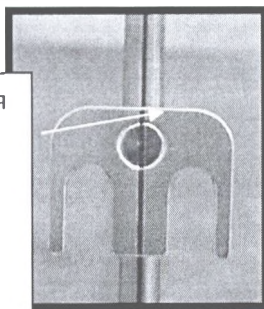
1. Стягивающий зажим:

Примечание: Соберите устройство в заданном порядке. Закрепите стягивающий зажим до наконечника вагинального цилиндра и расположите на расстоянии одного дюйма от стыковочного гнезда. Вместе с направленной вниз лопастью зафиксируйте стягивающий зажим с помощью ручной затяжки винтом для крепления.

2. Кронштейн:

Затяните Кронштейн до наконечника вагинального цилиндра и расположите на половине отрезка к каналу, таким образом, чтобы обеспечить регулировку линий, обозначенных лазером на каждом элементе, относительно друг друга. Слегка затяните ручную винт крепления, оставляя возможность легкого смещения осевого положения.

Регулируемая черная линия
вагинального цилиндра и
средняя линия кронштейна
для правильной
ориентации вагинального
цилиндра

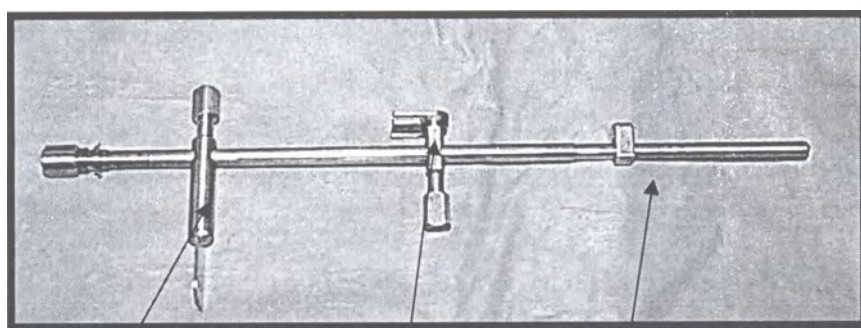


3. Торцевая заглушка:

Расположите Цервикальную заглушку в отмеченном на вагинальном цилиндре месте, которое соответствует измеренной длине матки. Расположите заглушку с отверстием для винта направленном вверх. Выберите установочный винт средних размеров М6,0х8мм. Введите в отверстие с видимым соединением типа «звезда». Затяните установочный винт по часовой стрелке с помощью винтовой отвертки Т10 так сильно как можете.



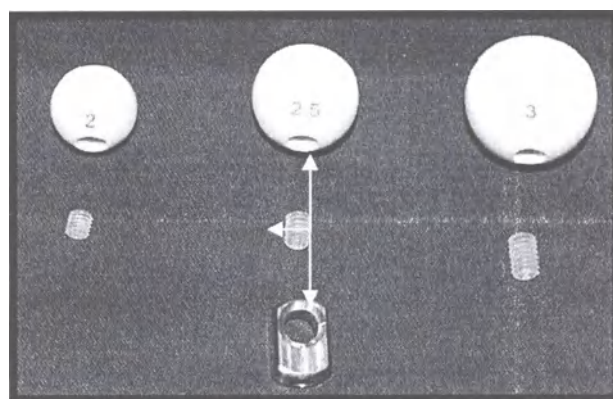
ВНИМАНИЕ: Осторожно потяните за заглушку по оси, чтобы убедиться, что она не движется. Подвижность заглушки может быть причиной смещения вагинального цилиндра, что может нанести вред пациенту.



а. Стягивающий зажим

б. Кронштейн

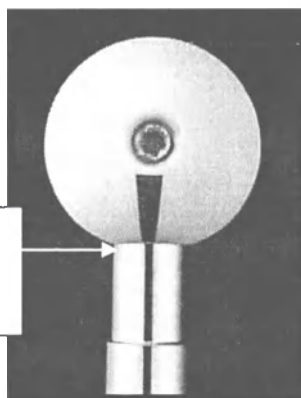
в. Торцевая заглушка



Примечание: Установочный винт М6,0 х 8мм используется с 2,5 см овоидом и цервикальной заглушкой.

3.3.10 Незащищенный овоид в сборе

1. Выберите необходимый размер овоида чтобы соответствовать ... (2,0см, 2,5 см или 3,0 см).
2. Проверьте овоид, чтобы убедиться, что на нем нет вмятин и повреждений.
3. Держите овоид в одной руке, спокойно вводя кольпостат до тех пор, пока куполообразный наконечник полностью сядет на стенки отверстия овоида. Поверните овоид так, чтобы плоская поверхность встала лицом к середине и лазерной маркировке «OVOID 1» или «OVOID 2» лицом вверх, в соответствии с кронштейном. Лазерная маркировка линий на овоиде куполообразной поверхности и на боковой стороне кольпостата должна быть совмещена.



Тщательная установка
маркировки на сфере
овоида и кольпостате

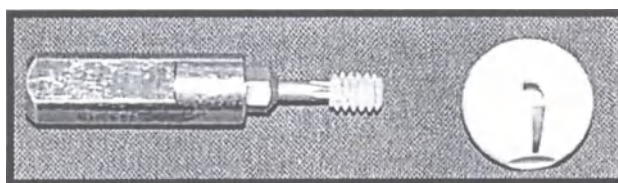


Ручной шуруповерт T10 вставляется в винт

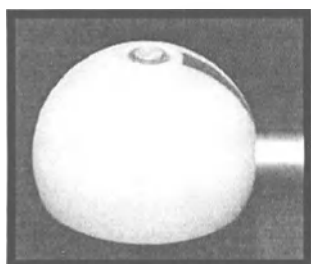
Таблица 1

Размер овоида (см)	Описание установочного винта
2,0	M5,5 x 6мм
2,5	M6,0 x 8мм
3,0	M6,5 x 10мм

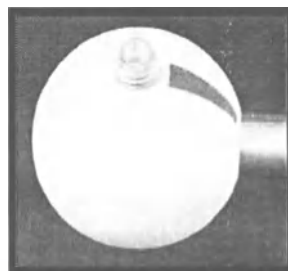
4. Вставьте винт определенного размера (см Таблицу 1) с видимым соединением типа «звезда» и затяните винт по часовой стрелке с помощью ручного шуруповерта T10 как можно сильнее.



5. Убедитесь в том, что головка винта остается на одном уровне с поверхностью овоида когда полностью сядет.



Установочный винт на уровне
с поверхностью овоида
Правильно



Установочный винт не на уровне
Неправильно



ВНИМАНИЕ: Аккуратно потяните овоид по оси на кольпостат чтобы убедиться в прочности установки. Утеря прочности установки овоида на кольпостате может стать причиной поворота овоида, результатом чего может стать неправильное введение доз.

Расположение аппликатора:

После подготовки всех трех каналов дилатировать цервикальную ось, чтобы установить диаметр вагинального цилиндра (~ 7,8 мм).



ВНИМАНИЕ: Использовать с осторожностью, при управлении устройством обеспечивать чистоту перчаток.

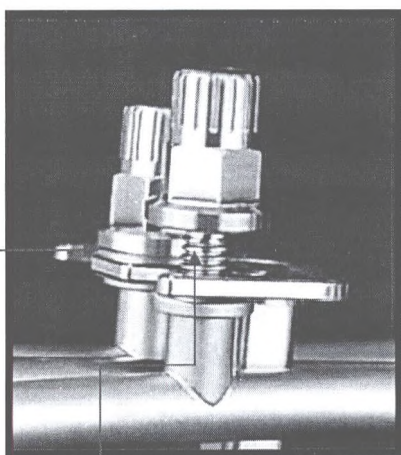
1. Подготовьте направляющие каналы «Кольпостат» с частичной резьбой фланга шестиугольного винта при каждом зондировании кольпостатом. НИКОГДА полностью не достигайте фланга шестиугольного винта при зондировании кольпостатом на данный момент.
2. Поставьте направляющий канал «Тандем» с цервикальной заглушкой на место, в матке. Подтвердите предполагаемое расположение заглушки перед ее установкой.



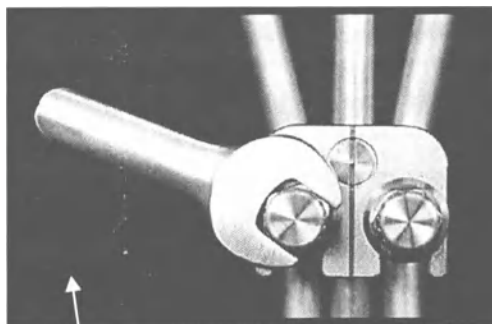
ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны при введении вагинального цилиндра, чтобы избежать повреждений.

3. Вставьте собранный овоид/кольпостат в соответствующее сводчатое образование и управляйте процессом зондирования кольпостатом с флангом шестигранного винта в отверстии кронштейна. Отрегулируйте угол кольпостата по требованию, затем затяните вручную фланг шестигранного винта, пока дно фланга не окажется в кронштейне.

Фланг
шестигранного
винта на
уровне
кронштейна



Частично вкручен вручную



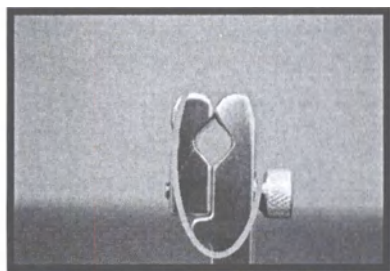
Полностью затянут с помощью
шестигранного ключа

4. В конечной позиции полностью затянут фланг шестигранного винта с помощью шестигранного ключа и полностью затянут винт для крепления кронштейна в вагинальном цилиндре.
5. Убедитесь в том, что каналы сохраняют свое положение относительно кронштейна при помощи небольшого вращения и тяги на вагинальном цилиндре и кольпостате.
6. Использование зажимного приспособления рекомендуется для безопасности пациентов во время установки грани отвода и манипуляции катетером источника в гнезде источника на грани отвода.

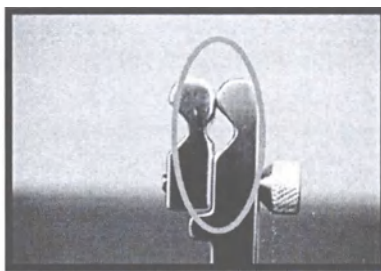
Использование Фиксирующих устройств

Зажим и основание:

Данная сборная конструкция может не подвергаться стерилизации. Ее можно чистить в соответствии с описанием в разделе 5.6.5.



Правильное положение коротко
работающего зажимного
устройства в сборе



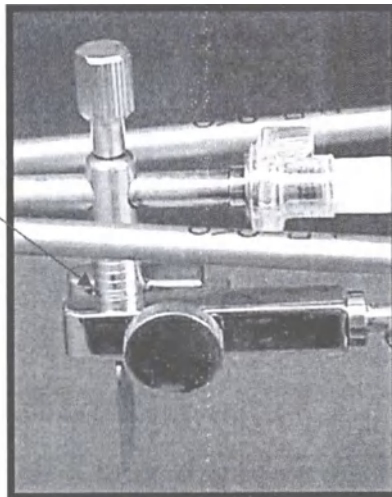
**Неправильное
положение**

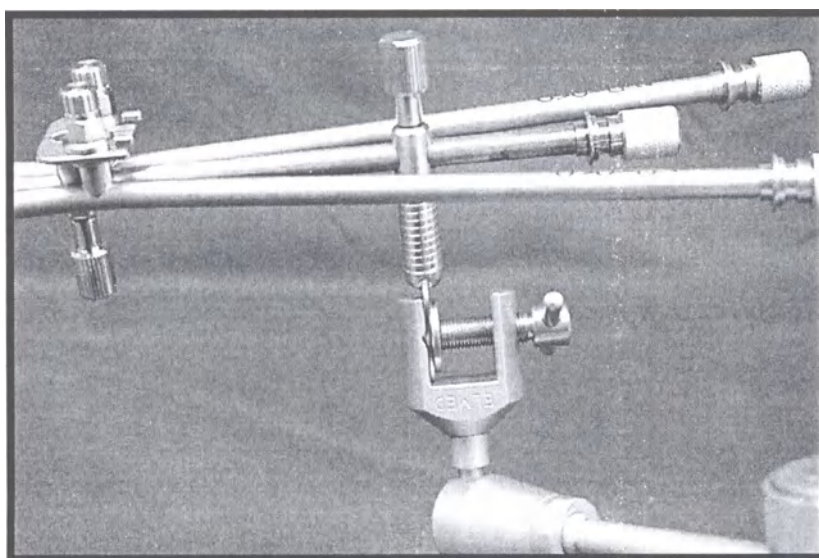
1. Расположите основание под пациентом.
2. Сохранить шток зажимного цилиндра в тисках зажимного устройства.

Фиксация штока зажимного цилиндра
в зажимном устройстве в сборе
зажима и основания.



Примечание: Расположение
трех каналов в одной горизонтальной
плоскости: «OVOID 1» Кольпостат,
Направляющий канал «Тандем»,
«Овоид 2» Кольпостат.





Вертикальная лопасть зажимного цилиндра зафиксирована в расширяющем зажиме

1. Возьмите КТ-исследование, необходимое для планирования лечения.
2. План лечения должен разрабатываться в соответствии с рекомендациями, представленными в Разделе 8 и Приложении L Руководства по Эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент».

Радиационная обработка

1. Пациент может получать лечение в соответствии с детальными инструкциями, представленными в Руководстве по эксплуатации Контроллера компании «Аххент».



ВНИМАНИЕ:

Только прошедший обучение медицинский персонал имеет право на безопасную эксплуатацию устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент» и должен предоставлять брахитерапию, используя данную систему.

Всегда следуйте процедуре, детально описанной в Руководстве по эксплуатации устройства электронной для брахитерапии компании «Аххент», предоставляемой вместе с Устройством, когда проводите радиационное облучение с использованием цервикального аппликатора компании «Аххент».

Аппликатор разработан для применения только с электронным контроллером для брахитерапии компании «Аххент» и 50 см Источником Рентгеновского Излучения компании «Аххент».

2. Прежде чем начать процедуру, необходимо записать длину источника и полную длину аппликатора и ввести в контроллер.
3. Штрих-код контрольной карты содержит 4 разных кодовых штриха для 4 разных изгибов вагинального цилиндра.
4. Убедитесь, что источник сохраняет положение, соответствующее понизационной калибровочной камере во время процесса калибровки.
5. Уберите крышку с канала, которым вы хотите проводить лечение.
6. Соедините выбранную направляющую трубу с каналом лечения.



Примечание: Убедитесь, что та же самая направляющая труба используется для измерения глубины канала и лечения; иначе измерение глубины необходимо будет повторить.

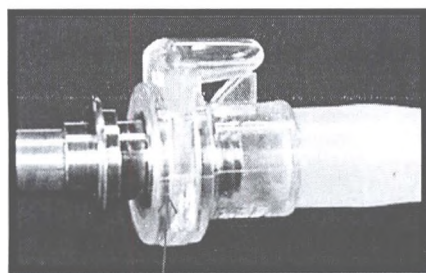
Этапы по точному соединению:

Этапы надлежащего присоединения:

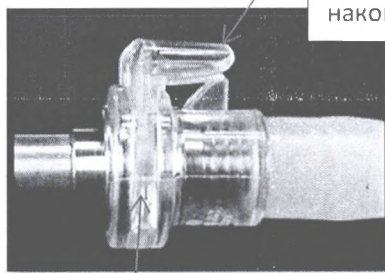
1. Чтобы добиться полного соединения между точкой канала и соединителем направляющей трубы, нажмите на соединительный наконечник и введите конец соединения направляющей трубки в стыковочное гнездо канала, пока соединение не окажется на уровне нижнего предела по краю стыковочного гнезда.
2. Освободите соединение наконечника, чтобы запереть в положении направляющую трубу.
3. Мягко поверните направляющую трубу. Если соединение прочное, направляющая труба способна свободно поворачиваться в стыковочном гнезде.



ВНИМАНИЕ: Крайне важно установить полное соединение между направляющей трубой и каналом, чтобы добиться согласованной глубины канала необходимой для плана лечения и управления лечением.



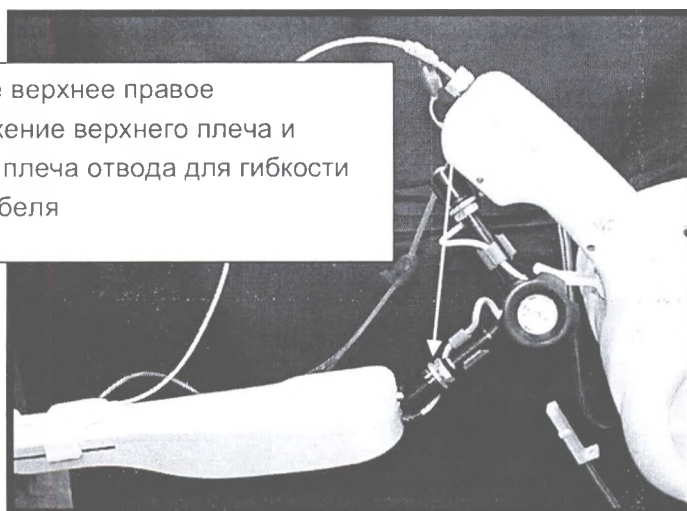
Неправильное/Неполное
Соединение



Полное/Правильное
Соединение

4. Расположите контроллер и плечо отвода как показано на картинке чтобы максимизировать растяжимость/длину кабеля.

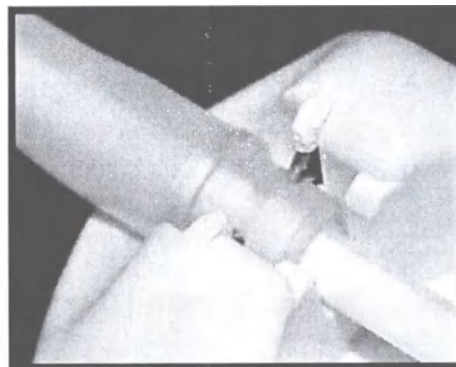
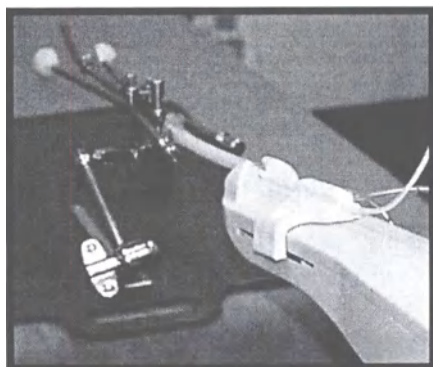
Отметьте верхнее правое
расположение верхнего плеча и
близость плеча отвода для гибкости
длины кабеля



ВНИМАНИЕ: Проявите осторожность при управлении устройством в непосредственной близости от Контроллера – в особенности, когда введенный аппликатор присоединен к плечу отвода.

5. Расположите плечо отвода с каналом/направляющей трубкой, которая выбрана для проведения лечения. Мягко захватите конец направляющей трубы в зажим аппликатора плеча отвода с надлежащей осторожностью, чтобы не растягивать или не оставлять слабинку в подвижной направляющей трубке. Отрегулируйте положение плеча отвода соответствующим образом.

6. Вставьте катетер источника в канал лечения и зажмите источник в гнезде источника на плече отвода.



7. Расположите персональный защитный экран поверх пациента, полностью накрывая нижнюю часть живота, таким образом, чтобы экран накрыл пациента по обе стороны (в направлении оператора, если это возможно). Использование экрана или какого-либо другого защитного оборудования рекомендовано, чтобы уменьшить внешний уровень облучения в процедурном кабинете. Для правильного использования следуйте все инструкциям, указанным на этикетке персонального защитного экрана.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь в том, что пациент не двигается во время процедуры.

8. После полного проведения процедуры в первом канале вытащите катетер источника из гнезда источника на плече отвода, протрите изопропиловым спиртом, и затем уберите в ионизационную калибровочную камеру, используя опору катетера источника. Открепите сначала направляющую трубу от плеча отвода и затем от канала. Обратите внимание, как прочно прижаты на соединительном наконечнике направляющей трубки, чтобы избежать натяжения на канале.



ВНИМАНИЕ: НИКОГДА не кладите крышку обратно на гнездо канала, чтобы определить канал, используемый в процедуре лечения. Двойная обработка в том же канале может привести к превышению ожидаемого результата.

9. Выберите второй канал лечения, уберите крышку. Нажмите на соединительный наконечник направляющей трубы предыдущего применения и прикрепите к следующему каналу. Смените местоположение плеча отвода, чтобы расположить второй канал лечения. Зажмите конец направляющей трубы в плече отвода. Следуйте указаниям, чтобы соединить направляющую трубу к каналу и концу плеча отвода, чтобы организовать полное соединение и избежать растягивания или выталкивания аппликатора каналов.

10. Протрите катетер источника изопропиловым спиртом, после того как вытащите его из ионизационной калибровочной камеры. Введите катетер источника в канал лечения и зажмите в плече отвода гнезде источника.

11. Повторите те же самые шаги для третьего канала.

Перемещение и разборка аппликатора

1. Сначала разъединить направляющую трубку от плеча отвода, затем сформируйте третий канал лечения и уберите контроллер от пациента.

2. Убедитесь, что нажали соединительный наконечник направляющей трубки при разъединении с каналом.

3. Придерживайте падающее устройство и отсоедините зажим аппликатора от аппликатора с помощью освобождения винта крепления зажима и основания или винта крепления расширительного зажима (см. отдельную инструкцию по эксплуатации для расширительного зажима).
4. Ослабьте шестигранные винты между кронштейном и кольпостатами, чтобы удалить сначала кольпостаты если измерение прошло и потом направляющий канал «Тандем».
5. Удалите основание (если используется) из-под пациента (если возможно). Ручка основания может использоваться для более легкого управления.
6. Проверьте все элементы аппликатора после удаления, чтобы убедиться, что все части, включая овоид, Цервикальную заглушку и установочные винты удалены из пациента.
7. Удостоверьтесь, что удалены все крышки из каналов, чтобы убедиться в тщательности стерилизации полости канала. Также полностью разберите все винты, чтобы обеспечить тщательную стерилизацию отверстий с резьбой.
8. Чистка, дезинфекция и стерилизация аппликатора после каждого использования, чтобы избежать инфекции, в соответствии с инструкциями в Разделе 5.6.

Инструкции по очистке, ферментативной очистке, дезинфекции и стерилизации

Перед первым применением, и после каждого использования, элементы аппликатора должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации.

9. Убедитесь, что все крышки удалены из каналов, чтобы удостовериться в тщательности стерилизации полости канала. Также полностью разберите все винты, чтобы обеспечить тщательную стерилизацию отверстий с резьбой.

Осторожно: Синие защитные чехлы в кассете трубопровода необходимо удалять из вагинального цилиндра и кольпостатов незамедлительно после поступления. Если оставить их в канале во время обеззараживания, чехлы начнут плавиться и повредят, таким образом, канал.

А. Очистка:



ВНИМАНИЕ:

- НИКОГДА не допускайте, чтобы кровь или другой биологический материал, высыхал на элементах устройства. Полностью разобранные все ослабленные детали падающего устройства из канала, включая овоиды, цервикальную заглушку, установочный винт, крышку и все элементы кронштейна
- НИКОГДА не оставляйте какие либо винты открытыми на половину, чтобы обеспечить тщательность очистки.

Тщательно споласкивайте разобранные элементы аппликатора под струей воды, чтобы удалить кровь и другие поверхностные загрязнители.

В. Ферментативная очистка:

Замочите все использованные элементы аппликатора в растворе моющего средства с водорастворимыми ферментами (MicroZyme-DTM Dual ферментативный детергент или эквивалент) как минимум на 10 минут.

Переместите элементы аппликатора в ультразвуковой очиститель, содержащий чистый раствор ферментативного моющего средства.

НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ элементам ВЫСОХНУТЬ.

Проводить очистку аппликатора в ультразвуковом очистителе как минимум 10 минут.

Тщательно споласкивайте элементы аппликатора по крайней мере 3 раза с использованием дистиллированной воды.

С. Дезинфекция:

Проводите дезинфекцию разобранных частей с использованием Сайдекс ОПА в соответствии с Инструкциями по эксплуатации от производителя чтобы избежать осаждения Сайдекс ОПА на аппликаторе.

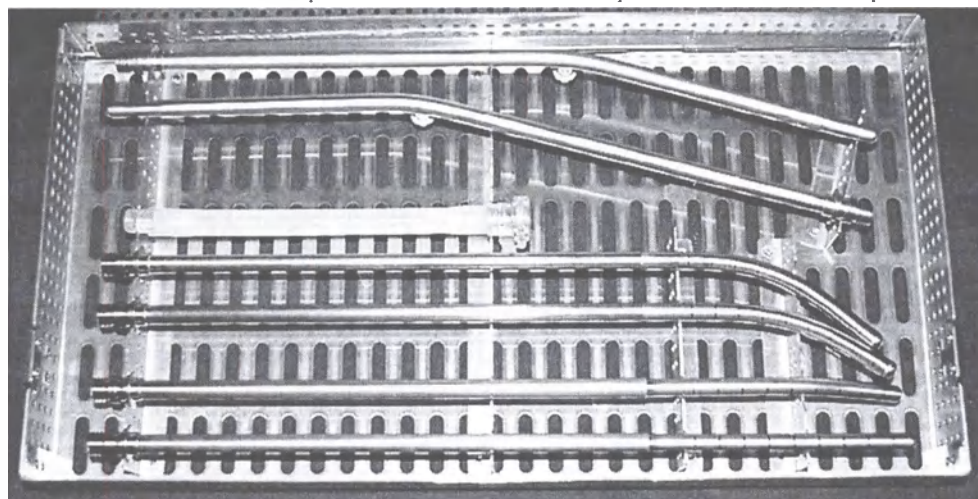


ВНИМАНИЕ:

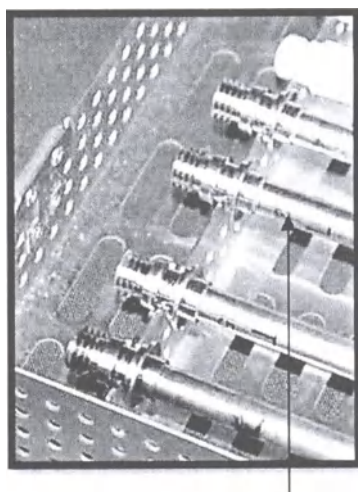
- Для полной дезинфекции оставьте аппликатор в дезинфектанте как минимум на 12 минут, но, чтобы избежать повреждения не более чем на час.
- Строго следуйте времени выдержки и режиму споласкивания. Используйте стерильную воду для каждого споласкивания.
- Небольшое изменение цвета не окажет влияния на функциональность и производительность аппликатора.
- Дезинфекция аппликатора с Сайдекс ОПА без тщательного предварительного трехкратного споласкивания может навредить пациенту.

D. Стерилизация паром:

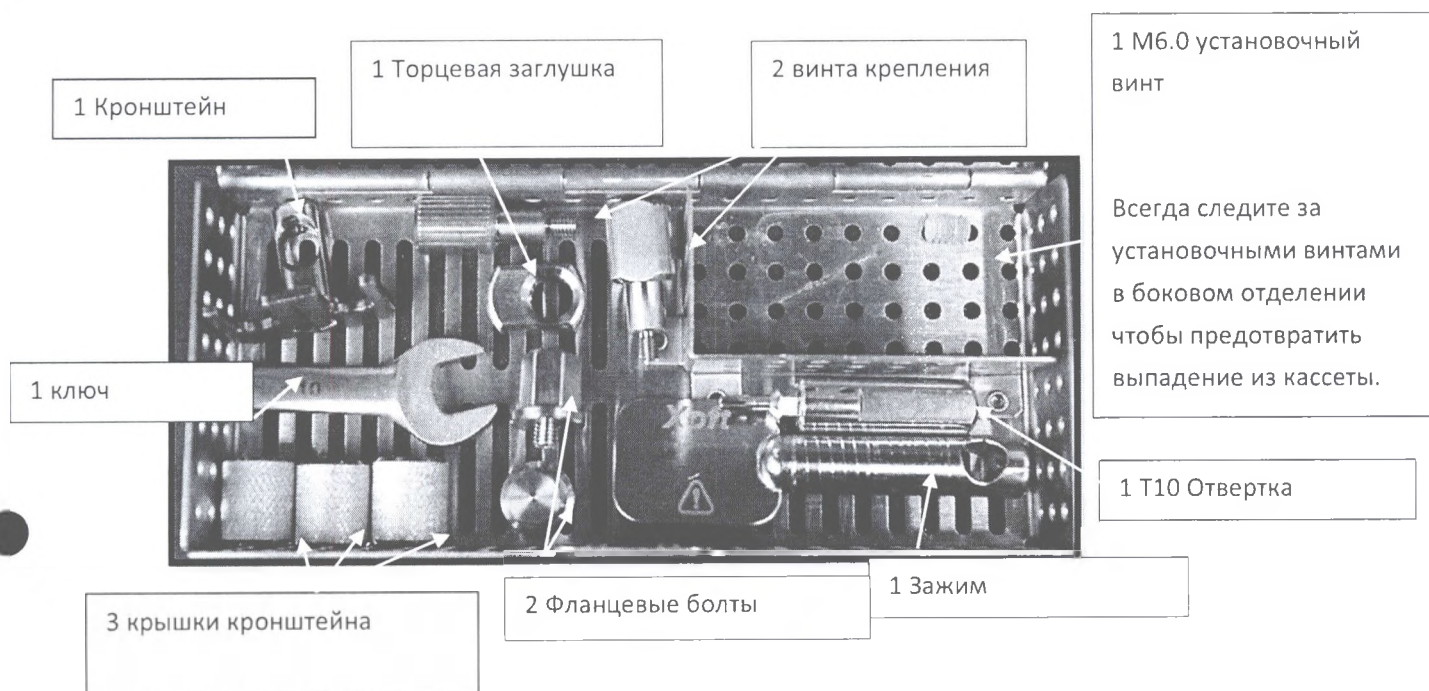
1. Спустите избыток воды из полости канала и удалите избыток жидкости из всех элементов аппликатора.
2. Упорядочить все элементы аппликатора в обычных кассетах стерилизации аппликатора как показано ниже:



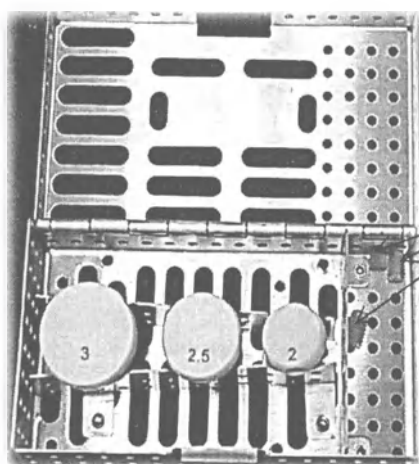
Кассета канала: Размещение элементов для стерилизации (сверху вниз: 2 направляющих канала «Кольпостат», одна направляющая труба, 4 вагинальных цилиндра (сверху вниз: 45°, 30°, 15° и прямой))



ПРИМЕЧАНИЕ: Желобок наконечника канала должен быть свободным на стеллаже кассеты



Металлическая кассета с металлическими элементами



Установочные винты (каждый определенного размера).

Всегда следите за установочными винтами в боковом отделении чтобы предотвратить выпадение из кассеты.

Кассета овоида (3 овоида: 2,0 см, 2,5 см, 3,0 см).

Плоская сторона направлена вверх, чтобы тщательной установки в закрытой кассете.



ВНИМАНИЕ: чтобы избежать повреждения овоида, убедитесь, что плоская сторона овоида параллельна основанию. Крышка кассеты может повредить края овоида, если овоид расположен под наклоном.

3. Оберните каждую кассету в 2 слоя стерилизующего материала Kinguard® KC300 или аналогичного. Следуйте установкам в таблице ниже, чтобы провести стерилизацию паром элементов аппликатора.

Тип стерилизатора	Время воздействия для обмотанных инструментов при 135°C (275°F)	Продолжительность сушки
Цикл предварительного вакуумирования	3 минуты	30 минут
Паровая система	10 минут	

Е. Очистка дополнительного оборудования:

Очистка зажима и основания:

Местная очистка зажима и основания в соответствии со стандартной практикой дезинфекции по рекомендации лечебного учреждения. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ растворы, содержащие ацетон или керосин для очистки основания (не убирать Т-образную выпуклость и избегать чрезмерного количества жидкости в соединении Т-образной выпуклости)

Очистка персонального защитного экрана:

Производители рекомендуют содержать защитную экипировку в чистоте с помощью стирания пятен как можно скорее после их появления холодной водой и мягкими детергентами.

Не стерилизовать.

Хранение и повторное использование аппликатора

- Хранить аппликатор в разобранном виде в стерилизующей кассете, чтобы избежать повреждений.
- Проявить осторожность при открытии стерилизующей кассеты, чтобы защитить целостность перчаток.
- Хранить при температуре между 15° и 30° Цельсия (59° - 86° F).
- Хранить продукт в чистом, сухом месте.

Все элементы, кроме направляющих труб и овоидов, могут подвергаться стерилизации до 200 стерилизующих циклов. Направляющие трубы могут подвергаться стерилизации до 25 стерилизационных циклов и овоиды до 50 стерилизационных циклов.



ВНИМАНИЕ:

Использование элементов аппликатора в количестве циклов стерилизации паром, превышающем заданное, может стать причиной радиационной опасности из-за механического разрушения нераспознанных компонентов и может привести к неправильному лечению пациентов:

- 200 циклов для всех элементов из титана
- 50 циклов для овоидов
- 25 циклов для направляющих труб



ВНИМАНИЕ: Использовать запасные части производства компании Ксофт. Использование других элементов может привести к радиационной опасности и привести к неправильному лечению пациента.

Для обращения по вопросам:

Отдела работы с клиентами 1-877-963-8327 или 1-408-493-1600.

Инструкция на Разрешение и на возврат материалов

- Весь возвращаемый продукт должен получить разрешение.
- Телефон для связи с Отделом работы с клиентами: 1-877-963-8327 или 408-493-1600.
- RMA номер должен быть прикреплен к внешнему контейнеру для транспортировки. Все претензии по возвращенной продукции считаются **БИОЛОГИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТЬЮ** и должны маркироваться соответствующим образом с RMA-номером для того, чтобы обеспечить соответствующее перемещение продукта. В зависимости от причины возврата, «Ксофт» может предоставлять биологически безопасный пакет и Сертификат Деконтаминации Продукта. Сертификат должен быть заполнен, а материал размещен в пакете соответствующим образом.

3.4 Вагинальный аппликатор Axxent



«Эм Ди Эс Эс ГмбХ»
Шиффгабен 41
30175 Ганновер, Германия

Ксофт, Инк.
101 Николсон-Лейн
Сан-Хосе, Калифорния, США 95134
1 877 963 8327
www.xoftinc.com
e-mail: info@xoftinc.com



ВНИМАНИЕ

- **ТОЛЬКО** по предписанию. Федеральное законодательство США разрешает продажу данной продукции только медицинским работникам или по их заказу.
- Вагинальный аппликатор Axxent необходимо использовать с электронным устройством брахитерапии Axxent Electronic Brachytherapy System. Перед использованием следует прочесть и уяснить Руководство оператора устройства и Инструкции по эксплуатации аппликатора. Для последующего использования следует сохранить Инструкции по эксплуатации (IFU) вместе с Руководством оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.
- Аппликаторы Axxent предназначены для использования только с электронным устройством брахитерапии Axxent и рентгеновским источником Axxent.
- Проводить лучевую терапию с использованием данного устройства может только обученный и квалифицированный медперсонал.
- Всегда соблюдайте процедуры, указанные в Руководстве оператора для устройства электронной брахитерапии Axxent при проведении лучевой терапии.
- Аппликатор следует заменить и утилизировать в соответствии с местными нормами после 100 циклов лечения.
- Во избежание повреждения аппликатора не оставляйте его в дезинфицирующем средстве более чем на полчаса.
- Всегда **ТОЧНО** соблюдайте инструкции по полосканию, в противном случае остатки «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) могут остаться на канале аппликатора или источнике. Это может вызвать химический ожог и раздражение поверхности слизистой оболочки.
- Аппликатор, канал, зажим аппликатора и основание не должны подвергаться визуализации методом ядерного магнитного резонанса (ЯМР). Эти устройства не были проверены на совместимость с ЯМР.
- Убедитесь, что все компоненты аппликатора не повреждены и должным образом дезинфицированы и стерилизованы после использования во избежание клинических осложнений.
- Использование поврежденного аппликатора или канала может привести к неправильному лечению пациента и вызвать радиоактивное поражение.

- Использование аппликатора после более чем 100 циклов лечения может привести к неправильному лечению пациента и вызвать радиоактивное поражение в результате механического повреждения компонентов.
- Неправильная дезинфекция аппликаторов с использованием трехкратного ополаскивания в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) согласно инструкции по использованию может привести к появлению нарушений у пациента.
- Авторское право © 2013, компания «Ксофт», дочернее предприятие компании «айКад». Все права защищены.
- Публикация защищена авторским правом. Копирование, раскрытие другим лицам или иное использование публикации запрещены без письменного согласия компании «Ксофт, Инк.». Компания «Ксофт, Инк.» сохраняет за собой право производить изменения в спецификациях руководства без уведомления или обязательств. Для получения дополнительной информации – свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону (877) 963-8327 или (408) 493-1600.

3.4.1 Общая информация

Вагинальный аппликатор Аххент является компонентом устройства электронной брахитерапии Аххент и разработан только для совместного использования с данным устройством. Основное предназначение аппликатора – вагинальная брахитерапия.

В инструкции по эксплуатации вагинального аппликатора Аххент используются следующие названия:

- 1.1. Устройство электронной брахитерапии Аххент упоминается как "Устройство". Для полного описания компонентов устройства обратитесь к Руководству оператора устройства.
- 1.2. Контроллер устройства электронной брахитерапии Аххент упоминается как "Контроллер".
- 1.3. Рентгеновский источник Аххент HDR X-ray Source 2.2, содержащий миниатюрную рентгеновскую трубку, упоминается как "источник".
- 1.4. Вагинальный аппликатор Аххент упоминается как "Аппликатор".
- 1.5. Персональный защитный экран Аххент упоминается как "Экран".

А. Описание набора вагинальных аппликаторов Аххент

Набор вагинальных аппликаторов Аххент (рисунок 1):

Описание

Количество.

Вагинальный аппликатор Аххент, диаметр 20мм, длина 102 мм	1
Вагинальный аппликатор Аххент, диаметр 25мм, длина 103 мм	1
Вагинальный аппликатор Аххент, диаметр 30мм, длина 106 мм	1
Вагинальный аппликатор Аххент, диаметр 35мм, длина 107 мм	1
Канал для источника, длина 15,9 см	4
Контрольная карта аппликатора	1
Чехол	1

Необходимое вспомогательное оборудование (страница 2):

Описание

- Основание и зажим для вагинального аппликатора (упаковываются отдельно)

Дополнительное вспомогательное оборудование (страница 3):

Описание

- Персональный защитный экран толщиной 0,5 мм РbEq
 - Маленький 32" x 16"
 - Средний 40" x 20"
 - Большой 47" x 20"



Рисунок 1: Состав набора вагинальных аппликаторов Аххент

Слева направо: 4 идентичных канала для источника, 4 вагинальных аппликатора: 35 мм, 30 мм, 25 мм, 20 мм сверху вниз.

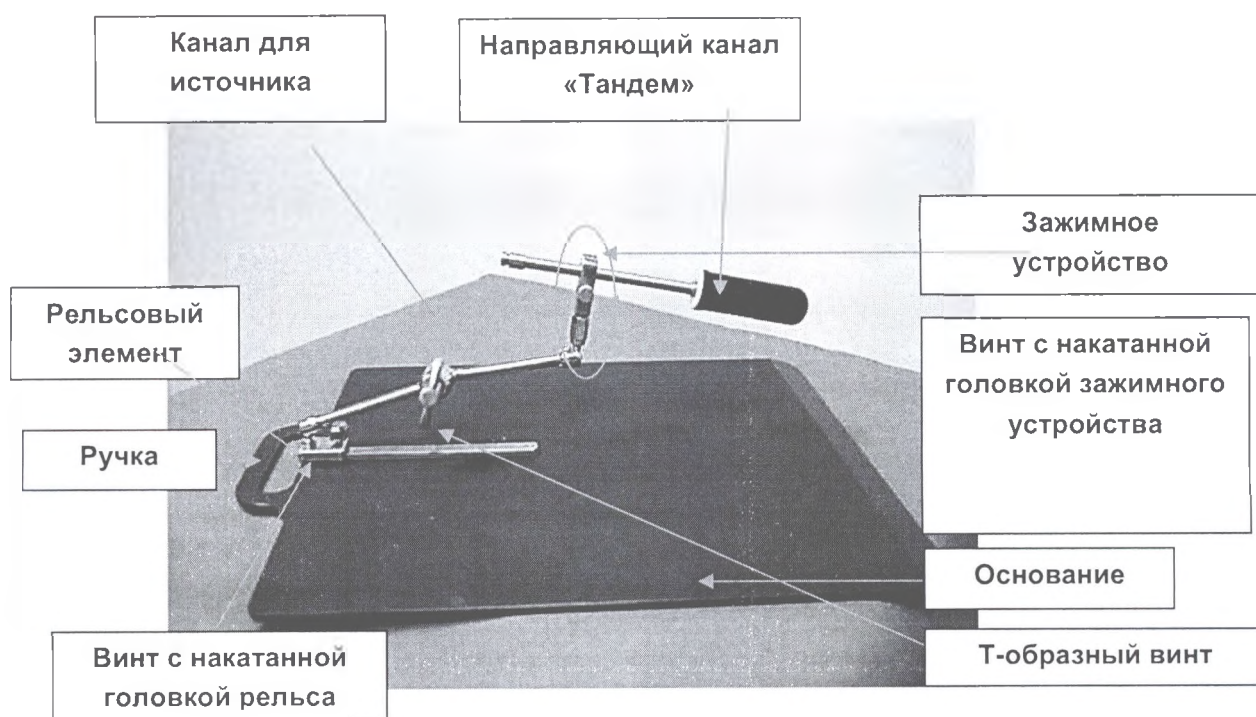


Рисунок 2: Зажим аппликатора и основание с каналом для источника и аппликатором



Рисунок 3: Персональный защитный экран для пациента



Рисунок 4: Изображение вагинального аппликатора с заглушкой

На рентгенограмме аппликатора виден канал со стальным коннектором в сборе на одном конце и заглушкой на другом конце. Четко видна вставленная бариевая заглушка, поскольку она более рентгенологически плотная, чем корпус аппликатора.

Начальный осмотр и подготовка к использованию

- Набор аппликаторов и вспомогательные детали поставляются нестерильными.
- При получении упаковка не должна быть раскрыта и содержать повреждений.
- Извлеките компоненты в чистом помещении и осмотрите их на повреждения. Со всеми компонентами следует работать аккуратно.
- В случае отсутствия компонентов в упаковке или при появлении вопросов относительно состояния устройства свяжитесь со Службой поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» по телефонам (877) 963-8327 или (408) 493-1600.
- До начала использования проводят очистку, дезинфекцию и стерилизацию аппликаторов и каналов согласно инструкциям, в разделе F.

В. Показания для использования

Вагинальный аппликатор Аххент предназначен для совместного использования с электронным устройством брахитерапии Аххент при проведении внутрисполостной брахитерапии во влагалище.



ВНИМАНИЕ

Аппликаторы Аххент предназначены для использования только с электронным устройством брахитерапии Аххент и рентгеновскими источниками Аххент.

С. Потенциальные осложнения /нежелательные явления

Потенциальные осложнения от доставки брахитерапии (лучевая терапия) включают без ограничения:

- Инфекцию
- Влагалищный стеноз

- Кровотечение
- Выделение секрета
- Боль
- Патологическое отверстие
- Влагищный свищ
- Укорочение влагища
- Цистит
- Понос
- Проктит
- Кишечную непроходимость, вызванную облучением злокачественную опухоль

3.4.2 Размещение аппликатора и доставка лечения

А) Выбор пациента

- Выбор пациента проводится врачом.
- Врач должен быть знаком с методами внутриволостной брахитерапии и электронным устройством брахитерапии Аххент.

В) Подготовка

- Для ознакомления с инструкциями к источнику и контроллеру – см. Руководство оператора (№ по каталогу 750044) и Инструкции по использованию (IFU) комплекта медицинских принадлежностей Аххент (№ по каталогу 720135)
- Для ознакомления с инструкциями по составлению плана лечения – см. Инструкции по использованию рабочего журнала пользователя Аххент (№ по каталогу 750011)

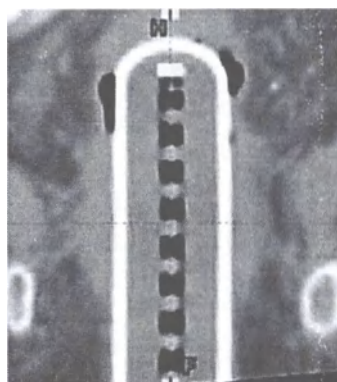
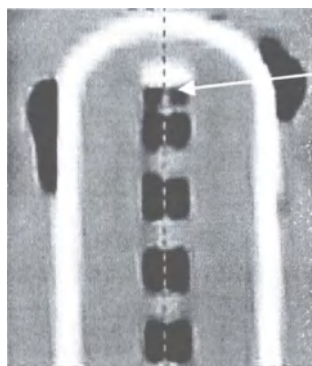


Рисунок 5а: КТ-3D реконструкция вагинального аппликатора с установленным маркерным катетером. Видна более яркая заглушка на конце канала.



Рисунок 5b: КТ-3D реконструкция вагинального аппликатора без маркерного катетера. Видна более яркая заглушка на конце канала.

При создании плана лечения с использованием вагинального аппликатора необходимо правильно определить местоположение конца канала для источника. Как показано на рисунке 5с индикатор конца канала должен размещаться позади яркой заглушки канала.



Конец канала
для источника.

Иллюстрация 5с: Конец канала для источника

- Коэффициент ослабления вагинального аппликатора: Вагинальные аппликаторы Аххент были разработаны таким образом, что доставляемая доза излучения снижается на 6 %. Для компенсации некоторого ослабления в результате присутствия сульфата бария во внешней стенке был подобран материал основной части аппликаторов, который ослабляет излучение меньше, чем вода. При использовании вагинального аппликатора калибровочные соотношения пересчитываются с учетом коэффициента ослабления 1,06, как показано на экране завершенной калибровки. Программное обеспечение контроллера автоматически выбирает коэффициент ослабления 1,06 либо после сканирования штрихового кода вагинального аппликатора, либо после ввода данных вагинального аппликатора. Для получения дополнительной информации относительно расчета коэффициента ослабления 1,06 - см. раздел 7. D Руководства оператора (№ по каталогу 750044).
- До начала использования проверьте все компоненты канала и источника, вспомогательных деталей на наличие повреждений. При работе с компонентами следует соблюдать осторожность.
- При возникновении вопросов относительно состояния устройства свяжитесь с представителями компании «Ксофт, Инк.» по телефону (877) 963-8327 или (408) 493-1600.



ВНИМАНИЕ

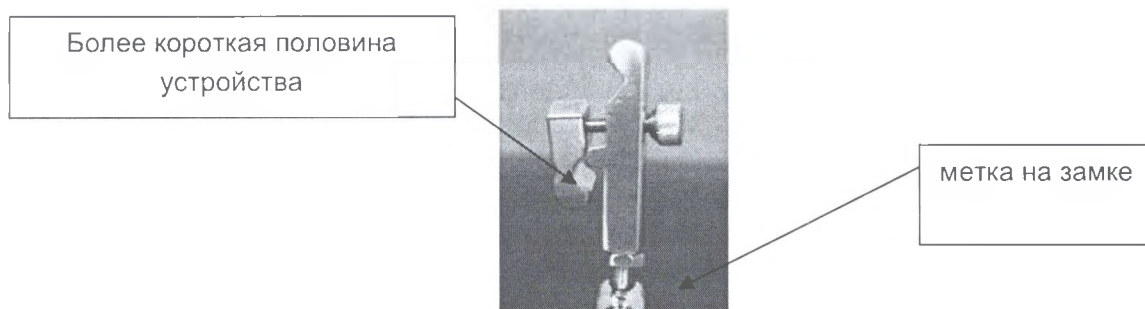
Использование поврежденного аппликатора или канала может привести к неправильному лечению пациента и вызвать лучевое поражение.

С) Выбор аппликатора и его использование

1. Выберите наибольший диаметр аппликатора в соответствии с анатомическим строением пациента для оптимизации распределения дозы в целевой ткани. Выберите тот же размер аппликатора, который применялся при планировании лечения во время последующих посещений.
2. Подберите один из четырех идентичных каналов и соедините его с соответствующим аппликатором.
3. Осмотрите соединение между аппликатором и каналом. Убедитесь, что соединение безопасно для использования.
4. Соберите зажим и основание при перемещении рельсового элемента по рельсу со стороны подачи и затяните винт с накатанной головкой рельса (см. Рисунок 2).
5. Поместите основание ниже пациента для минимизации раздражения от арматуры зажима в ходе лечения.
6. Введите аппликатор во влагалище пациента. При введении применяйте только водорастворимую смазку.
7. После подтверждения нейтрального положения и размещения по средней линии аппликатора, проинструктируйте пациента о необходимости отсутствия перемещений и стабилизируйте положение аппликатора при соединении зажима и канала (см. Рисунок 2 выше).

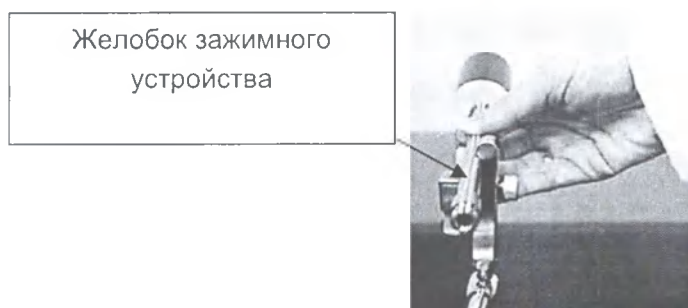
На следующих рисунках показан процесс стабилизации аппликатора при закреплении канала между двумя половинами зажимного устройства:

- а. Более короткая половина переворачивается вниз для легкого приближения источника.

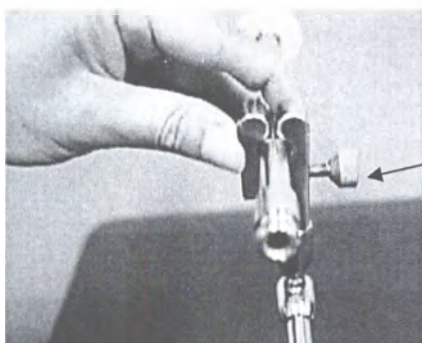


Замечание: метка на замке должна находиться в положении на 12 часов.

- а. На рисунке показано размещение канала в желобке зажимного устройства.

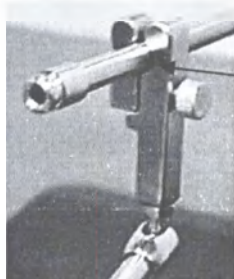


- б. На рисунке показано закрытие зажима при затягивании винта с накатанной головкой.



Винт с накатанной головкой
зажимного устройства

с. Правильное расположение канала, закрепленного в зажимном устройстве.



Желобок зажимного
устройства



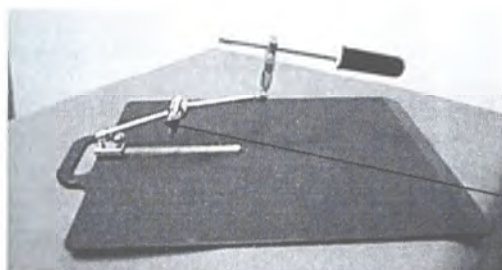
Правильное
расположение более
короткой половины
устройства



Неправильное
расположение

8. При работе с зажимом аппликатора и основанием проявите осторожность во избежание повреждения пациента.

9. До затягивания зажимного устройства убедитесь, что вагинальный аппликатор давит на вершину влагалища. Когда канал находится в заключительном положении затягивают Т-образную ручку для минимизации движения аппликатора во время лечения.



Скошенный край для
большого удобства

Т-образная ручка

10. Проинструктируйте пациента об отсутствии перемещений, когда зажим аппликатора и основание находятся в заключительном положении.
11. Подберите соответствующий маркерный катетер (КТ или рентгеновский) в соответствии с Руководство оператора устройства и вводите его в канал до тех пор, пока он не упрется в концевую часть аппликатора.
12. Проведите визуализацию аппликатора для проверки размера аппликатора, целостности полости, размещения и упрощения планирования лечения.
13. Удалите маркерный катетер из аппликатора после визуализации.
14. План лечения должен быть составлен согласно рекомендациям, указанным в разделе 8 Руководства оператора.
15. После завершения составления плана лечения следует начать подготовку пациента к лечению.
16. Для присоединения канала аппликатора и источника к контроллеру и проверки отсутствия помех для источника следуйте указаниям в Руководстве оператора устройства. Проведение проверки подтверждает наличие свободного канала источника внутри полости аппликатора.
17. Проинструктируйте пациента о сохранении положения для проведения лечения.
18. Разместите персональный защитный экран на всей нижней части брюшной полости пациента, таким образом, чтобы щит закрывал все части пациента (по возможности по направлению к оператору). Использование экрана или другого наружного ограждения рекомендуется для снижения внешнего уровня излучения в процедурной комнате. Для правильного использования ознакомьтесь с инструкциями на этикетке фартука.
19. Теперь можно проводить лечение пациента. См. раздел D данной инструкции по эксплуатации.

D) Доставка лучевой терапии

Лечение проводится согласно подробным инструкциям в Руководстве оператора контроллера Axxent.



ВНИМАНИЕ

- Проведение брахитерапии с использованием данного устройства осуществляется только обученным и квалифицированным персоналом, знакомым с работой устройства электронной брахитерапии Axxent.
- Всегда соблюдайте процедуры, описанные в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent при проведении лучевой терапии с использованием вагинального аппликатора Axxent.

E) Удаление и разборка аппликатора

1. Отсоедините затворную ручку контроллера от канала с источником.
2. Зажмите канал и отсоедините зажим аппликатора от канала при откручивании винта с накатанной головкой зажимного устройства для изъятия канала из желобка зажима.
3. Осторожно ослабьте т-образный винт для отсоединения зажима от канала аппликатора.
4. Зажмите канал и медленно выньте аппликатор из пациента.
5. Удалите основание из-под пациента (по возможности). Для более простого обращения используйте ручку основания.
6. Помогите пациенту подняться с процедурного топчана.
7. После использования очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте канал аппликатора и источник во избежание загрязнения согласно инструкциям, в разделе F.

F) Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации

Перед началом использования и после каждой процедуры аппликатор и исходный канал должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Очистка, дезинфекция и стерилизация канала аппликатора и источника:

1. Очистка:

До разборки тщательно промойте канал аппликатор и источник в проточной воде.

2. Дезинфекция:

После разборки продезинфицируйте детали в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) согласно инструкциям изготовителя.



ВНИМАНИЕ

- Во избежание повреждения не оставляйте аппликатор в дезинфицирующем средстве более чем на один час.
- Всегда ТОЧНО следуйте Инструкциям по эксплуатации при промывке, в противном случае остатки «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) могут остаться на канале аппликатора или источнике. Это может привести к химическим ожогам и раздражению поверхности слизистой оболочки.
- Дезинфекция аппликаторов с использованием «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) без тщательного трехкратного ополаскивания согласно инструкции по использованию может привести к повреждению пациента.

3. Стерилизация:

При стерилизации канала и аппликатора используйте ниже приведенные параметры.

Проверенные циклы стерилизации паром для вагинального аппликатора		
Тип стерилизатора	Время воздействия для обернутых инструментов при 132°C (270°F)	Время сушки
с гравитационным методом откачки воздуха	15 минут	30 минут
динамическое автоклавирование (предварительное вакуумирование)	4 минуты	20 минут



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что все компоненты аппликатора не повреждены и должным образом дезинфицированы и стерилизованы после использования во избежание клинических осложнений.
- Не используйте посторонних предметов для очистки или сушки канала аппликатора или источника.

Очистка зажима и основания:

Рекомендуется локальная очистка зажима и основания в соответствии со стандартными правилами дезинфекции внутри больницы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ацетон или содержащий топливо раствор для основания. (Не снимайте Т-образный винт и избегайте контакта большого количества жидкости в месте соединения Т-образного винта).

Очистка персонального защитного экрана:

Изготовитель рекомендует содержать экран в чистоте при удалении загрязнения под холодной водой с мягким детергентом. Не помещайте экран в паровой стерилизатор.

Застёжка на липучке должна быть закреплена должным образом во избежание зацепления или разрыва ткани.

- Хранение и повторное использование аппликатора
- Храните аппликатор в демонтированном состоянии для предупреждения повреждения.
- Хранение при температуре от 15°C до 30°C (59 ° - 86 ° F).
- в чистом, сухом помещении.
- Срок годности аппликатора - 100 циклов лечения.



ВНИМАНИЕ

- Использование аппликатора после более чем 100 циклов лечения может привести к неправильному лечению пациента и вызвать радиоактивные поражения в результате механического разрушения компонентов.
- Аппликатор следует заменить и утилизировать в соответствии с местными нормами после 100 циклов лечения.

При возникновении любых вопросов обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» по телефону (877) 963-8327 или (408) 493-1600.

Инструкции по получению права на возврат изделия

- Возврат всех изделий должен проводиться после предварительного одобрения. Пожалуйста, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону: (877) 963-8327 или (408) 493-1600.
- Если изделие имело дефект в течение 30 дней с момент получения товара, то Служба поддержки клиентов выдает Разрешение на возврат материалов (RMA) для осуществления возврата.
- Номер RMA необходимо написать на обратной стороне транспортной коробки. Все возвращаемые после жалобы изделия относятся к изделиям, представляющим биологическую опасность, и должны маркироваться соответствующим образом номером RMA для обеспечения последующей переработки.

В зависимости от вида возвращаемого изделия компания «Ксофт, Инк.» предоставляет пакет для материалов, представляющих биологическую опасность, и Свидетельство об обеззараживании. Свидетельство заполняется, а материал помещается в пакет.

3.5 Комплект аппликаторов баллонных



ВНИМАНИЕ

Перед использованием устройства внимательно прочтите данное руководство. Для последующего использования сохраняйте руководство в удобном и доступном месте.

Ниже приведены торговые марки компании «Ксофт, Инк.»

- Axxent Electronic Brachytherapy System
- Axxent FlexiShield
- Axxent Balloon Applicator
- Axxent HDR X-ray Source-2.2
- Axxent Controller

Авторское право © 2013, «Ксофт, Инк.». Все права защищены.

Публикация защищена авторским правом. Копирование, раскрытие другим лицам или иное использование публикации запрещены без письменного согласия компании «Ксофт, Инк.». Компания «Ксофт, Инк.» сохраняет за собой право производить изменения в спецификациях руководства без уведомления или обязательств. Для получения дополнительной информации – свяжитесь со Службой поддержки клиентов.



0086

«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества 0086



«Эм Ди Эс Эс ГмбХ»,
Шинффгабен 41
30175 Ганновер, Германия

3.5.1 Общая информация

Баллонный аппликатор Аххент является компонентом устройства электронной брахитерапии Аххент и разработан только для совместного использования с данным устройством. В инструкции по использованию баллонного аппликатора Аххент используются следующие названия:

Устройство электронной брахитерапии Аххент упоминается как "Устройство". Для полного описания компонентов устройства обратитесь к Руководству оператора устройства.

Контроллер устройства электронной брахитерапии Аххент упоминается как "Контроллер".

Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии Аххент HDR X-Ray Source-2.2, содержащий миниатюрную рентгеновскую трубку, упоминается как "Рентгеновский источник".

Гибкая защита Аххент FlexiShield упоминается как "FlexiShield".

Баллонный аппликатор Аххент Balloon Applicator упоминается как "Баллонный аппликатор" или "Аппликатор".

Компоненты устройства электронной брахитерапии Аххент

- Комплект баллонного аппликатора Аххент
- Контроллер Аххент (См. Руководство оператора на компоненты),
- Рентгеновский источник Аххент HDR X-ray Source 2.2
- Набор охлаждающих трубок
- Гибкая защита (Аххент FlexiShield)



ВНИМАНИЕ

Безопасность и эффективность устройства электронной брахитерапии Аххент в качестве замены полной лучевой терапии рака молочной железы не установлены.

Замечание: Баллонный аппликатор Аххент используется совместно исключительно с электронным устройством брахитерапии Аххент компании «Ксофт, Инк.» ("Устройство"). Предполагается, что оператор знаком с информацией, представленной в Руководстве оператора устройства Аххент.

Описание комплекта баллонных аппликаторов Аххент

Баллонный аппликатор предназначен для использования с электронным устройством брахитерапии Аххент при проведении внутрисполостной или интраоперационной брахитерапии на участках, где врачом осуществляется лучевая терапия.

Состав комплекта баллонного аппликатора:

Баллонный аппликатор (различного размера)

- Обтуратор
- Тонкий зонд
- Шприцы (2)
- Троакар
- Скальпель

Комплект аппликаторов поставляется как СТЕРИЛЬНОЕ одноразовое устройство; устройство не используется повторно или не стерилизуется.

Баллонный аппликатор НЕ СОДЕРЖИТ материалов ИЗ ЛАТЕКСА.

Перед вскрытием необходимо тщательно осмотреть упаковку. Не следует использовать устройство в случае, если имеется признак повреждения целостности упаковки, который может говорить о нарушении стерильности.

Упакованное устройство следует хранить при комнатной температуре (20-25°C). Хранение при более высоких температурах и высокой влажности может привести к повреждению упаковки и нарушению стерильности содержимого.

Баллонный аппликатор состоит из надувного баллона из силиконового эластомера медицинского назначения с контрастным веществом в стенке баллона и многополостного стержня с тремя портами.

Один из портов с названием "БАЛЛОН" предназначен для наполнения/опорожнения баллона. Баллон наполняется только стерильным изотоническим раствором.

Другой порт с названием "ДРЕНАЖ" с черным клапаном соединяется со множеством встроенных полостей, заканчивающихся дренажными отверстиями, которые размещаются либо проксимально, либо дистально на баллоне. Отверстия и встроенные дренажные полости позволяют дренировать воздух или избыточную жидкость, или серому из полости после лампэктомии с использованием шприца или другого аспирационного устройства, присоединенного к дренажному порту.

Средний порт соединяется с центральной полостью и предназначен для введения рентгеновского источника при проведении лучевой терапии.

Для более удобного размещения вдоль стержня аппликатора на интервале 1 см находятся метки.

В ходе лечения наполненный баллон создает границу с хирургической полостью и обеспечивает четкую форму полости для увеличения доставки назначенной дозы облучения.

Размер аппликатора подбирается с учетом диапазона изменения размеров полости. При хирургии следует подбирать баллонный аппликатор с учетом размера и формы полости после лампэктомии. Для определения необходимого баллонного аппликатора, который вводится после получения патологической оценки хирургической границы, в случае проведения частичного ускоренного облучения молочной железы (APBI), используют спецификацию (Таблица 1).

Не добавляйте контрастное вещество к изотоническому раствору в баллоне.

Таблица 1: Спецификация на баллонный аппликатор

Модель баллона	Номер по каталогу	Диапазон изменения объема наполнения	Размер полости	Диаметр (см)	Длина (см)	
Сферический 3-4 см	AT2034	30 – 45 см ³	< 3 см сферическая	3,9 - 4,5	3,6 - 4,1	Рис. 2, Черная концевая пробка
Сферический 4-5 см	AT2045	45 – 75 см ³	3-4 см сферическая	4,3 - 5,2	4,5 - 5,1	Рис. 3 Оранжевая концевая пробка
Сферический 5-6 см	AT2056	65 – 130 см ³	сферическая 4-5 см	4,9 - 6,1	5,3 - 6,1	Рис. 4, Синяя концевая пробка
Эллипсоидальная 5 x 7 см	AT2057E	90 - 125 см ³	Диаметр 4-5 см Длина 5-7 см	5,1 - 5,6	6,1 - 7,5	Рис. 5 Желтая концевая пробка

Различные виды аппликаторов показаны на рисунках 1 - 6. На рисунке 7 приводится общее содержание стерильного комплекта аппликаторов. Кроме того, в каждой упаковке находится буклет с *Инструкцией по эксплуатации*.

Рис. 1: Ненаполненный баллонный аппликатор Аххент

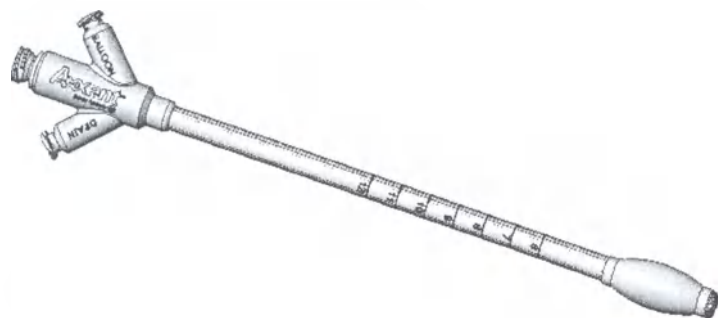


Рисунок 2: Баллонный аппликатор Аххент – 3-4 см сферический (наполненный) – черная концевая пробка

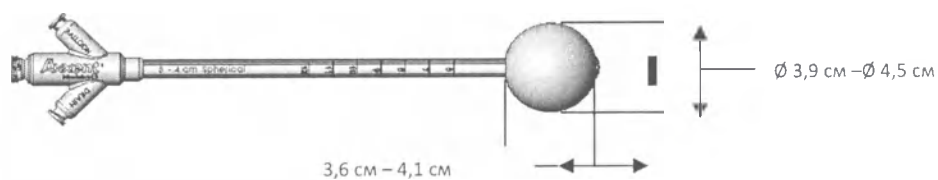


Рисунок 3: Баллонный аппликатор Аххент – 4 - 5 см, сферический (наполненный) – Оранжевая концевая пробка

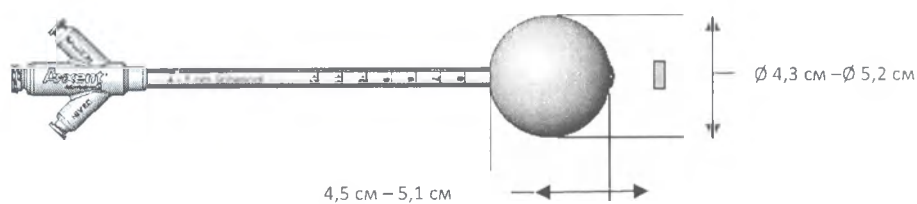


Рисунок 4: Баллонный аппликатор Аххент – 5 - 6 см сферический (наполненный) – Синяя концевая пробка

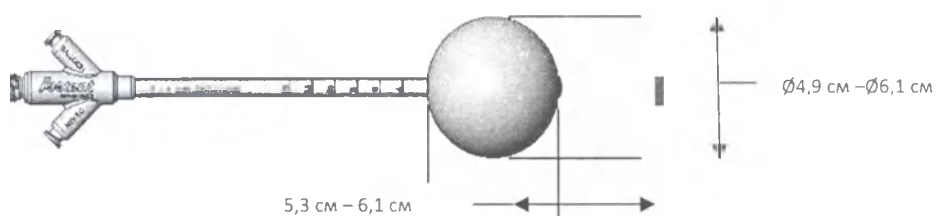
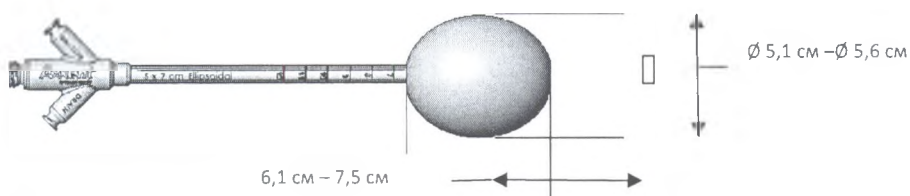


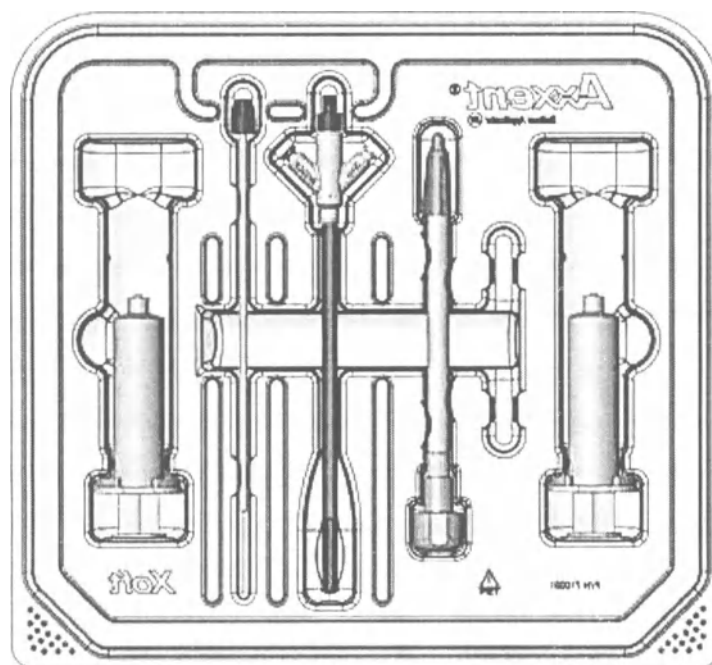
Рисунок 5: Баллонный аппликатор Аххент – 5х7 см, эллипсоидальный (наполненный) – Желтая концевая пробка



ВНИМАНИЕ: до проведения процедуры IORT убедитесь, что конец баллонного аппликатора имеет один из цветов, перечисленных в таблице.

Размер баллона	Цвет концевой пробки
Сферический 3-4 см	Черный
Сферический 4-5 см	Оранжевый
Сферический 5-6 см	Синий
Эллипсоидальный 5х7 см	Желтый

Рисунок 6: Состав комплекта баллонных аппликаторов Аххент



Слева направо: шприц, obturator, пустой баллонный аппликатор со вставленным тонким зондом, троакар и шприц. В коробку с набором также помещен стерильный одноразовый скальпель.

В) Предполагаемое использование/показания к применению

Баллонный аппликатор Аххент предназначен для использования вместе с электронным устройством брахитерапии Аххент при проведении внутриполостной или интраоперационной брахитерапии на участках, где осуществляется лучевая терапия.

Противопоказания

Для использования на молочной железе:

Не вводите баллонный аппликатор, если размер полости после резекции опухоли не совпадает с диапазоном изменения объема наполненного баллона и формой определенного баллона (согласно Таблице 1).

Пациент не должен рассматриваться как кандидат на лучевую терапию с использованием устройства электронной брахитерапии Аххент, если минимальное расстояние от поверхности баллона до поверхности кожи составляет менее 7 мм.

Не вводите баллонный аппликатор пациентам с характерными особенностями анатомического строения, например, с сильным изгибом ребра. Это может привести к несимметричному расположению аппликатора, что нарушает равномерную доставку дозы облучения к целевой ткани.

Для внутриполостного или интраоперационного использования на участках вне молочной железы:

Не вводите баллонный аппликатор, если форма и размер объема лечения не совместимы с диапазоном изменения объема и формой определенного баллона (согласно Таблице 1).

Как и для других устройств для брахитерапии, не рекомендуется лечение ткани в тяжелом состоянии (например, с язвами).

С) Предупреждения

- Поршень аппликатора не стерилин после отсоединения от затворной ручки. Для процедуры IORT используют при необходимости стерильное укрытие, и, если применимо, вынимают аппликатор без отсоединения от затворной ручки.
- После снятия осмотрите баллон для подтверждения его целостности. При обнаружении повреждения баллона, осмотрите вынимаемое устройство и убедитесь, что внутри полости тела не остается материал.
- Не вводите баллонный аппликатор при проведении процедуры АРВІ до анализа данных лабораторных методов анализа для подтверждения отрицательного хирургического края.
- Не добавляйте контрастное вещество к стерильному изотоническому раствору в баллоне.
- Не заполняйте баллон количеством жидкости, превышающим максимальный указанный объем в спецификациях на устройство (Таблица 1). Переполнение баллона приводит к его разрыву и/или выходу устройства из строя.
- Не используйте устройство, если имеются какие-либо неисправности, в особенности вокруг наполняющего клапана, и/или если форма/размер баллона не сферическая или эллипсоидная.
- Не вводите или не используйте устройство без применения визуализации молочных желез при определении следующих параметров:
 - Соответствует ли размер полости размеру баллона для АРВІ.
 - Для АРВІ concentricность центрального стержня баллона относительно поверхности воздушного шара. Если расстояние стержня от центра составляет более 2 мм, лучевую терапию не проводят. См. Раздел 3-С ниже: Поиск неисправностей – Асимметрия стержня аппликатора.
 - Размещение баллона и наполнение до доставки каждой фракции АРВІ при брахитерапии. Если устанавливаемое врачом изменение диаметра баллона является клинически значимым, соответствующим образом изменяют объем заполнения и план лечения до начала доставки излучения.
 - Диаметр наполненного воздушного шара и/или его объем сопоставляют с диаметром и/или объемом согласно плану лечения.
- Проверьте, чтобы наполненный баллон не содержал больших воздушных пузырей размером приблизительно 2 мм или более, поскольку это может привести к ослаблению радиационной дозы, вызывающему пострадикационные осложнения. По возможности используйте методы визуализации для контроля хода лечения.
- Не используйте чрезмерную силу для введения или удаления аппликатора.
- Необходимо соблюдать осторожность для того, чтобы не повредить баллон щипцами, отмечая зажимы и острые инструменты. Если аппликатор или стержень прилипают к ткани молочной железы, врач должен использовать соответствующие меры для удаления аппликатора.
- Не оставляйте введенное устройство внутри организма более чем на двадцати девять (29) дней.

Для внутриполостного или интраоперационного использования на участках вне молочной железы:

- Для наполненного баллона используйте подходящий метод, например, визуализации, для оценки распределения дозы в объеме лечения.
- НЕ ДОБАВЛЯЙТЕ контрастное вещество к стерильному изотоническому раствору в баллоне.
- Не заполняйте баллон большим количеством жидкости, превышающим максимальный указанный объем, указанный в спецификациях на устройство (Таблица 1). Переполнение воздушного шара приводит к разрыву баллона и/или отказу устройства.
- Не заполняйте баллон количеством жидкости, которое ниже минимального указанного объема согласно спецификации на устройство (Таблица 1). Недостаточное заполнение баллона приводит к асимметричной форме баллона.

- Не используйте устройство, если имеются какие-нибудь неисправности, в особенности рядом с клапаном наполнения.
- Проверьте, чтобы диаметр заполненного баллона и объем соответствовали диаметру и объему согласно плану лечения.
- Убедитесь, что наполненный баллон не содержит больших воздушных пузырей размером приблизительно 2 мм или более, поскольку это может привести к ослаблению радиационной дозы.
- Убедитесь, что объем наполнения подходит для целевой области лечения.
- Тщательно закрепите баллонный аппликатор на/внутри полости лечения для сохранения его положения в течение лечения.
- Используйте соответствующе ограждение внутри или около полости лечения во время процедуры IORT для снижения дозы облучения нецелевых тканей.
- Проводить лечение может только медперсонал, знакомый с работой устройства.
- Введение и удаление аппликатора следует проводить без использования чрезмерной силы.
- Соблюдайте осторожность при работе со щипцами, чтобы не повредить баллон, отмечая зажимы и острые инструменты.
- Не оставляйте введенное устройство внутри организма более чем на двадцати девять (29) дней.

D) Меры предосторожности

- С осторожностью обращайтесь с баллонным аппликатором и стержнем аппликатора как до, так и во время имплантации. Силикон легко повреждается острыми инструментами, щипцами, хирургическими зажимами и при сильном выталкивании и натяжении.
- Чрезмерный изгиб стержня аппликатора под большим углом может привести к изгибу пути радиационного источника и/или отказу устройства.
- Избегайте контакта аппликатора с тальком перчаток, линтом, частицами, мылами, маслами, детергентами или другими примесями. Следует избегать попадания примесей из любого источника.
- Во избежание возможного загрязнения макрочастицами и затруднения при изгибе, следует держать obturator в центральном порте/полости во время размещения устройства и использовать гибкий тонкий зонд в период, когда не проводится лучевая терапия.
- Следует соблюдать осторожность при использовании аппликатора вместе с хирургическими инструментами, маркируя зажимы для предупреждения прокалывания аппликатора. Хирургические зажимы, которые выступают в место лечения, повышают риск повреждения баллона при его введении и наполнении.
- После значительной манипуляции с соседними тканями проводят повторную визуализацию аппликатора.

E) Потенциальные осложнения / нежелательные явления

Для использования на молочной железе:

Возможные осложнения или неблагоприятные события, вызванные хирургической имплантацией баллонного аппликатора, подобны всем осложнениям при проведении любой хирургической процедуры по удалению опухоли с последующим введением постоперационного дренажа. Описание этих осложнений встречается при работе с подобными устройствами. Возможные осложнения включают без ограничения:

- Инфекцию
- Кровотечение
- Потерю или ухудшение функции нерва
- Опухоль или отек
- Гематому
- Накопление жидкости

- Расхождение раны
- Кровоподтек
- Рубцевание
- Перемещение импланта
- Токсические реакции
- Слабый косметический результат
- Прилипание аппликатора к ткани с последующим хирургическим удалением

Потенциальные осложнения, вызванные проведением брахитерапии (лучевой терапии) на молочной железе, включают без ограничения:

- Инфекцию
- Потерю или ухудшение функции нерва
- Опухоль или отек
- Рубцевание
- Кожные реакции, в том числе образование волдырей
- Гиперпигментацию
- Телеангиоэктазию
- Вызванный облучением некроз
- Вызванную облучением злокачественную опухоль
- Слабый косметический результат
- Перелом ребра
- Спайка тканей с последующим хирургическим удалением

Нежелательные явления, сообщаемые для аналогичных устройств лучевой терапии на молочной железе, включают:

- Радиационный дерматит
- Боль (вызванная радиацией)
- Подкожные изменения ткани
- Эритему
- Пострадиационные изменения кожи
- Серому в молочной железе
- Индурацию
- Гиперпигментацию
- Инфекцию молочной железы
- Отек молочной железы
- Абсцесс молочной железы
- Кожные волдыри
- Зуд
- Дренаж участка
- Панникулит
- Мастит
- Сыпь

Для внутримолочного или интраоперационного использования на участках вне молочной железы:

Потенциальные осложнения / нежелательные явления в результате доставки брахитерапии (лучевой терапии) на другие участки тела вне молочной железы включают без ограничения:

- Кровотечение
- Кровоизлияние
- Образование тромбов / легочную эмболию
- Боль
- Лихорадку
- Слабое ранозаживление
- Образование язв
- Некроз
- Абсцесс
- Свищ
- Перфорацию
- Энтерит
- Понос
- Мышечный спазм
- Кишечную непроходимость
- Вызванную радиацией злокачественную опухоль
- Расхождение анастомоза

Г) Выдача рекомендаций пациенту

Пациенту следует сообщать о мерах предосторожности и потенциальных осложнениях / нежелательных явлениях, вызванных использованием устройства.

3.5.2 Размещение аппликатора и доставка источника

А) Подбор подходящего баллона

Различные размеры и формы баллонных аппликаторов отличаются соотношением доз облучения, доставляемых в ткань, контактирующую с поверхностью баллона, и доз, доставляемых в ткань на расстоянии 1 см, согласно Таблице 2.

Таблица 2. Предполагаемые соотношение доз на поверхности и в целевой ткани для различных баллонных аппликаторов

Модель баллона	Диаметр (средний) (см)	Соотношение дозы на поверхности и в целевой ткани (оценочное)
3-4 см, сферический	4,1	2,8
4-5 см, сферический	4,7	2,5
5-6 см, сферический	5,5	2,3
5 х 7 см, эллипсоидальный	5,2	2,2

были вычислены с учетом примерных планов лечения с использованием параметров TG-43, описанных в информации по источнику Аххепт. Поверхностная доза определяется в одной точке под углом 90° относительно источника; целевая доза составляла 3,4 Гр. Соотношения применимы для других назначаемых доз.

Выберите размер баллона и заполните его для лучшего соответствия хирургической полости с использованием Таблицы 1. В случаях, когда размер полости находится на диапазоне изменения объемов двух баллонов, выбирают меньший баллон и полностью наполняют его.

В) Проверка целостности баллона

С использованием стерильных методов непосредственно перед имплантацией аппликатора проводят процедуру проверки целостности баллона и удаления всех пузырьков воздуха из баллона и стержня, поскольку присутствие пузырьков приводят к ослаблению радиационной дозы с возможным передозированием кожи:

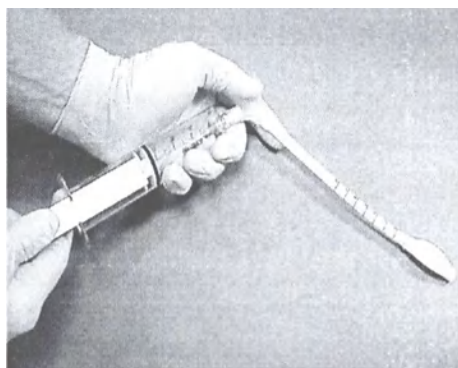


ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что наполненный баллон не содержит больших пузырьков воздуха диаметром приблизительно 2 мм или более, поскольку это приводит к ослаблению радиационной дозы, что вызывает потенциальные осложнения, например, без ограничения, следующие: образование волдырей, изменение цвета и гиперпигментации. По возможности используют методы визуализации для контроля хода лечения.

Процедура удаления воздуха из баллона перед началом лечения:

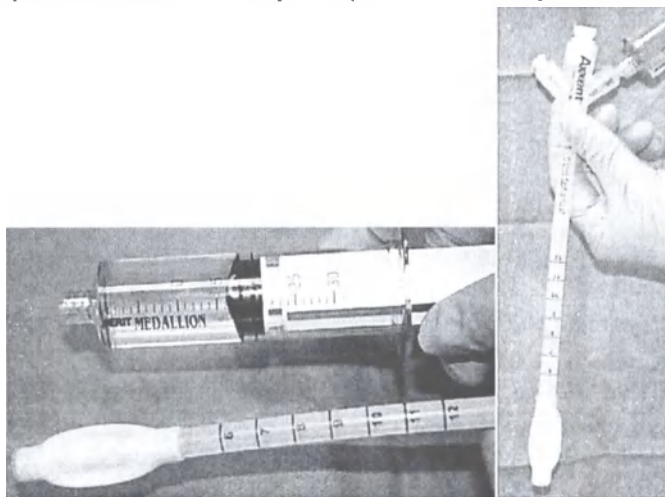
- Присоедините шприц к порту «Баллон» аппликатора и выкачайте воздух до сдутия баллона.



Выведите шприц из порта «Баллон», поддерживая отрицательное давление.

Заполните шприц ~20 см³ стерильного изотонического раствора.

Введите приблизительно ~15 см³ раствора в баллон в вертикальном положении.



Быстро откачайте раствор шприцом.



Если в баллоне все еще видны пузырьки воздуха, проводят повторное добавление и удаление раствора.

Проверка на симметрию и утечки:

Заполнение баллона продолжают **ТОЛЬКО** после полного удаления воздуха.

Определяют необходимый объем жидкости для пациента и размера баллона (Таблица 1) и наполняют шприц стерильным изотоническим раствором.

Модель баллона	№ по каталогу	Диапазон изменения объема наполнения	Размер полости	Диаметр (см)	Длина (см)
----------------	---------------	--------------------------------------	----------------	--------------	------------

3	-	4	см,	AT2034	30 – 45 см³	<3	см	3.9 - 4.5	3.6 - 4.1	Рис. 2, Черный концевая пробка	
сферический						сферическая				Рис. 3	
4	-	5	см,	AT2045	45 – 75 см³	3-4	см,	4.3 - 5.2	4.5 - 5.1	Оранжевая концевая пробка	
сферический						сферическая				Рис. 4,	
5	-	6	см,	AT2056	65 – 130 см³	4	-	5 см,	4.9 - 6.1	5.3 - 6.1	Синяя концевая пробка
сферический						сферическая				Рис. 5	
5	х	7	см	AT2057E	90 - 125 см³	Диаметр	4-5	5.1 - 5.6	6.1 - 7.5	концевая пробка	
эллипсоидальный						см Длина 5-7 см					

- Присоединяют заполненный солевым раствором шприц к порту «Баллон».
- Шприц не следует сильно затягивать на порте Баллон, поскольку это может заблокировать клапан и ограничить поток изотонического раствора.
- Вводят изотонический раствор в аппликатор и заполняют баллон до заданного уровня объема наполнения.
- Чтобы удалить остающейся воздушной пробки удерживайте баллон в вертикальном положении (дистальным концом вниз) при медленной аспирации воздуха шприцем.
- Наличие пузырьков воздуха с диаметром более 2 мм может приводить к ослаблению радиационной дозы. Следует учесть допустимые дозы облучения и ослабление дозы соседних тканей.
- Убедитесь, что баллон приобретает соответствующую форму (См. рисунки 2 - 5).
- Оставляют наполненный баллон на 3 минуты, затем проверяют баллонный аппликатор и порту «Баллон» на несоответствие.



ВНИМАНИЕ

Не используйте устройство при появлении каких-либо несоответствий или, когда форма баллона не сферическая или эллипсоидальная.

- После проверки баллона удалите всю жидкость при медленной аспирации.
- После полного удаления изотонического раствора выньте шприц, поддерживая отрицательное давление на поршне шприца. Это удержит баллон в сдутом состоянии



ВНИМАНИЕ

Никогда не заполняйте баллон количеством жидкости, превышающим максимальные указанные объемы относительно размера баллона, указанные в Таблице 1. Переполнение баллона может привести к разрыву баллона и/или отказу устройства.

Никогда не заполняйте баллон количеством жидкости ниже, чем минимальные объемы относительно размера баллона, указанные в Таблице 1. Неполное заполнение баллона приводит к нарушению формы баллона

Убедитесь, что объем наполнения соответствует целевому объему лечения.

С) Размещение баллонного аппликатора

Методы имплантации и обеспечения безопасности являются приоритетом врача. Для процедуры APBI компания «Ксофт, Инк.» рекомендует размещение аппликатора только после заключительного анализа данных лабораторных методов анализа для подтверждения отрицательного хирургического края. Тонкий зонд должен быть удален и заменен обтуратором для облегчения установки.



ВНИМАНИЕ:

- Во избежание возможной обструкции инородными объектами сохраняйте obturator в центральном порту/полости при размещении устройства.
- Не следует применять щипцы или острые инструменты, а также чрезмерное усилие.

Для процедур ABVI:

1. Определяют расположение полости после лампэктоми с использованием средств визуализации молочной железы, например, ультразвука.
2. Подтверждают размер имплантируемого баллонного аппликатора.
3. Определяют точку входа для введения аппликатора.
4. Применяют местную анестезию на месте ввода и запланированном пути введения баллонного аппликатора.
5. Делают небольшой надрез на коже на месте имплантации.
6. Через надрез в коже продвигают троакар, входящий в состав комплекта баллонных аппликаторов, в хирургическую полость.
7. После попадания в полость проводят дренирование жидкостей, находящихся в полости.
8. Вынимают троакар и продвигают баллонный аппликатор (тонкий зонд следует удалить и заменить на жесткий obturator для облегченного введения) через канал троакара с использованием ультразвука или другой техники визуализации до тех пор, пока конец аппликатора не коснется дистального края хирургической полости.
9. Наполняют баллон стерильным изотоническим раствором ТОЛЬКО до необходимого уровня объема наполнения.
10. Не вводят контрастное вещество.
11. Объем вводимой жидкости регулируют для достижения нужного соответствия формы полости и расстояния от кожи.
12. Проверяют размещение аппликатора с использованием средств визуализации. Предпочтительно на данном этапе obturator заменяют на гибкий тонкий зонд.
13. Остающаяся серома или воздушные полости снаружи баллона аспирируются после присоединения шприца к дренажному порту и медленно удаляются.
14. Вынимают obturator и заменяют его на тонкий зонд для предотвращения сгиба стержня аппликатора между этапами лечения. Тонкий зонд следует оставлять на своем месте между этапами лечения.
15. Перевяжите выходной участок аппликатора, избегая чрезвычайного изгиба стержня.
16. Убедитесь, что баллон наполнен изотоническим раствором во время и между курсами лечения.

Для интраоперационного использования на молочной железе:

1. Подбирают подходящий размер баллона.
2. Определяют объем наполнения (см. Таблица 1).
3. По желанию клиента представляется устройство для анализа полости (CED) (номер по каталогу Xoft: 9031), при помощи которого можно определить объем полости.
4. Дополнительное внутриполостное ограждение используется в ходе процедуры IORT на молочной железе для ограждения грудной клетки после выполнения лампэктоми при проведении установленных операционных процедур.
5. Если используется внутриполостное ограждение, убедитесь, что подбор материала и размещение соответствуют лечению целевой ткани согласно указанию, минимизируя воздействие на нецелевые ткани. Перед хирургическим закрытием раны удалите материал ограждения.
6. Поместите баллон в целевую область, при необходимости используя obturator
7. Наполните баллон стерильным изотоническим раствором ТОЛЬКО до заданного объема наполнения.

8. Не вводите контрастное вещество.
9. Объем наполняемой жидкости может быть изменен для достижения желательного соответствия поверхности лечения.
10. Убедитесь, что объем наполнения соответствует целевой полости лечения.
11. Остающаяся жидкость вокруг аппликатора аспирируется при соединении шприца с дренажным портом для медленного удаления жидкости.
12. Проверьте симметрию баллонного аппликатора после размещения любого дополнительного радиационного ограждения.
13. Проведите визуализацию для проверки соответствия диаметра и объема наполненного баллона, и диаметра, и объема согласно плану лечения.
14. Помещают obturator в баллон при дополнительном укрывании и установке внешнего ограждения во время подготовки к лучевой терапии.

Для интраоперационного использования на участках вне молочной железы:

1. Подберите соответствующий размер баллона.
2. Определите объем наполнения (см. Таблица 1).
3. Используйте устройство для оценки полости (CED) (номер по каталогу Xoft: 9031), дополнительное устройство для определения объема полости/лечения.
4. Дополнительное внутриполостное ограждение может использоваться во время процедуры IORT для защиты соседних тканей.
5. Если используется внутриполостное ограждение, убедитесь, что подбор материала и размещение адекватны лечению целевой ткани согласно указаниям, минимизируя воздействие на нецелевые ткани. Перед хирургическим закрытием раны удалите материал ограждения.
6. Поместите баллон в целевую область, при необходимости используя obturator.
7. Наполните баллон стерильным изотоническим раствором ТОЛЬКО до заданного объема наполнения.
8. Не вводите контрастное вещество.
9. Объем наполняемой жидкости может быть изменен для достижения желательного соответствия поверхности лечения.
10. Убедитесь, что объем наполнения соответствует целевой полости лечения.
11. Остающаяся жидкость вокруг аппликатора аспирируется при соединении шприца с дренажным портом для медленного удаления жидкости.
12. Проверьте симметрию баллонного аппликатора после размещения любого дополнительного радиационного ограждения.
13. Проведите визуализацию для проверки соответствия объема и диаметра наполненного баллона, и объема, и диаметра согласно плану лечения.
14. Помещают obturator в баллон при дополнительном укрывании и установке внешнего ограждения во время подготовки к лучевой терапии.



ВНИМАНИЕ

Обеспечьте закрепление баллонного аппликатора на/внутри полости лечения для сохранения его положение в ходе лечения.

Дополнительное ограждение может быть помещено внутри или около полости лечения во время процедуры IORT для снижения дозы облучения нецелевых тканей.

Используйте визуализацию или другой подходящий метод анализа распределения дозы по объему лечения вокруг наполненного баллона.

D) Доставка лучевой терапии

Проводить брахитерапию с использованием данного устройства может только обученный и квалифицированный медперсонал, знакомый с электронным устройством брахитерапии Axxent.

При проведении лучевой терапии с использованием баллонного аппликатора Аххент следуйте процедурам, указанным в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Аххент.

Перед каждым этапом лечения убедитесь в соответствии метода лечения для пациента и правильности участка лечения.

Для использования на молочной железе:

- Не добавляйте контрастное вещество в изотонический раствор в баллоне.
- Перед каждым этапом лечения сверяются со следующими данными после визуализации молочной железы различными методами:
 - Соответствие полости баллону
 - Концентричность стержня баллона относительно поверхности баллона при проведении процедуры АРВІ. Если отклонение стержня составляет более чем 2 мм от центра, то лучевую терапию не проводят. См. Секцию 3-С ниже: Поиск неисправностей – Асимметрия стержня аппликатора.
 - Минимальное расстояние от поверхности баллона до поверхности кожи.
 - Диаметр баллона; если изменение диаметра баллона относительно диаметра на предыдущем этапе АРВІ, определенное врачом клинически значимое, изменяют объем заполнения и план лечения до доставки излучения.
- Проводят визуализацию для проверки соответствия диаметр и объема наполненного баллона диаметру и объему в плане лечения.
- Не прикладываете чрезмерное усилие при введении катетера, обтуратора или глубиномера в канал баллонного аппликатора.
- При возникновении затруднения в ходе введения катетера повторно вставьте обтуратор или глубиномер и проверьте, что исходный стержень канала баллонного аппликатора свободен.
- В случае необходимости проведите визуализацию аппликатора с обтуратором или глубиномером для проверки открытости стержня баллона.



ВНИМАНИЕ

Не вводите дозу облучения без проверки присутствия пузырьков воздуха диаметром 2 мм или более в наполненном баллоне, поскольку это может привести к ослаблению радиационной дозы, что вызовет потенциальные осложнения, например, без ограничения: появление волдырей на коже, изменение цвета кожи и гиперпигментация. По возможности используйте методы визуализации для проверки хода лечения.

Оценка соответствия баллона:

- Подготовленный медперсонал должен рассмотреть результаты визуализации и проанализировать соответствие поверхности баллона полости после лампэктомии. Соответствие баллона полости после лампэктомии должно составлять не менее 90 % для адекватного радиационного облучения выбранного объема лечения.
- Убедитесь, что объем заполнения соответствует целевому объему лечения.
- Объем заполнения можно изменять для повышения соответствия или аспирации серомы с использованием дренажного порта. В случае отсутствия адекватного соответствия для лучевой терапии не следует использовать аппликатор.
- Если объем изменяется для повышения соответствия, следует изменить план лечения.

Для внутриполостного или интраоперационного использования на участках вне молочной железы:

- Не добавляйте контрастное вещество в изотонический раствор в баллоне.
- Убедитесь, что объем наполнения соответствует целевому объему лечения.
- Для повышения соответствия можно изменить объем наполнения.
- Убедитесь, что диаметр и объем наполненного баллона, соответствуют диаметру и объему в плане лечения.



ВНИМАНИЕ

- Используйте визуализацию или другой подходящий метод для анализа распределения дозы по объему лечения вокруг наполненного баллона.
- Не вводите дозу облучения без проверки присутствия пузырьков воздуха диаметром 2 мм или более в наполненном баллоне, поскольку это может привести к ослаблению радиационной дозы, что вызовет потенциальные осложнения, передозировку нецелевых тканей.
- В случае отсутствия адекватного соответствия для лучевой терапии не следует использовать аппликатор. Если объем изменяется для повышения соответствия, следует изменить план лечения.
- Врач-онколог должен составить план лечения для доставки предписанной дозы в объем целевой ткани. При лечении с использованием устройства электронной брахитерапии Axxent требуется плана лечения, одобренный онкологом. План лечения может быть составлен компетентным персоналом с использованием коммерчески доступного программного обеспечения по планированию, например, Varian BrachyVision TM, и должен основываться на данных по размеру наполненного баллона аппликатора, установленного адекватными методиками визуализации. Пожалуйста, со специалистами компании «Ксофт, Инк.» проверьте, чтобы другое коммерчески доступное используемое программное обеспечение по составлению плана лечения было совместимо с электронным устройством брахитерапии Axxent.
- Соедините аппликатор с поршнем затворной ручки для доставки дозы излучения.
- Используйте соответствующее покрытие контроллера и затворной ручки для поддержания стерильности на участке проведения хирургической операции.

Е) Процедура удаления устройства

- После выполнения всех последовательных этапов лучевой терапии отбирают всю жидкость из баллона через порт «Баллон» с использованием шприца, и тщательно вынимают аппликатор.
- После процедуры IORT записывают извлекаемый объем наполнения баллона и сравниваются с исходным объемом наполнения.
- При удалении устройства следует соблюдать осторожность. При возникновении сложностей во время изъятия устройства, вызванных спайкой тканей после процедуры APBI, врач должен прибегнуть к хирургической операции.



ВНИМАНИЕ

- Поршень аппликатора не стерилен при отсоединении от затворной ручки. Используйте соответствующие защитные средства при извлечении аппликатора из пациента.
- После удаления осмотрите баллон и убедитесь в его целостности. При возникновении повреждения осмотрите устройство и убедитесь, что в полости тела не остается посторонних материалов.

Использованный баллонный аппликатор следует утилизировать как общие медицинские отходы в соответствии с местными нормами медицинского учреждения и соответствующими законами.

3.5.3 Поиск неисправностей

При возникновении неисправностей устройства используйте предлагаемое ниже руководство. В случае подозрения на неисправность свяжитесь со Службой поддержки клиентов компании “Ксофт, Инк.” по телефону: 408-493-1600 или (1-877-963-8327 в США) и согласно инструкции, верните устройство до выяснения обстоятельств. (Дополнительно см. инструкции RMA в разделе Гарантийные обязательства данного руководства). При возникновении нежелательных явлений, которые связаны либо с устройством, либо процедурой, просим уведомить Службу поддержки клиентов компании “Ксофт, Инк.” по приведенному номеру в течение 24 часов.

А) Функционирование баллона

При возникновении неисправностей, сохраняя размер, форму или объем наполнения баллона, получают изображение баллонного аппликатора с использованием подходящего метода визуализации. Записывают размер баллона.

После подтверждения наличия неисправности баллона аппликатор следует удалить и вставить новый.

Новый баллонный аппликатор может быть введен с использованием пути введения предыдущего устройства.

Для повторного анализа плана лечения и соответствия следует проверить размещение аппликатора.

Возобновляют лучевую терапию в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.

В) Изгиб стержня аппликатора

В случае, если стержень аппликатора немного или сильно перегнут, следует попытаться вручную выправить его. Проверяют concentricность стержня в баллоне после выправления.

Если провести выправление вручную не удастся, следует использовать обтуратор из набора для вскрытия или выправления стержня. Обтуратор нужно вставить в центральную полость и вручную попытаться выправить стержень катетера.

Если обтуратор не позволяет вскрыть или выправить стержень катетера, то следует полностью удалить содержимое из баллона и заменить его. Согнутый аппликатор заменяют на новый при помощи того же пути введения. Проверка размещения аппликатора проводится для повторной оценки плана лечения и соответствия.

Возобновляют лучевую терапию в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.

С) Асимметрия стержня аппликатора

Если стержень (центральная полость) баллонного аппликатора отклоняется от центра более чем на 2 мм, сначала следует проверить не вызвано ли это искажением изображения. По мере надобности анализируют дополнительное изображение и его параметры.

Если окажется, что стержень действительно отклонен от центра, предпринимают следующие действия:

- Объем заполнения баллона может быть незначительно увеличен или уменьшен, при условии, что соответствие ткани не нарушается.
- Придающий жесткость обтуратор, используемый для введения баллона, повторно вставляется в центральную полость и затем удаляется.

Если выполненные шаги решили проблему асимметрии, повторно проводят визуализацию аппликатора для анализа плана лечения и соответствия хирургической полости.

Возобновляют лучевую терапию в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.

Если проблема не может быть решена, вставляют новый аппликатор. Новый баллонный аппликатор вводят с использованием пути введения предыдущего устройства. См. инструкции по размещению баллона.

При появлении повторной асимметрии не следует возобновлять лечение.

D) Смещение аппликатора

Если есть подозрение на смещение баллонного аппликатора, проводят его визуализацию. После подтверждения смещения баллона проводят следующее:

1. Повторное расположение или
2. замену

Следует провести визуализацию нового аппликатора для анализа соответствия полости и при необходимости изменения плана лечения.

Возобновляют лучевую терапию в соответствии с инструкциями в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.

E) Проблемы с отбором изотонического раствора и опустошением баллона

Убедитесь, что шприц не пережат на дренажном порте.

Если баллон не может быть опустошен, разрезают поршень порта/полости баллона и дренируют солевой раствор.

Инструкция по получению права на возврат изделия

- Возврат всех изделий должен проводиться после предварительного одобрения. Пожалуйста, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону 408-493-1600 или (1-877-963-8327 в США).
- Если изделие имело дефект в ходе его использования до окончания срока годности, указанной на упаковке, то Служба поддержки клиентов выдает Разрешение на возврат материалов (RMA) для осуществления возврата.
- Номер RMA необходимо написать на обратной стороне транспортной коробки. Все возвращаемые после жалобы изделия относятся к изделиям, представляющим биологическую опасность, и должны маркироваться соответствующим образом номером RMA для обеспечения последующей переработки.
- В зависимости от вида возвращаемого изделия компания «Ксофт, Инк.» предоставляет пакет для материалов, представляющих биологическую опасность, и Свидетельство об обеззараживании. Свидетельство заполняется, а материал помещается в пакет.

3.6 Поверхностный аппликатор

Производитель:

«Ксофт»

Дочернее предприятие компании «АйКад»

101 Николсон-Лейн

Сан-Хосе, Калифорния 95134

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.xoftinc.com

e-mail: customerservice@icadmed.com



0086

«CE» – знак соответствия европейским стандартам качества
0086



«Эм Ди Эс Эс ГмбХ»,

Шиффгабен 41

30175 Ганновер, Германия



ВНИМАНИЕ

- **ТОЛЬКО** по предписанию. Федеральное законодательство США разрешает продажу данной продукции только медицинским работникам или по их заказу.
- Поверхностный аппликатор Axxent необходимо использовать с электронным устройством брахитерапии Axxent Electronic Brachytherapy System. Перед использованием следует прочесть и уяснить Руководство оператора устройства и Инструкции по эксплуатации аппликатора. Для последующего использования следует сохранить Инструкции по эксплуатации (IFU) вместе с Руководством оператора устройства электронной брахитерапии Axxent.
- Аппликатор Axxent предназначен для использования только с электронным устройством брахитерапии Axxent и рентгеновским источником Axxent.
- Проводить лучевую терапию с использованием данного устройства может только обученный и квалифицированный медперсонал.
- Всегда соблюдайте процедуры, указанные в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent при проведении лучевой терапии.
- Во избежание повреждения аппликатора не оставляйте его в дезинфицирующем растворе более чем на полчаса.
- Всегда **ТОЧНО** соблюдайте инструкции по промывке, в противном случае остатки «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) могут остаться на канале аппликатора или источнике. Это может вызвать химический ожог и раздражение поверхности слизистой оболочки.
- **НЕ** промывайте колпачок аппликатора в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA).
- **НЕ** оставляйте в направляющем канале для источника излучения с переходником силиконовую прокладку, поскольку при хранении она ухудшает зажимную способность узла.
- Убедитесь, что компоненты аппликатора не повреждены и должным образом обработаны после использования во избежание клинических осложнений.
- Несоответствующая дезинфекция аппликатора с использованием трехкратного ополаскивания в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) согласно инструкциям по использованию средства может вызвать повреждение пациента.
- Использование поврежденного конусного элемента, канала или заглушки аппликатора может привести к неправильному лечению пациента и вызвать радиоактивное поражение.
- Поврежденный фильтр может привести к повышению назначенной дозы облучения.
- Повторно не используйте заглушки аппликатора. Повторное использование может привести к неправильному лечению пациента.
- Никогда не активируйте источник вне канала.

- При интраоперационном использовании под заглушку и аппликатор стерильный материал для предотвращения
- При интраоперационном использовании подложите под заглушку и аппликатор стерильный материал для предотвращения потенциального смещения заглушки и утечки охлаждающей жидкости рентгеновского источника в хирургическую полость.
- После стерилизации убедитесь, что силиконовая прокладка все еще находится в направляющем канале для источника излучения с переходником.
- Замените прокладку в направляющем канале для источника излучения с переходником после 30 циклов стерилизации. Поврежденная прокладка может привести к недостаточному облучению целевой ткани.

Авторское право © 2013, «Ксофт, Инк.» Все права защищены.

Публикация защищена авторским правом. Копирование, раскрытие другим лицам или иное использование публикации запрещены без письменного согласия компании «Ксофт, Инк.». Компания «Ксофт, Инк.» сохраняет за собой право производить изменения в спецификациях руководства без уведомления или обязательств. Для получения дополнительной информации – свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону (1-877-963-8327).

3.6.1 Общая информация

Поверхностный аппликатор Axxent является компонентом устройства электронной брахитерапии Axxent и разработан только для совместного использования с этим устройством. Основное предназначение аппликатора – поверхностная брахитерапия кожи и тканей.

- В Инструкции по эксплуатации поверхностного аппликатора Axxent используются следующие названия:
 - Устройство электронной брахитерапии Axxent упоминается как "Устройство". Для полного описания компонентов устройства обратитесь к Руководству оператора устройства.
 - Контроллер Axxent
 - Рентгеновский источник Axxent HDR X-ray Source 2.2
 - Набор охлаждающих трубок
 - Электронный контроллер устройства брахитерапии Axxent упоминается как "Контроллер".
 - Рентгеновский источник Axxent HDR X-ray Source 2.2, содержащий миниатюрную рентгеновскую трубку, упоминается как "Источник".
 - Поверхностный аппликатор Axxent упоминается как "Аппликатор".

А. Описание поверхностного аппликатора Axxent

Поверхностный аппликатор Axxent

Компоненты

- Конусные элементы поверхностного аппликатора Аххент, (повторно используемые), 10 мм, 20 мм, 35 мм, 50 мм направляющий канал для источника излучения с переходником две детали, канал и крышка (повторно используемая))
- Заглушки аппликатора (однократное использование)
- Контрольная карта со штрих кодом для аппликатора

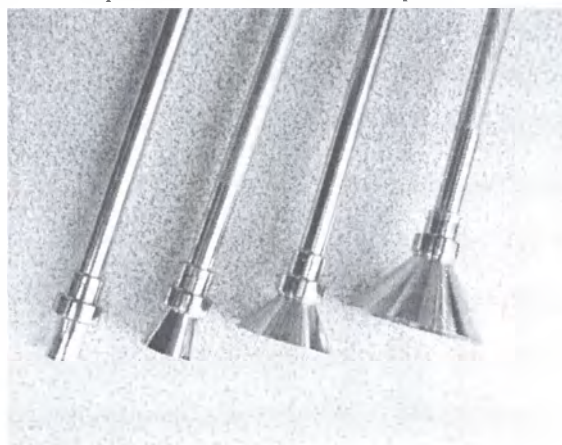


Рисунок 1: Поверхностные аппликаторы Аххент (конусные элементы 10, 20, 35, 50 мм)



Рисунок 2а: Вид поверхностного аппликатора в поперечном разрезе



Рисунок 2б:
Выравнивающий фильтр
(вид снизу)

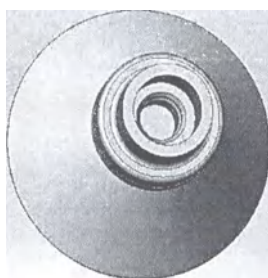
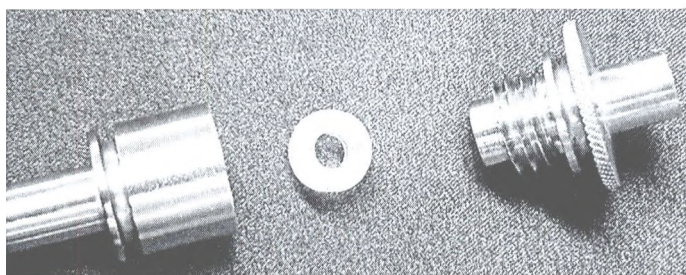


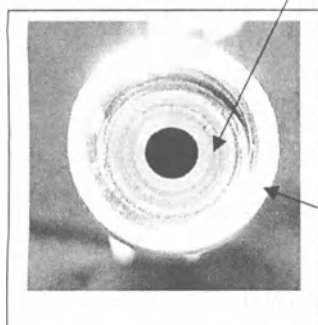
Рисунок 2с: Выравнивающий фильтр в конусном элементе аппликатора (вид сверху)

Рисунок 3а: Компоненты направляющего канала для источника излучения с переходником



Крышка,
навинчиваемая на
прокладку в
направляющем
канале для
источника
излучения с
переходником

Прокладка видна в
направляющем канале
для источника
излучения с
переходником



Наружная стенка
направляющего канала для
источника излучения с
переходником

Рисунок 3б: Вид сверху направляющего канала для источника излучения с переходником



Рисунок 4: Заглушки аппликатора (4 размера)

Вспомогательные части

Зажим аппликатора

Зажим аппликатора, как показано на рисунке 5, используется для выравнивания поверхностного аппликатора во время лучевой терапии.

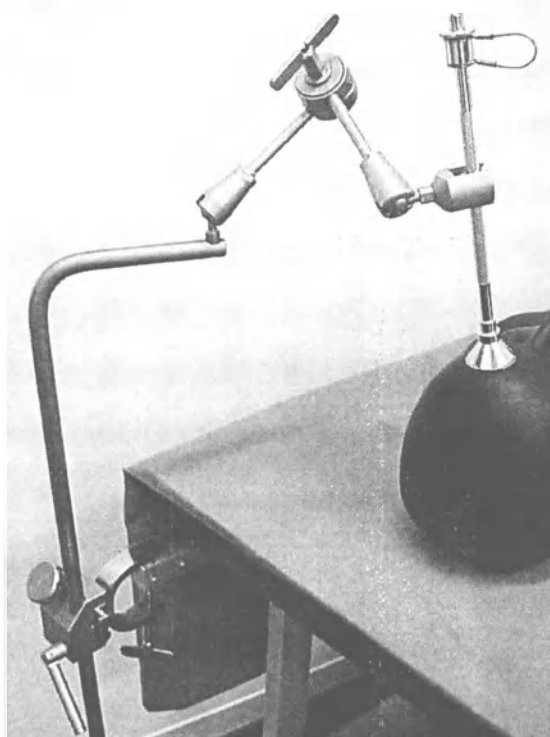


Рисунок 5: Выравнивание аппликатора при помощи зажима

Начальный осмотр и подготовка к использованию

- Конические элементы, канал для источника и одноразовые заглушки аппликатора поставляются нестерильными.
- При получении упаковка не должна быть раскрытой и поврежденной.
- Извлеките компоненты в чистом помещении и осмотрите их на повреждения. Со всеми компонентами следует работать аккуратно.
- В случае отсутствия компонентов в упаковке или при появлении вопросов относительно состояния устройства свяжитесь со Службой поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» по телефону 1 (877) 963-8327.
- До начала использования извлеките и проведите стерилизацию конических элементов, каналов и заглушки аппликатора согласно следующей процедуре:



ВНИМАНИЕ

НЕ промывайте заглушку аппликатора в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA).

Очистка:

- Для проведения надлежащей очистки демонтируйте конический элемент, канал аппликатора и крышку направляющего канала для источника излучения с переходником.
- Поместите демонтированные части под проточную воду.

Стерилизация:

- Поместите детали в соответствующий контейнер для стерилизации.
- Подберите соответствующий метод для стерилизации паром из таблицы ниже:

Метод	Температура	Время
Предварительное вакуумирование	134°C	5 минут
Гравитационный метод удаления пара	121°C	15 минут
Гравитационный метод удаления пара	134°C	5 минут
Сухой метод		15 минут

- Перед использованием или хранением охлаждают детали до комнатной температуре.
- Перед использованием или хранением проверяют сухость всех деталей.

В. Показания для использования

Поверхностный аппликатор Аххент предназначен для использования с электронным устройством брахитерапии Аххент при проведении поверхностной брахитерапии, включая интраоперационную лучевую терапию (IORT) в ходе хирургического воздействия на месте лечения.



ВНИМАНИЕ

Аппликатор Аххент используется только совместно с контроллером устройства электронной брахитерапии Аххент и рентгеновским источником Аххент.

1.С. Потенциальные осложнения / нежелательные явления

Потенциальные осложнения, вызванные доставкой дозы излучения на поверхность кожи и ткани, включают без ограничения:

- Красноту
- Сухость
- Зуд
- Болезненность
- Образование волдырей
- Инфекцию
- Облысение в зоне лечения (перманентная алопеция)
- Сухую десквамацию
- Влажную десквамацию

- Телеангиэктазию
- Пигментацию
- Изменение цвета
- Чувствительность к солнечному свету
- Атрофию /сморщивание
- Фиброз
- Усиление фоточувствительности
- Дакриостеноз (повреждение слезного канала после лечения внутреннего кантуса)
- Изменения в глазу / эпифору
- Кровотечение
- Тромбообразование / легочную эмболию
- Боль
- Лихорадку
- Плохое заживление ран
- Образование язв
- Некроз
- Абсцесс
- Свищ
- Патологическое отверстие
- Энтерит
- Диарею
- Мышечный спазм
- Кишечную непроходимость
- Дегисценцию в области анастомоза
- Вызванное облучением развитие злокачественной опухоли

3.6.2 Размещение аппликатора и доставка лечения

А. Подбор пациентов

- Подбор пациентов должен осуществляться врачом.
- Врач должен быть знаком с методами поверхностной лучевой терапии и/или процедурой IORT и электронным устройством брахитерапии Axxent.

В. Подготовка аппликатора

- Перед началом использования проверьте все компоненты поверхностного аппликатора и вспомогательные детали на отсутствие повреждений. При работе с компонентами устройства следует соблюдать осторожность.
- Осмотрите основание выравнивающего фильтра на поверхностные повреждения. Убедитесь, что выравнивающий фильтр не имеет видимых повреждений или деформаций до начала использования (см. рисунок 2b).



ВНИМАНИЕ: Поврежденный фильтр может привести к превышению дозы излучения

- Допускается небольшое изменение цвета или окрашивание фильтра и стенок конусного элемента аппликатора после повторного смачивания «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) и цикла стерилизации паром.
- Осмотрите вершину выравнивающего фильтра. Проверьте, чтобы поверхность была свободна от любых инородных веществ (см. рисунок 2с).
- Не прикладывайте к поверхности выравнивающего фильтра избыточную силу и не проводите чрезмерную очистку.
- Осмотрите канал и убедитесь, что полость свободна от инородных веществ.
- Открутите крышку направляющего канала для источника излучения с переходником и проверьте, что силиконовая прокладка находится на месте (см. рисунок 3b), а полость свободна от инородных веществ. Закрутите крышку обратно, но не до конца.



ВНИМАНИЕ

Замените прокладку направляющего канала для источника излучения с переходником после 30 циклов стерилизации. Поврежденная прокладка может привести к ослаблению излучения на целевую ткань.

- Осмотрите заглушку аппликатора перед использованием и проверьте её на повреждения (см. рисунок 4). Заглушки аппликатора предназначены для одноразового использования.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте повторно заглушки аппликатора. Повторное использование может привести к нарушению лечения пациента.
- Снимите пластмассовые крышки на конце каналов сразу после получения во избежание неправильного использования и последующей случайной стерилизации.
- Пластмассовые крышки на конце каналов нужно снять непосредственно после получения во избежание неправильного использования и последующей случайной стерилизации (см. рисунок 6).

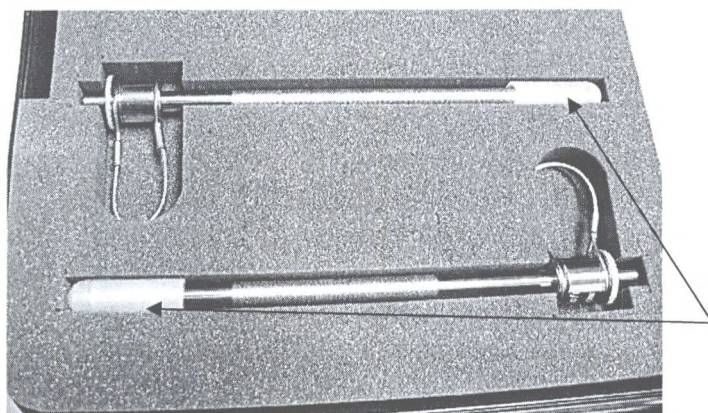


Рисунок 6: Пластмассовые концевые крышки на каналах

- При возникновении вопросов относительно состояния устройства свяжитесь с представителями компании «Ксофт, Инк.» по телефону (877) 963-8327.



ВНИМАНИЕ

Использование поврежденного конусного элемента, канала или заглушки аппликатора может привести к нарушению лечению пациента и вызвать радиоактивное поражение.

С. Установка и использование аппликатора

При использовании поверхностного аппликатора рентгеновский источник удерживается на заданном участке при помощи направляющего канала для источника излучения с переходником (ITBSC).

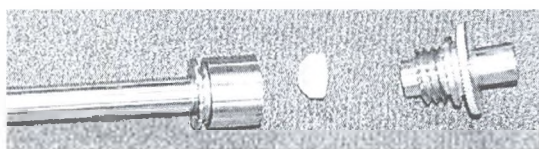


Рисунок 7: Направляющий канал для источника излучения для источника с переходником



ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка может привести к недостаточной доставке излучения к целевой ткани

1. Соберите поверхностный аппликатор при соединении направляющего канала для источника излучения с переходником с коническим элементом аппликатора после поворачивания его по часовой стрелке.
2. Осмотрите соединение между коническим элементом аппликатора и каналом.
До использования убедитесь, что соединение прочное.
3. До сборки и использования осмотрите заглушку аппликатора на отсутствие повреждений (см. рисунок 4). Возьмите заглушку и поместите на отверстие в коническом элементе аппликатора при полном обжимании всех выступов. Осмотрите края элемента, убедитесь в полном обжатии всех выступов.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте аппликатор, если отсутствует соединение между коническим элементом аппликатора и каналом.
- Неполное обжатие заглушкой аппликатора может привести к недостаточной доставке излучения к целевой ткани.

4. Зафиксируйте канал аппликатора в зажиме (см. рисунок 5).
5. Ослабьте крышку в верхней части направляющего канала для источника излучения с переходником при ее повороте против часовой стрелки. Полностью не откручивайте крышку, таким образом, чтобы она была отделена от канала. Не до конца вставьте исходный катетер и затяните крышку. Слегка потяните за источник. Если при этом

исходный катетер легко выходит, замените силиконовую прокладку в направляющем канале для источника излучения с переходником (см. “Замена силиконовой прокладки” в разделе 2G),



ВНИМАНИЕ

- Если источник легко выходит, замените силиконовую прокладку в направляющем канале для источника излучения с переходником

6. Если исходный катетер остается в канале, ослабьте крышку и вставьте источник до его полного контакта с выравнивающим фильтром (то есть, по достижении источником нижней части канала аппликатора). Снова не откручивайте крышку, таким образом, чтобы она была отделена от канала.



ВНИМАНИЕ

- Источник должен достигнуть нижней части канала аппликатора во избежание ослабления излучения.

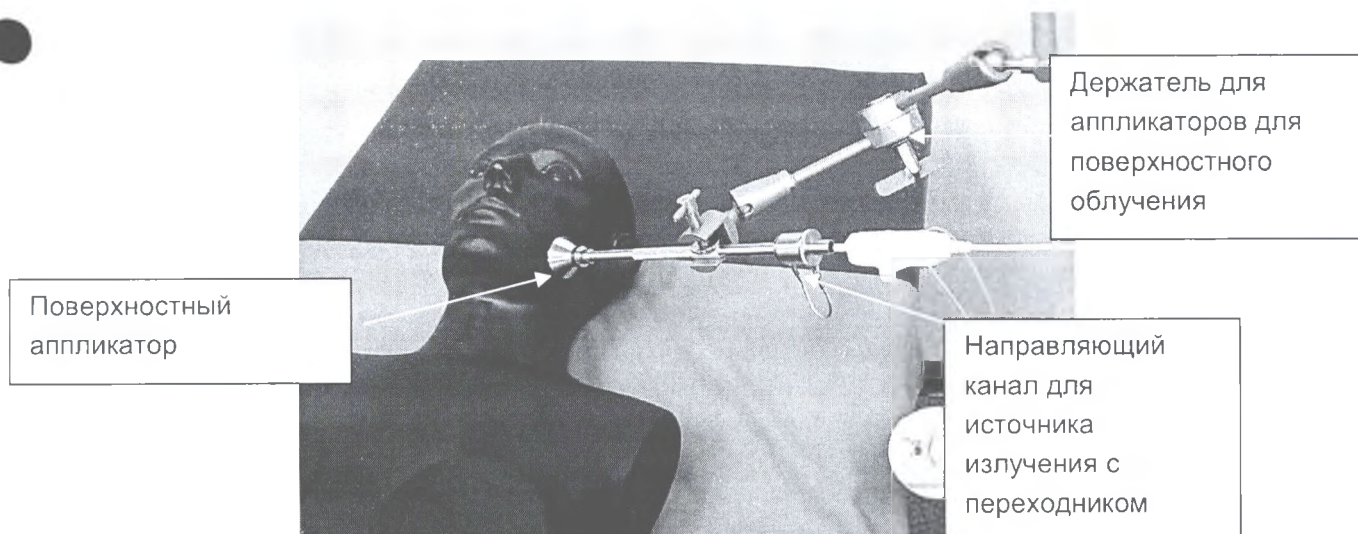


Рисунок 8: Сборка с переходником

7. Туго затяните крышку направляющего канала для источника излучения с переходником для удерживания источника на месте в ходе лечения.

8. После размещения и затягивания источника (то есть по достижении нижней части направляющего канала для источника излучения с переходником зона безыскровой работы будет видима непосредственно в верхней части переходника, как показано в рисунке

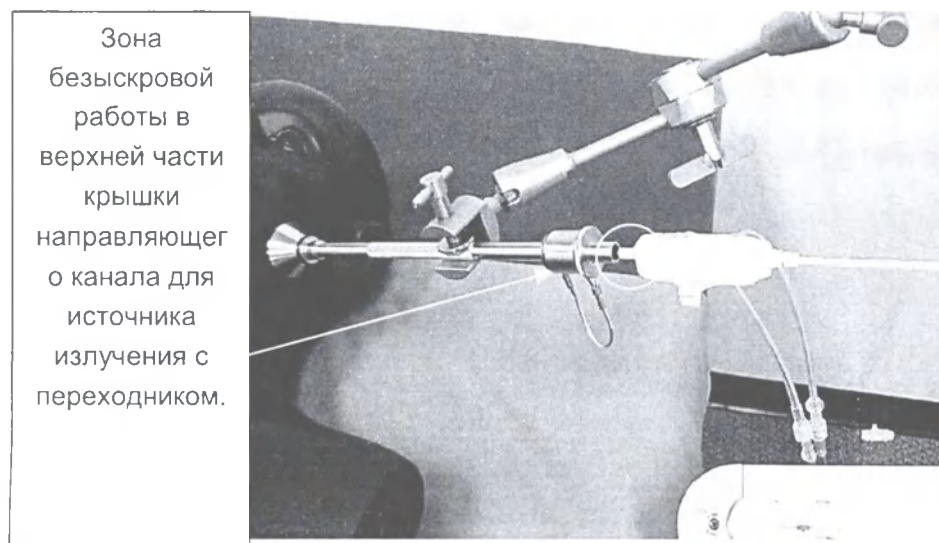


Рисунок 9: Правильно размещенный и закрепленный источник

9. В течение всего лечения источник размещается в одном положении, и, таким образом, все функции ручки контроллера не используются в ходе процедур с поверхностным аппликатором.

10. Убедитесь, что источник должным образом размещается перед подачей излучения.



ВНИМАНИЕ

Никогда не активируйте источник, находящийся вне канала.

11. При интраоперационном использовании подложите под заглушку поверхностного аппликатора и аппликатор стерильный материал.



ВНИМАНИЕ

При интраоперационном использовании подложите под заглушку поверхностного аппликатора и аппликатор стерильный материал во избежание потенциального смещения заглушки аппликатора и утечки охлаждающей жидкости рентгеновского источника в хирургическую полость.

12. Приблизьте целевую область при ослаблении зажима аппликатора и размещении аппликатора в области лечения. Закрепите аппликатор и убедитесь, что вся поверхность аппликатора контактирует с пациентом. При размещении аппликатора соблюдайте осторожность во избежание нанесения ран пациенту.

13. Теперь можно проводить лечение пациента согласно разделу 2 D.

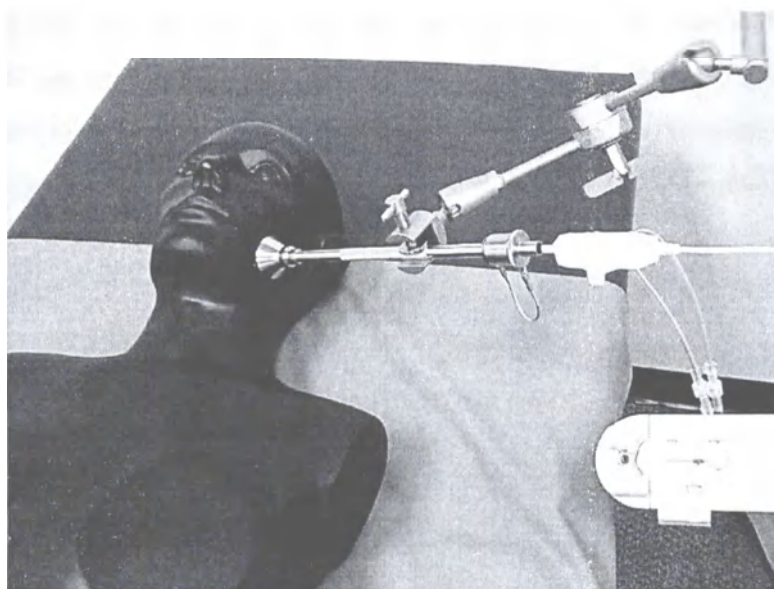


Рисунок 10: Сборка направляющего канала для источника излучения с переходником

D. Доставка лучевой терапии

Проводят лечение пациента согласно подробным инструкциям в Руководстве оператора контроллера Axxent.

1. Проинструктируйте пациента о необходимости сохранять спокойствие в течение всего продолжения лечения (если применимо).
2. Удостоверьтесь, что аппликатор остается на месте, и что вся поверхность аппликатора находится в хорошем контакте с поверхностью лечения в ходе лечения.
3. Рекомендуется использование ограждения для снижения воздействия на нецелевые ткани, защиты жизненно важных органов пациента и снижения внешнего уровня радиации в процедурной комнате. Рекомендуется использование дозиметров для измерения уровня радиации в помещении.
 - Используйте защитные очки при проведении лечения лицевой области.
 - Если применимо, используйте дополнительные ограждения в нижней части целевых органов для уменьшения дозы облучения соседних тканей пациента и внешнего уровня радиации в процедурной комнате.
 - Рекомендуется использование перекатывающегося ограждения.
 - Наблюдайте положение заграждения во время процедуры IORT для предотвращения повреждения органов.
4. Остановите лечение, если
 - Нарушается контакт аппликатора и пациента
 - При изменении положения зоны безыскровой работы источника или
 - при выходе источника из канала
5. Используйте адекватное укрывание контроллера и затворной ручки для поддержания стерильности места лечения при IORT.



ВНИМАНИЕ

- Лучевую терапию поверхностей кожи и тканей с использованием этого устройства может проводить только обученный и квалифицированный медперсонал, знакомый с работой устройства электронной брахитерапии Axxent.

- Всегда следуйте процедурам в Руководстве оператора устройства электронной брахитерапии Axxent при проведении лучевой терапии с использованием поверхностного аппликатора Axxent.

Е. Удаление и разборка Аппликатора

1. Отсоедините аппликатор от контроллера и зажима.
2. Удалите катетер из канала. Для изъятия источника откройте крышку канала не полностью, таким образом, чтобы крышка полностью не снималась с канала. Выньте катетер из аппликатора.
3. Отвинтите конический элемент поверхностного аппликатора от канала.
4. Отсоедините заглушку аппликатора от конического элемента и удалите ее.
5. Очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте конический элемент, канал и крышку канала с переходником после использования во избежание загрязнения. Полностью удалите крышку с ITBSC во время очистки и стерилизации.

Ф. Очистка, дезинфекция и стерилизация



ВНИМАНИЕ

После каждого использования (или чаще, в случае необходимости) проводят очистку, дезинфекцию и стерилизацию конического элемента и канала аппликатора согласно приведенным инструкциям.

Очистка:

- а. Демонтируйте конический элемент аппликатора и колпачок ITBSC с канала.
- б. Промойте под проточной водой.

Дезинфекция:

- а. Проведите дезинфекцию конического элемента аппликатора, крышки ITBSC и канала при помощи «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA).
- б. Тщательно следуйте инструкциям по использованию дезинфицирующего средства изготовителя, в том числе при полной промывке во избежание воздействия на ткани при контакте с дезинфицирующим средством.



ВНИМАНИЕ

- Во избежание повреждения не оставляйте аппликатор в дезинфицирующем средстве более чем на полчаса.
- НЕ промывайте заглушку аппликатора в «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA).
- Всегда ТОЧНО следуйте инструкциям по промывке, в противном случае остатки «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) могут остаться на канале аппликатора или источнике. Это может привести к химическим ожогам и раздражению поверхности слизистой оболочки.
- Дезинфекция аппликатора при помощи «Сайдекс ОПА» (Cidex OPA) без тщательного трехкратного ополаскивания согласно инструкции может привести к повреждению пациента.

Стерилизация:

- а. Поместите детали в соответствующий контейнер для стерилизации.
- б. Подберите подходящий метод стерилизации паром согласно таблице ниже:

Метод	Температура	Время
Предварительное вакуумирование	134°C	5 минут
Гравитационный метод удаления пара	121°C	15 минут
Гравитационный метод удаления пара	134°C	5 минут
Сухой метод		15 минут

с. Перед использованием или хранением охладите детали до комнатной температуры.

d. Проверьте сухость деталей перед использованием или хранением.

Зажим аппликатора

Простерилизуйте и продезинфицируйте зажим аппликатора согласно инструкциям изготовителя.



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что конусный элемент, канал и зажим аппликатора не повреждены и были простерилизованы после использования во избежание клинических осложнений.
- Убедитесь, что силиконовая прокладка все еще находится в канале с переходником после стерилизации.

Г. Замена силиконовой прокладки в направляющем канале для источника излучения с переходником

1. После 30 циклов стерилизации используемую силиконовую прокладку следует заменить на новую.
2. Откройте крышку.
3. Для удаления силиконовой прокладки используйте пластмассовые микропинцеты из набора.
4. Вставьте новую прокладку конической частью вниз.
5. Переверните крышку вверх дном и используйте цилиндр для размещения прокладки или микропинцеты для его размещения на установленном месте.
6. Поверните крышку лицевой стороной и вводите его в канал источника до тех пор, пока вершина не будет на одном уровне с вершиной канала.
7. Когда фланец крышки будет на одном уровне с коннектором, прокладка зажмется.
8. Поверните крышку против часовой стрелки на один оборот для разжатия прокладки при уходе и хранении.
9. НЕ оставляйте канал с зажатой силиконовой прокладкой, поскольку это может привести к повреждению и ухудшению зажимной способности.



Рисунок 11: Установка прокладки конической стороной вниз



ВНИМАНИЕ

НЕ оставляйте направляющий канал для источника излучения с переходником с зажатой силиконовой прокладкой, поскольку это может привести к повреждению и ухудшению зажимной способности.

3.6.3 Хранение и повторное использование аппликатора

- Для предупреждения повреждения следует хранить разобранный аппликатор в оригинальной упаковке.
- при температуре от 15° до 30 °C (59 ° - 86 ° F).
- в сухом месте.

При возникновении вопросов обратитесь в Службу поддержки клиентов компании «Ксофт, Инк.» по телефону 1-877-963-8327.

Инструкции по получению права на возврат изделия

- Возврат всех изделий должен проводиться после предварительного одобрения. Пожалуйста, свяжитесь со Службой поддержки клиентов по телефону 1-877-963-8327.
- Если изделие имело дефект в течение 30 дней с момент получения товара, то Служба поддержки клиентов выдает Разрешение на возврат материалов (RMA) для осуществления возврата.
- Номер RMA необходимо написать на обратной стороне транспортной коробки. Все возвращаемые после жалобы изделия относятся к изделиям, представляющим биологическую опасность, и должны маркироваться соответствующим образом номером RMA для обеспечения последующей переработки.

В зависимости от вида возвращаемого изделия компания «Ксофт, Инк.» предоставляет пакет для материалов, представляющих биологическую опасность, и Свидетельство об обеззараживании. Свидетельство заполняется, а материал помещается в пакет.

3.7 Держатель для аппликаторов для поверхностного облучателя: Exradin A20

Инструкция по эксплуатации

Производство:

Ксофт, Инк.

Дочернее подразделение компании «айКАД» (айКАД)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.Xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



0086

«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества
0086



«Эм Ди Эс Эс ГмбХ»,
Шиффгабен 41
30175 Ганновер, Германия



ВНИМАНИЕ

- Использовать ионизационную камеру Exradin A20p только с блоком калибровки комплекта.
- Не пытаться эксплуатировать блок калибровки до полного прочтения этого документа. Необходимо прочитать, понять и следовать инструкциям по эксплуатации оборудования и маркировки. Для того, чтобы иметь возможность в дальнейшем обращаться к ней, храните инструкцию в удобном, легкодоступном месте.
- Держатель для аппликаторов для поверхностного облучателя Axxent используется в комплекте с электронным устройством близкофокусной лучевой терапии ® Axxent®. Не пытаться использовать данный держатель для аппликаторов перед прочтением инструкции по эксплуатации. Необходимо прочитать, понять и следовать инструкциям по эксплуатации оборудования. Для того, чтобы иметь возможность в дальнейшем обращаться к ней, храните инструкцию вместе с инструкцией по эксплуатации оператора устройства электронной близкофокусной лучевой терапии
- Обращайтесь только к аттестованным профессионалам.
- Испытание держателя для аппликаторов для поверхностного облучателя должно проводиться на плоской, устойчивой поверхности, чтобы предотвратить поломку из-за падения объекта.
- Данное устройство нельзя погружать в воду или чистить абразивными чистящими средствами. Не стерилизовать.
- Для точных измерение, убедитесь, что ионизационные камеры и/или пленки установлены должным образом в держателе для аппликаторов.
- Во время эксплуатации рентгеновского излучателя Axxent следуйте рекомендованным процедурам безопасности, изложенным в инструкции по эксплуатации оператора устройства электронной близкофокусной лучевой терапии Axxent.
- Во время использования воздушного держателя для поверхностного облучателя, соблюдайте меры безопасности при включенном источнике рентгеновских лучей.
- При установке держателя, используйте защитное устройство так, чтобы защитить персонал от радиации.
- Центр коллекторного объема ионизационной камеры A20 находится в 1,80 мм от передней поверхности входного отверстия. Чтобы получить мощность дозы от поверхностного облучателя, вычисленную дозу нужно сместить с центрального уровня камеры, используя простой фактор коррекции квадратов, представленный в табл. 1.
- Устройство электронной близкофокусной лучевой терапии компании Axxent и крепления для неё должны использоваться только медицинским персоналом с соблюдением правил безопасности.
- На Устройство электронной близкофокусной лучевой терапии® компании Axxent и её компоненты имеются один или несколько из указанных патентов США: 6,989,486; 7,127,033; 7,130,380; 7,130,381; 7,158,612. Остальные патенты США или иностранные патенты находятся на рассмотрении.

Axxent- это зарегистрированная торговая марка компании Ксофт Инк.

Авторское право © 2013, компания Ксофт, входящая в состав айКАД. Все права защищены.

Все права защищены. Данная публикация охраняется авторским правом. Копирование, раскрытие посторонним лицам или другое использование данной публикации запрещено без письменного согласия компании Ксофт. Компания Ксофт оставляет за собой право вносить изменения в представленные в данном руководстве спецификации без предварительного уведомления. За свежей информацией обращайтесь в Отдел работы с клиентами компании Ксофт. (Контакты: 1-408-493-1600 или 1-877-963-8327)

Первоначальная версия данного документа написана на английском языке.

3.7.1 Детали

Держатель аппликаторов для поверхностного облучателя было сконструировано для помощи специалисту в определении дозиметрических свойств источника рентгеновских лучей компании Axxent при применении поверхностных облучателей компании Axxent. Данный держатель для аппликаторов может быть использован при измерениях как с пленкой, так и с ионизационной камерой.

На рисунке 1 ниже представлены компоненты держателя для аппликаторов для поверхностного облучателя:

- Плоскопараллельная ионизационная камера/слой пленки
- Ножки (6), включая болты ножек (6) (на рисунке 1 соединены с плоскопараллельной ионизационной камерой / слоем пленки)
- Стальной защитный кожух
- Пробка для ионизационной камеры

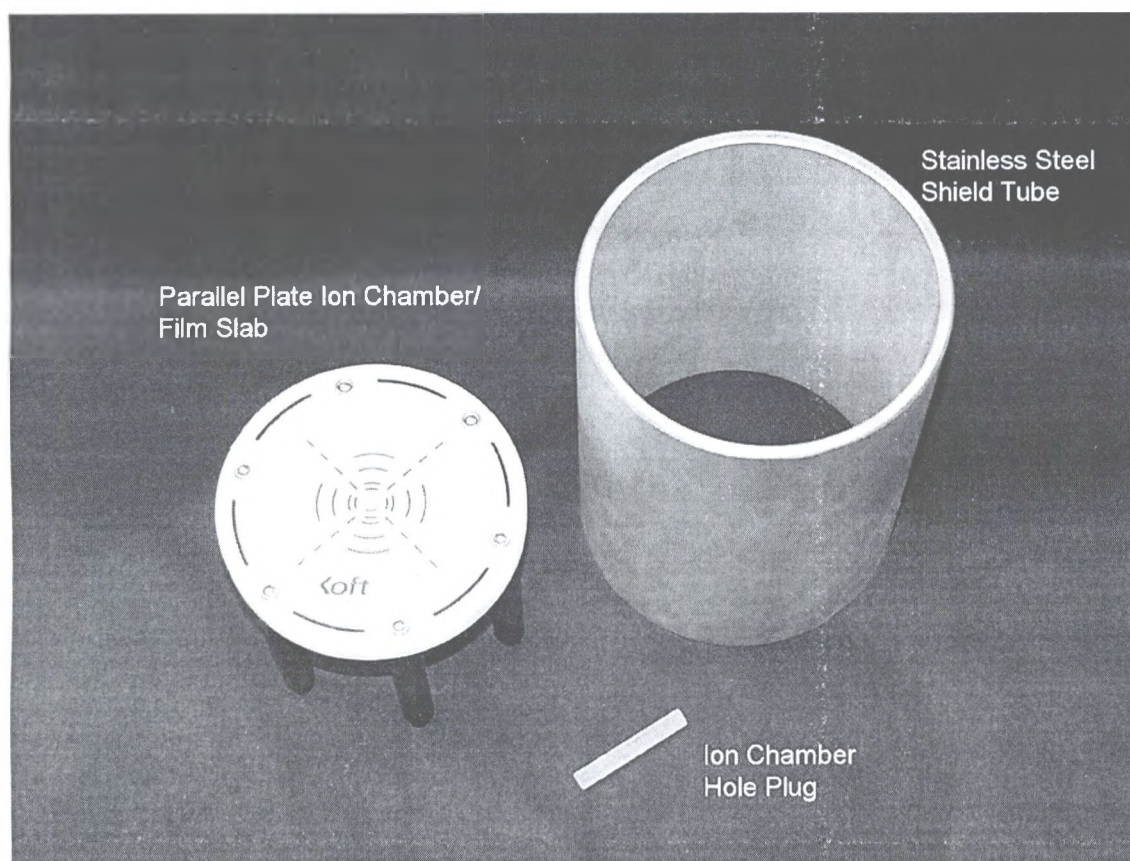


Рисунок 1: детали держатель для аппликаторов для поверхностного облучателя

Слева направо сверху вниз: Плоскопараллельная ионизационная камера/кусочек пленки, Стальной защитный кожух, Пробка для ионизационной камеры

Плоскопараллельная деталь предназначена в данный момент для использования с ионизационной камерой Exradin A20p стандартного изображения, показанной на рисунке 2. В будущем устройство будет поддерживать дополнительные камеры.

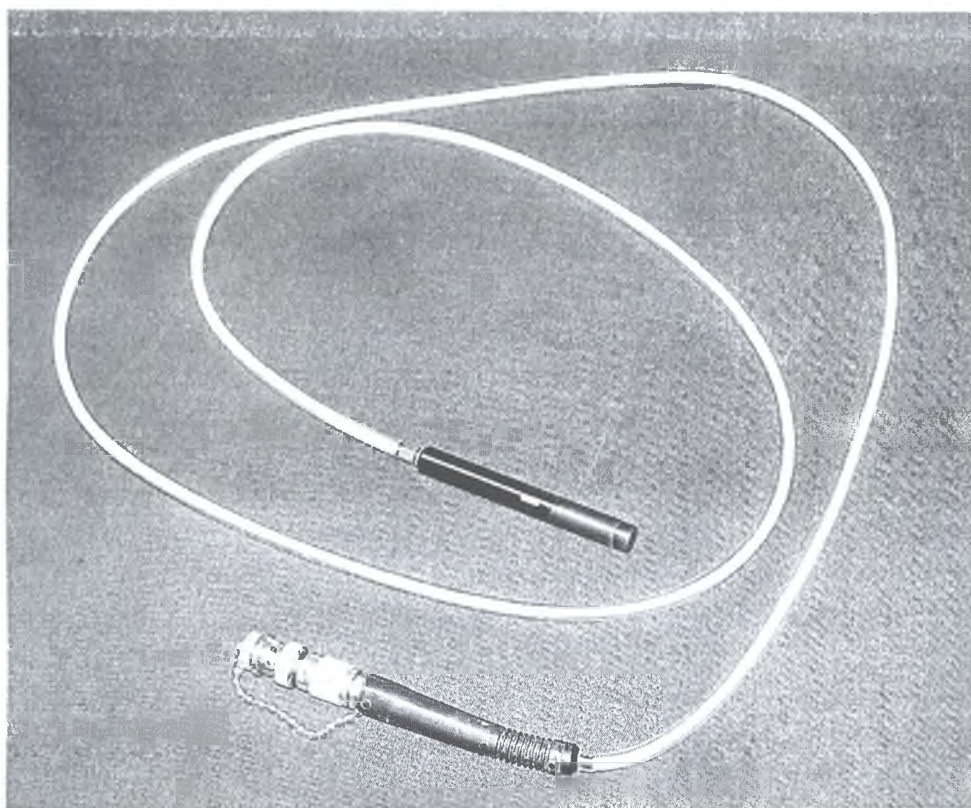


Рисунок 2: Ионная камера *Exradin A20*

Конструкция плоскопараллельной детали такова (см. Рисунок 3):

- Канал ионизационной камеры, расположенный в центре плоскопараллельной детали
- Углубление для пробки
- Концентрические реперные метки
- Отверстия для болтов ножек

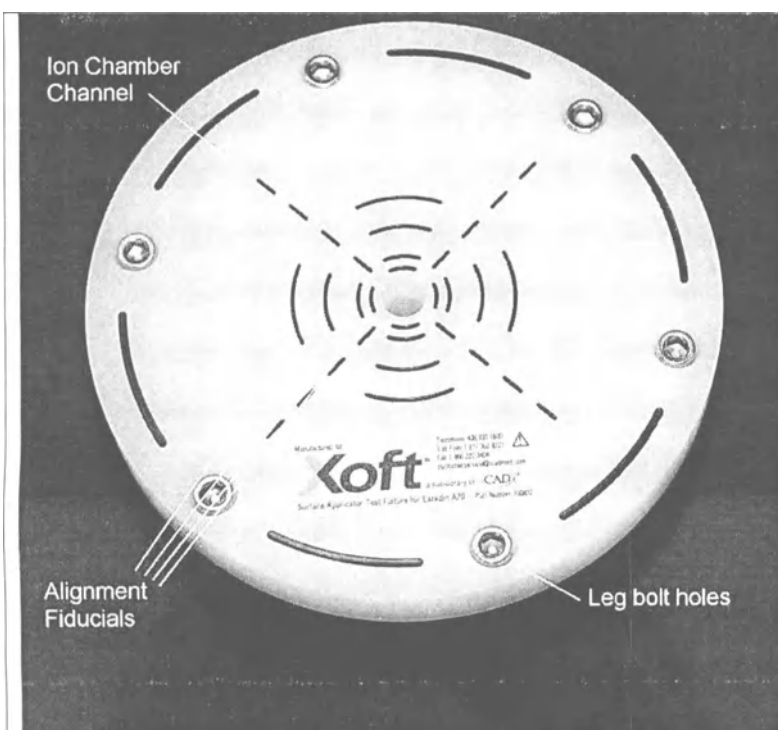


Рисунок 3а: Элементы плоскопараллельной детали

Слева направо: Канал ионизационной камеры, Концентрическое реперные метки, Отверстия для болтов ножек.

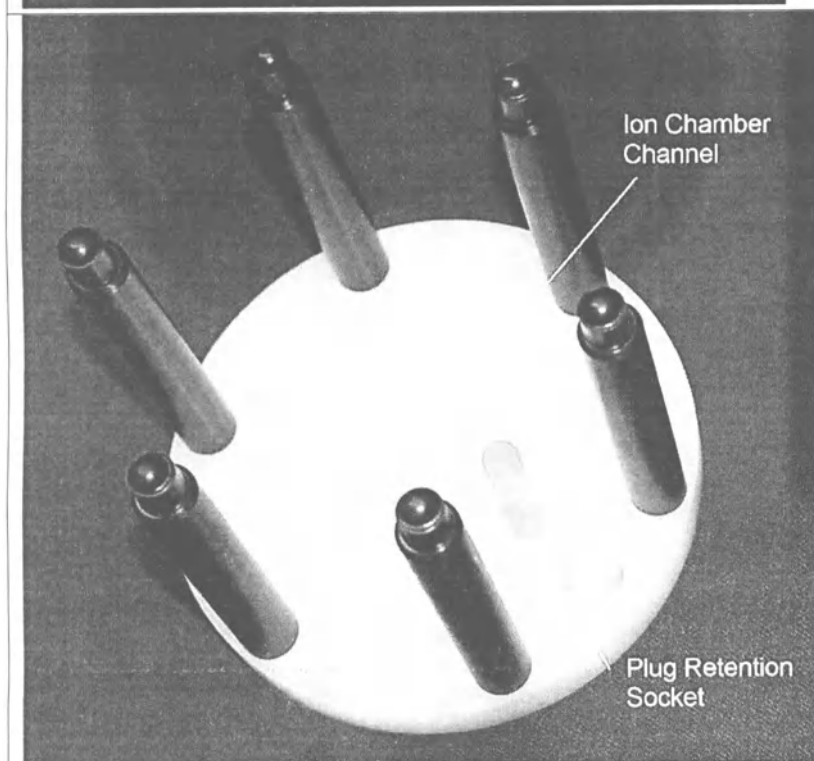


Рисунок 3б: опорной части плоскопараллельной детали

Сверху вниз: Канал ионизационной камеры, Углубление для удерживания пробки

3.7.2 Использование приспособления для испытания поверхностного облучателя

А) Chamber Использование приспособления для испытания поверхностного излучателя с ионизационной камерой

- Установите все 6 ножек на плоскопараллельную деталь при помощи болтов, как указано. См. Рисунок 3b
- Ослабьте винт ионизационной камеры и удалите пробку ионизационной камеры. Чтобы предотвратить утерю деталей во время использования держателя для аппликаторов, поместите пробку ионизационной камеры в специальное углубление, и закрепите соответствующим болтом. См. Рисунок 3b.
- Удалите какие-либо посторонние предметы, которые могут быть в канале ионизационной камеры. Поместите ионизационную камеру в канал ионизационной камеры, как показано на рисунке 4a. Убедитесь, что конец ионизационной камеры располагается на одном уровне с соответствующим винтом. При необходимости, прикрепите белый провод ионизационной камеры к одной из ножек липкой лентой.

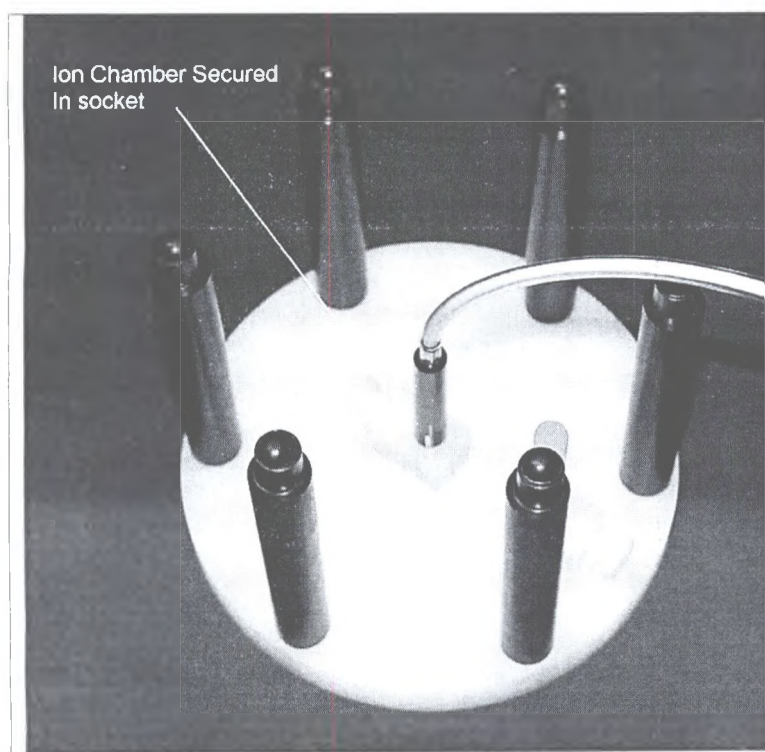
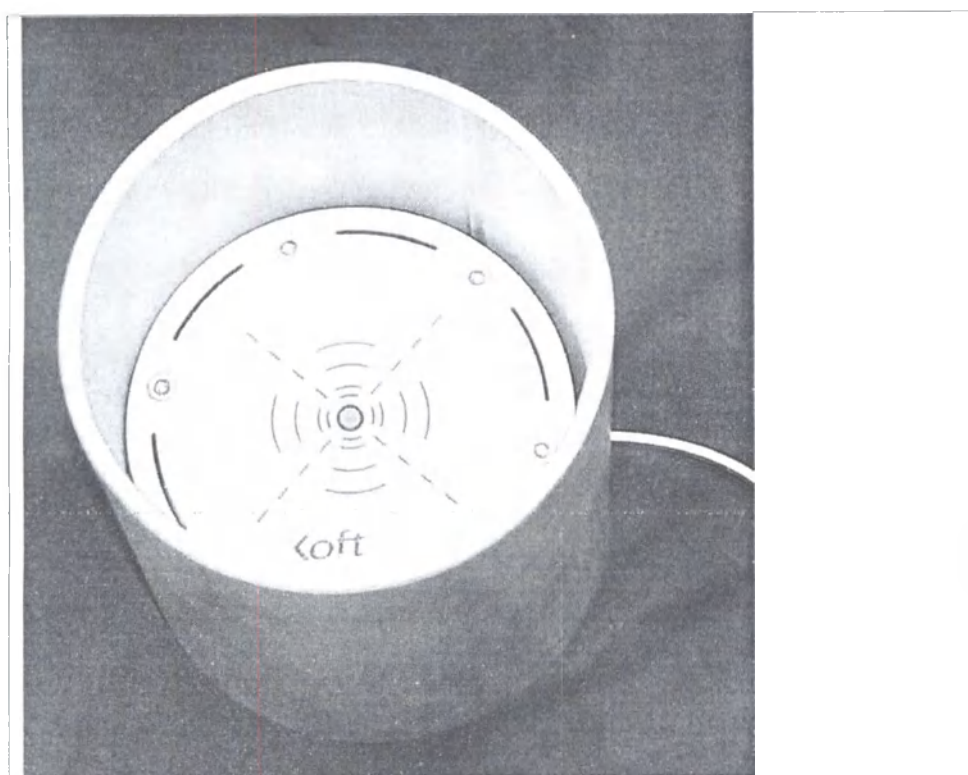


Рисунок 4a: Ионизационная камера, установленная в канал ионизационной камеры на плоскопараллельной детали. Подпись: ионизационная камера, помещенная в углубление.



Рисунок 4б: Ионизационная камера, установленная в канал ионизационной камеры на плоскопараллельной детали, конец ионной камеры совмещен с верхней поверхностью плоскопараллельной детали. Подпись: ионизационная камера совмещена с поверхностью плоскопараллельной детали.

- (По усмотрению) Надвиньте стальной защитный кожух на устройство для испытаний (см. рисунок 5а), совместив выемку на кожухе с белым проводом ионизационной камеры, как показано на рисунке 5б.



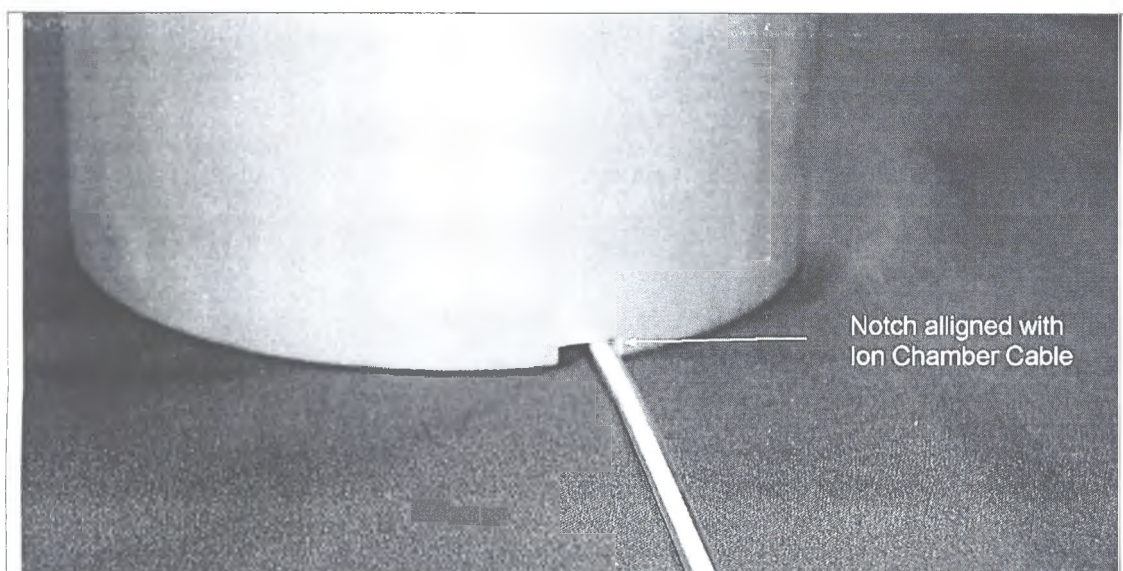


Figure 5b: Чтобы избежать повреждений провода ионизационной камеры, поместите его в выемку стального кожуха.

Подпись: выемка совмещена с проводом камеры.

- Поместите собранный поверхностный облучатель на верхнюю поверхность плоскопараллельной детали. Плотно прижмите, чтобы минимизировать возможные движения. Убедитесь, что конус поверхностного облучателя должным образом выровнен относительно меток на детали. Используйте зажим Elmed, чтобы обеспечить нужное положение поверхностного облучателя, как показано на рисунках 6a и 6b.

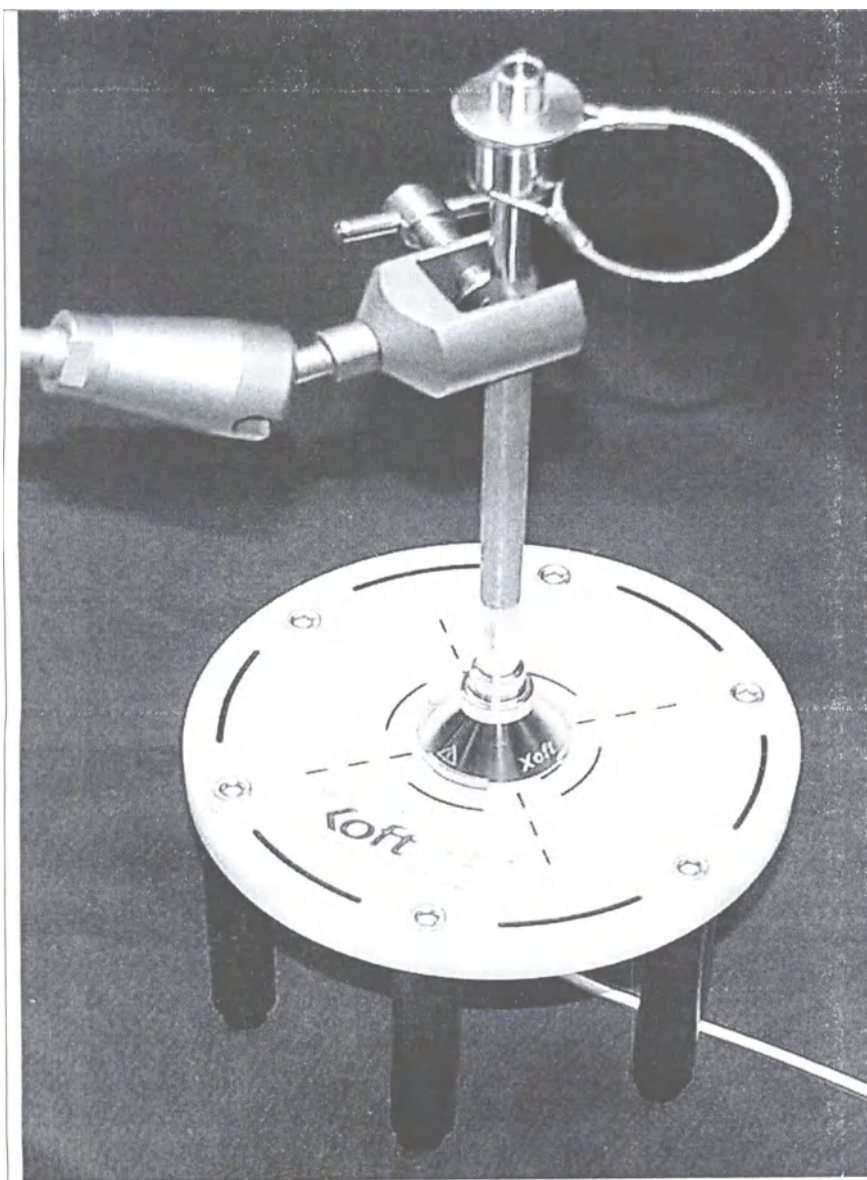


Рисунок 6а:

Поверхностный облучатель
совмещен с
плоскопараллельной деталью
по меткам и закреплён
зажимом Elmed.

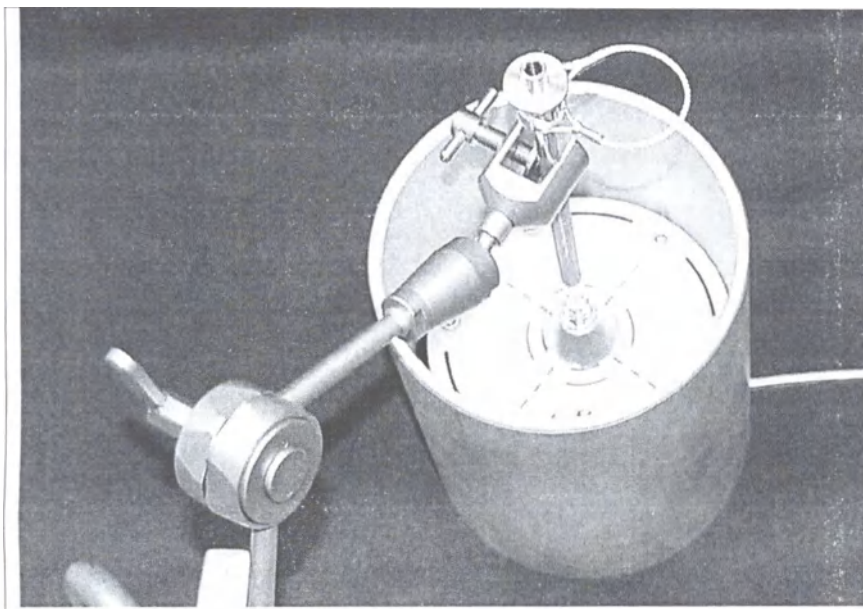


Рисунок 6b: Поверхностный облучатель совмещен с плоскопараллельной деталью по меткам и закреплён зажимом Elmed, со стальным кожухом.

- Соедините источник рентгеновских лучей Аххент с каналом облучателя, начните сбор данных.

ВНИМАНИЕ

Центр коллекторного объема ионизационной камеры А20 находится в 1,80 мм от передней поверхности входного отверстия. Чтобы получить мощность дозы от поверхностного облучателя, вычисленную дозу нужно сместить с центрального уровня камеры, используя простой фактор коррекции квадратов, представленный в таблице. 1.

Диаметр облучателя (мм)	Расстояние от источника до поверхности (мм)	Расстояние от источника до центра А20 -(добавить 1,80 мм)	Поправочный коэффициент для поверхности облучателя
10	20,7	22,5	1,18(1)
20	20,6	22,4	1,18(2)
35	20,6	22,4	1,18(2)
50	30,3	32,1	1,12(2)

Таблица 1: обратный фактор коррекции квадратов для пересчета мощности дозы, вычисленной с помощью ионизационной камеры А20 в мощность дозы на поверхности облучателя.

- Разберите прибор в обратном порядке, в первую перед отсоединением облучателя ослабьте держатель. Убедитесь, что пробка ионизационной камеры установлена и закреплена на канале ионизационной камеры, чтобы предотвратить засорение внутри канала.

В) Использование приспособления для испытания поверхностного излучателя с пленкой

Чтобы использовать пленку вместо ионизационной камеры, следуйте указаниям, приведенным в Разделе 2.А., Использование пленки вместо ионизационной камеры, выполните процедуру, описанную в разделе 2.А., со следующими исключениями:

- Вместо установки ионизационной камеры в канал ионизационной камеры, оставьте пробку ионизационной камеры на канале ионизационной камеры, как показано на рисунке 7а, конец должен быть совмещен с верхней поверхностью плоскопараллельной детали.

- Перед тем, как установить или поверхностный облучатель, или (по усмотрению) стальной защитный кожух, установите пленку на плоскопараллельную деталь. После этого установите стальной защитный кожух как следует, и затем закрепите поверхностный облучатель на месте с помощью держателя для аппликатора, совместив с метками, как показано на рисунке 7б.
- Во время использования стального защитного кожуха, обрежьте пленку по форме кожуха.

Дальнейшая процедура – включая установку источника и засветку фотоматериала – описана в разделе 2А.

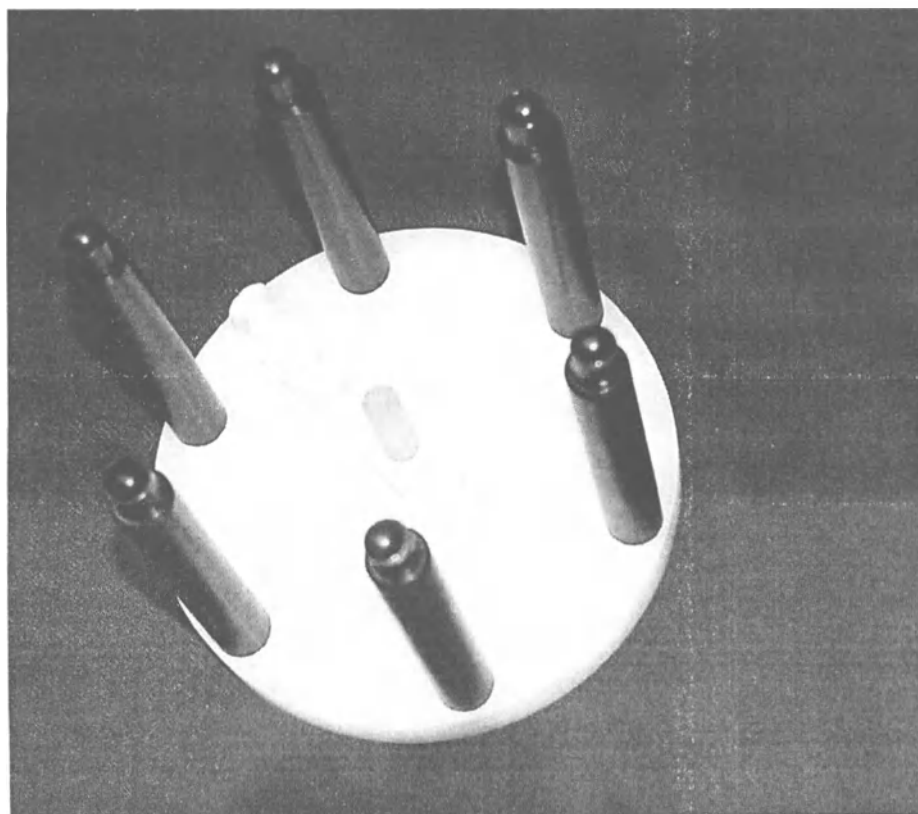


Рисунок 7а: Плоскопараллельная деталь с нижней стороны, с пробкой, установленной в канал ионизационной камеры.

Подпись: пробка, установленная в канал ионизационной камеры.

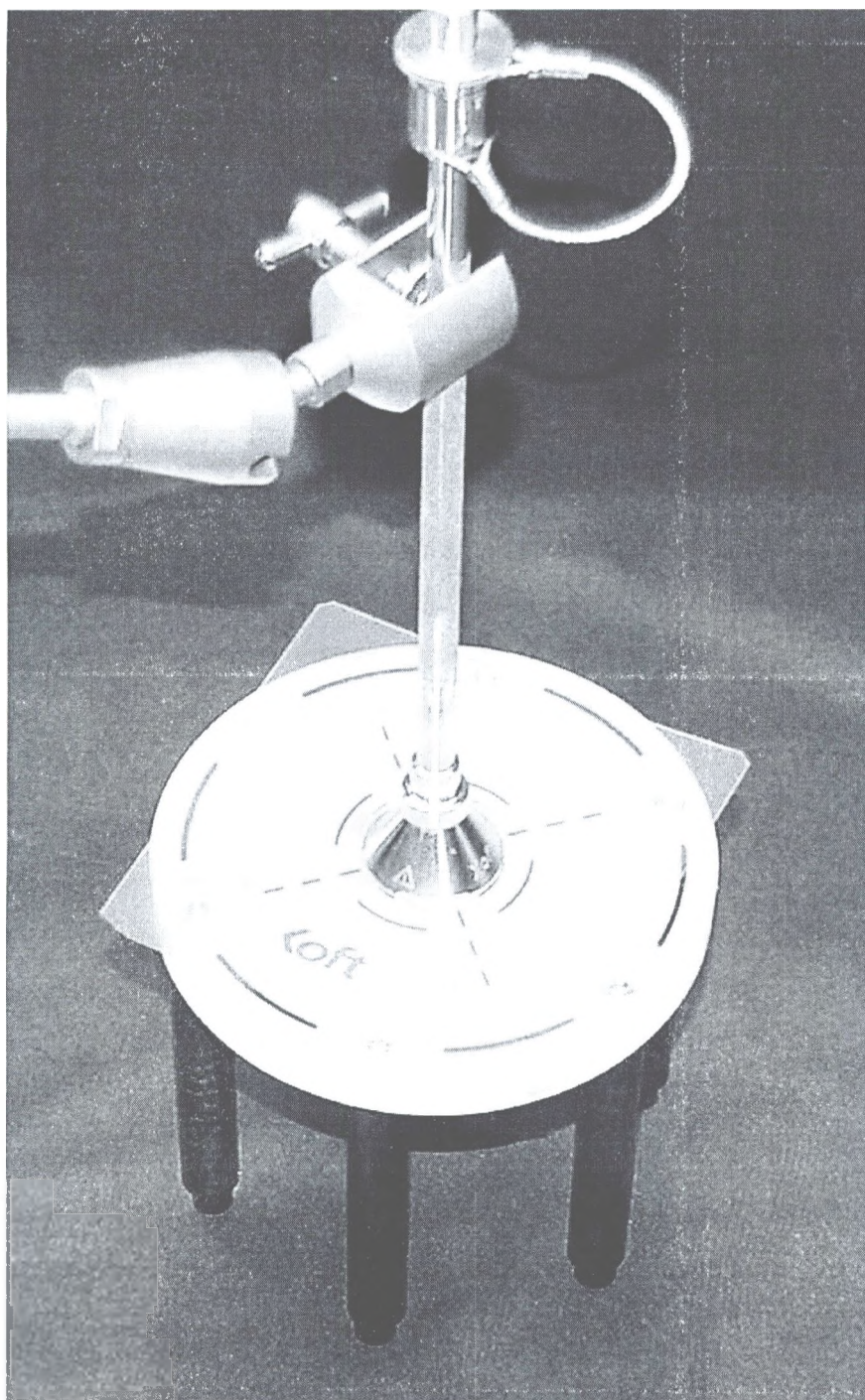


Рисунок 7б: Вид устройства по время использования с пленкой

3.7.3 Использование воздушного держателя для аппликаторов для поверхностного облучателя

Воздушный держатель для аппликаторов, показанный на рисунке 8, используется вместе с ионизационно камерой помогает специалисту определить дозиметрические свойства источника радиоактивного излучения Аххент при использовании поверхностного облучателя Аххент в воздухе.

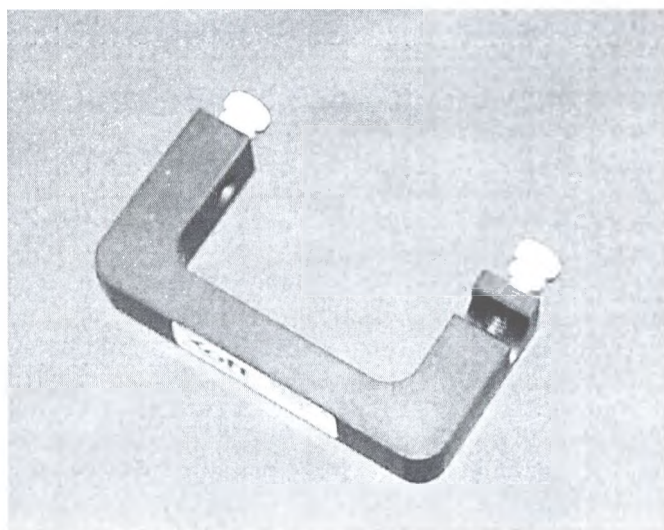


Рисунок 8: Воздушный держатель для аппликаторов

- Установите ионизационную камеру в сквозное отверстие, передним концом по направлению к внутренней части держателя, как показано на рисунке 9. Затяните белый винт, чтобы закрепить ионизационную камеру в этом положении. Не перетягивайте винт, это может привести к растрескиванию корпуса ионизационной камеры.

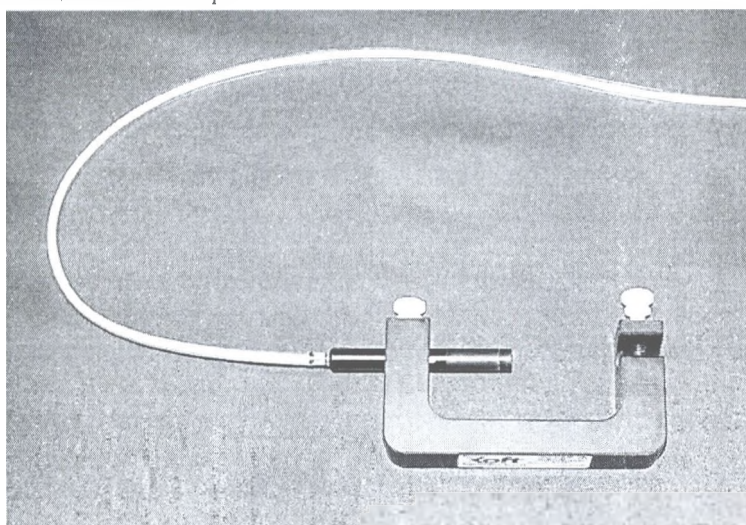


Рисунок 9: Ионизационная камера, установленная в воздушный держатель для аппликаторов

- Установите канал источника в противоположный С-образный желоб, совместите так, чтобы конус поверхностного облучателя совпадал с ионизационной камерой. Затяните соответствующий винт и установите поверхностный облучатель в позицию.
- Присоедините зажим Elmed на канал источника поверхностного облучателя, как показано на рисунке 10, чтобы контролировать положение соединения из воздушного держатель для аппликаторов / поверхностного облучателя во время испытания и измерений.

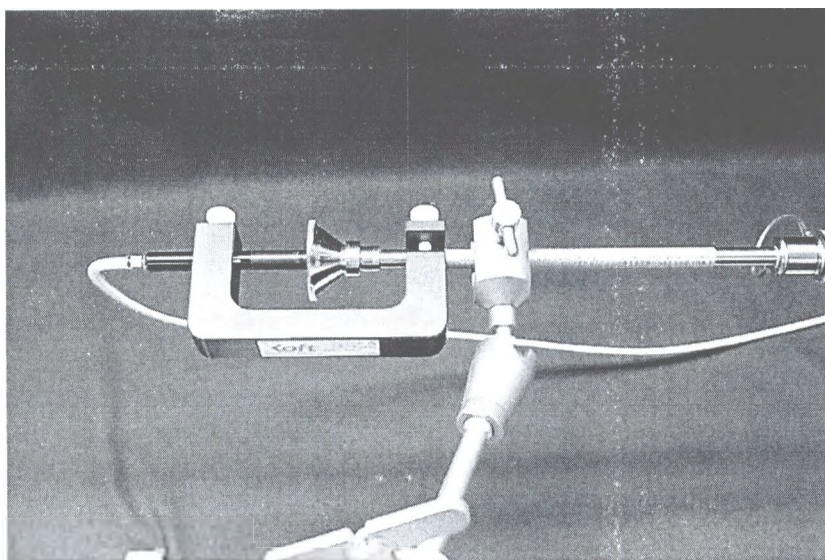


Рисунок 10: Соединение воздушного держателя для аппликаторов / поверхностного облучателя, закрепленное зажимом.

- Окончательно отрегулируйте и ещё раз затяните винты при необходимости, чтобы обеспечить состыковку поверхностного излучателя с ионизационной камерой, как показано на рисунке 11.

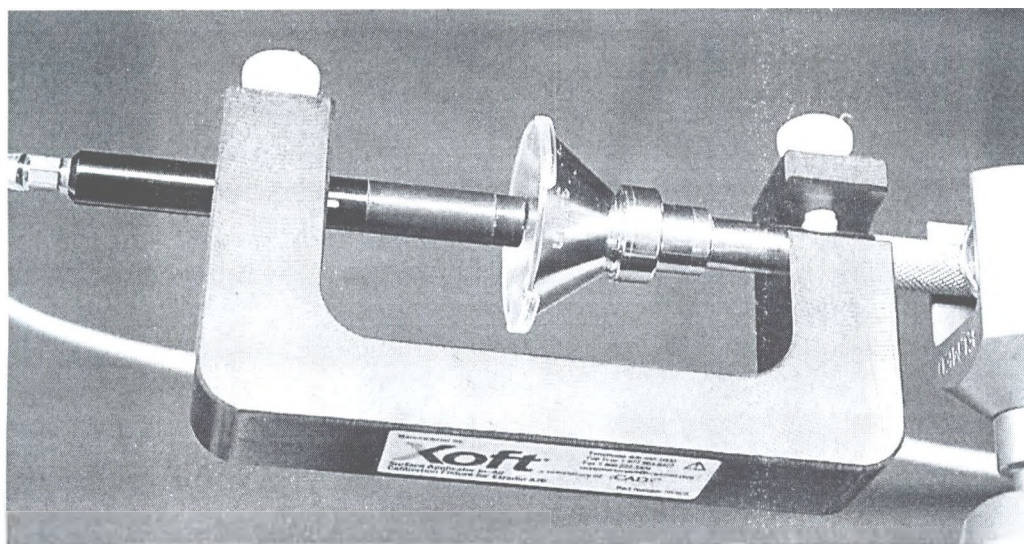


Рисунок 11: Колпачок поверхностного облучателя совмещен с ионизационной камерой.

- Установите источник рентгеновских лучей Axhent в канал источника поверхностного излучателя и начинайте сбор данных.



ВНИМАНИЕ

- Во время использования воздушного держателя для аппликаторов для поверхностного облучателя, соблюдайте меры безопасности при включенном источнике рентгеновских лучей. При установке держателя для аппликаторов, используйте защитное устройство так, чтобы защитить персонал от радиации.

- Центр коллекторного объема ионизационной камеры А20 находится в 1,80 мм от передней поверхности входного отверстия. Чтобы получить мощность дозы от поверхностного облучателя, вычисленную дозу нужно сместить с центрального уровня камеры, используя простой фактор коррекции квадратов, представленный в таблице. 1.

Диаметр облучателя (мм)	Расстояние от источника до поверхности (мм)	Расстояние от источника до центра А20 -(добавить 1,80 мм)	Поправочный коэффициент для поверхности облучателя
10	20,7	22,5	1,18(1)
20	20,6	22,4	1,18(2)
35	20,6	22,4	1,18(2)
50	30,3	32,1	1,12(2)

Таблица 1: обратный фактор коррекции квадратов для пересчета мощности дозы, вычисленной с помощью ионизационной камеры А20 в мощность дозы на поверхности облучателя.

- Разборку проводят в обратном порядке.

Инструкции по разрешению на возврат материалов

- Все возвращаемые продукты должны быть получены по предварительному разрешению. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов: 1-877-963-8327 или 408-493-1600.
- Если продукт неисправен в результате начала использования, служба по поддержке клиентов выдаст разрешение на возврат материалов для возврата продукта.
- Номер разрешения на возврат материалов должен находиться на внешней стороне грузового контейнера и на упаковочной квитанции и должен быть отправлен по адресу ниже.
- В зависимости от типа возврата, компания Ксофт может снабдить вас биологически безопасным мешком и сертификат по обезвреживанию продукта. сертификат должен быть заполнен, а материалы должным образом загружены в мешок.

Приложение А: Чертежи деталей

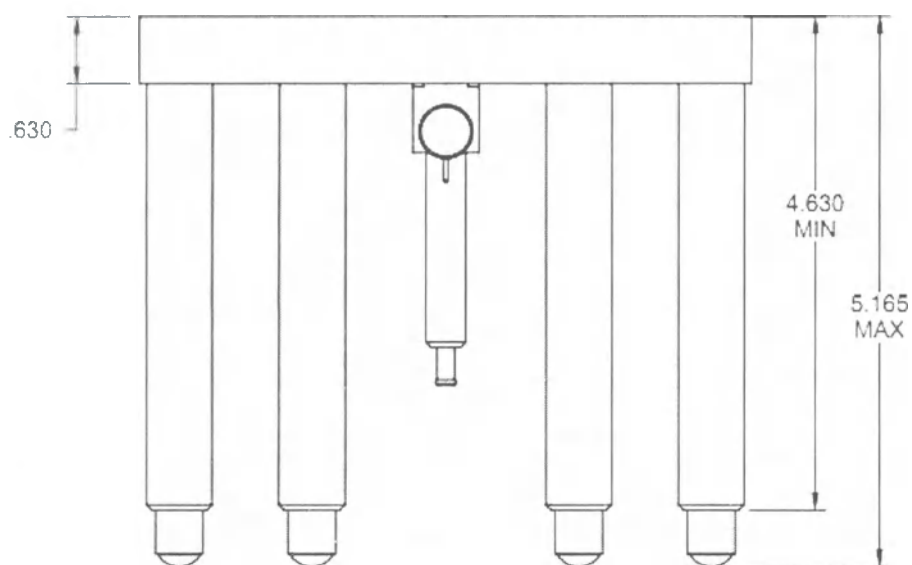
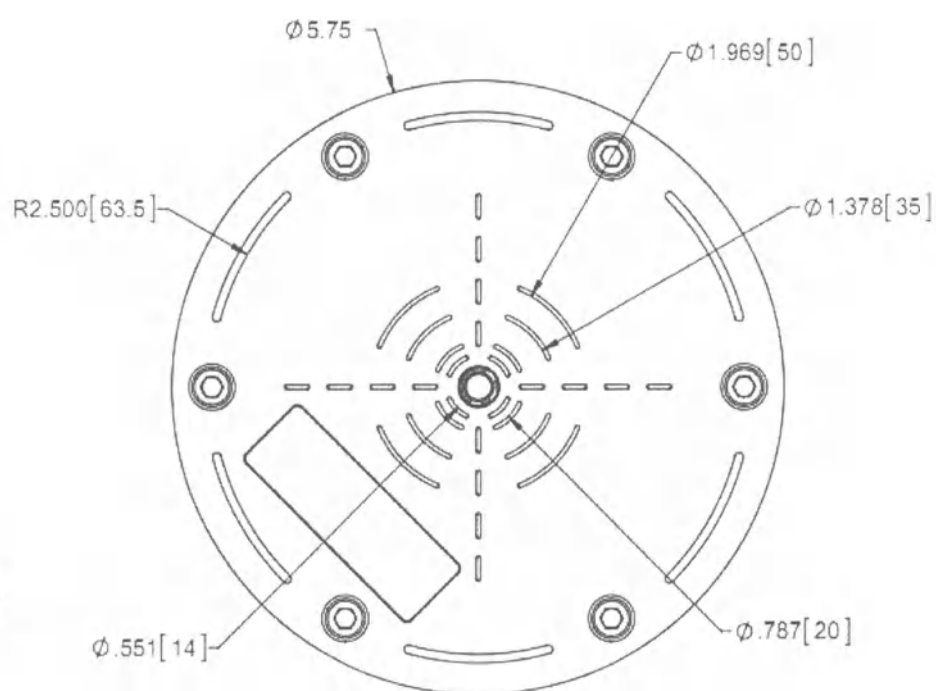


Рисунок А-1: размеры устройства для испытания поверхностного излучателя

3.8 Комплект приспособлений для калибровки поверхностных аппликаторов

Производитель:

Xoft

Дочернее подразделение компании «айКАД» (iCAD)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



«CE» (знак соответствия европейским стандартам качества)

0086



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH)

Шиффграбен, 41

30175 Ганновер, Германия





ВНИМАНИЕ

- Используйте только ионизационную камеру типа «PTW 34013» с комплектом приспособлений для калибровки.
- Не приступайте к выполнению каких-либо работ с комплектом приспособлений, прежде чем внимательно ознакомитесь с содержанием данного документа. Для правильной эксплуатации устройства необходимо прочитать, понять и в дальнейшем строго соблюдать инструкции по его эксплуатации, представленные в сопроводительной документации, а также на шильдиках, прикрепленных к устройству. Хранение данного документа должно осуществляться в легкодоступном месте, обеспечивающем удобство его использования в качестве источника справочной информации в будущем.
- Комплект приспособлений для калибровки поверхностных аппликаторов «Аххент» предназначен для совместного использования с электронным устройством брахитерапии «Аххент». Не приступайте к использованию комплекта приспособлений, прежде чем внимательно ознакомитесь с содержанием Руководства для оператора. Для правильного использования оборудования необходимо прочитать, понять и в дальнейшем строго соблюдать все применимые инструкции по его эксплуатации. Инструкции по применению (IFU) следует хранить совместно с Руководством для оператора устройства электронной брахитерапии «Аххент» в месте, обеспечивающем легкий и удобный доступ для их использования в качестве источника справочной информации в будущем.
- Обслуживание оборудования должно осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Экранированный контрольно-измерительный блок следует размещать на ровной, устойчивой поверхности во избежание возможного повреждения в случае падения на него тяжелого объекта.
- Мойка данного устройства путем погружения в воду или использование для его очистки абразивных чистящих средств категорически запрещается. Стерилизация данного устройства не допускается.
- Для качественного проведения измерений необходимо обеспечить правильное расположение ионизационной камеры и/или пленки на соответствующих местах в оборудовании.
- Неподлежащее выравнивание двух панелей относительно одного угла монтажного корпуса может привести к перекосу поверхностного аппликатора относительно ионизационной камеры.
- При использовании моделей экранированного контрольно-измерительного блока с отверстиями в боковых стенках монтажного корпуса, включение источника рентгеновского излучения без установки двух боковых заглушек может стать причиной случайного радиоактивного облучения персонала.
- Если в процессе разборки требуется снятие верхней экранирующей панели с контрольно-измерительного блока, необходимо крепко удерживать плиту во избежание повреждения блока в результате возможного падения на него тяжелого объекта.
- При эксплуатации источника рентгеновского излучения следуйте рекомендуемым правилам техники безопасности, представленным в Руководстве для оператора устройства электронной брахитерапии «Аххент».
- При использовании приспособления для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе» (in-air calibration) необходимо соблюдать осторожность при работе с источником рентгеновского излучения. Во избежание случайного радиоактивного облучения персонала при установке приспособления для последующего использования необходимо предусмотреть соответствующие средства защиты от излучения.
- Эксплуатация устройства электронной брахитерапии «Аххент» должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение безопасному использованию устройства.

Устройство электронной брахитерапии «Аххент» и/или ее компоненты запатентованы под одним из следующих номеров патентов США: 6,989,486; 7,127,033; 7,130,380; 7,130,381; 7,158,612. Другие заявки на патентование в США и за рубежом находятся в стадии рассмотрения.

«Аххент» – зарегистрированная торговая марка компании «Xoft Inc.».

Copyright © 2013, Xoft, Inc.

All rights reserved. Данная публикация защищена законом об авторском праве. Копирование, воспроизведение или раскрытие третьим сторонам любым иным способом информации, содержащейся в данной публикации, без письменного согласия компании «Xoft» запрещено. «Xoft» оставляет за собой право на внесение изменений в технические характеристики, приведенные в данном документе, без предварительного уведомления. Для получения самой актуальной информации следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания «Xoft» (тел.: 1-408-419-2300 или 1-877-963-8327).

Оригинальная версия данного документа написана на английском языке.

3.8.1 Компоненты

Экранированный контрольно-измерительный блок поверхностного аппликатора «Аххент» предназначен в помощь врачам-операторам в определении дозиметрических характеристик источников рентгеновского излучения «Аххент» при их использовании совместно с поверхностными аппликаторами «Аххент». Контрольно-измерительный блок обеспечивает возможность проведения измерений как с использованием рентгеновской пленки, так и с помощью ионизационной камеры.

На Рис.1 ниже показаны компоненты экранированного контрольно-измерительного блока поверхностного аппликатора:

- Монтажный корпус
- Плоскопараллельная ионизационная камера/Панели для размещения пленки
- Замковая обойма для фиксации аппликатора и конусный замок
- Верхняя экранирующая панель

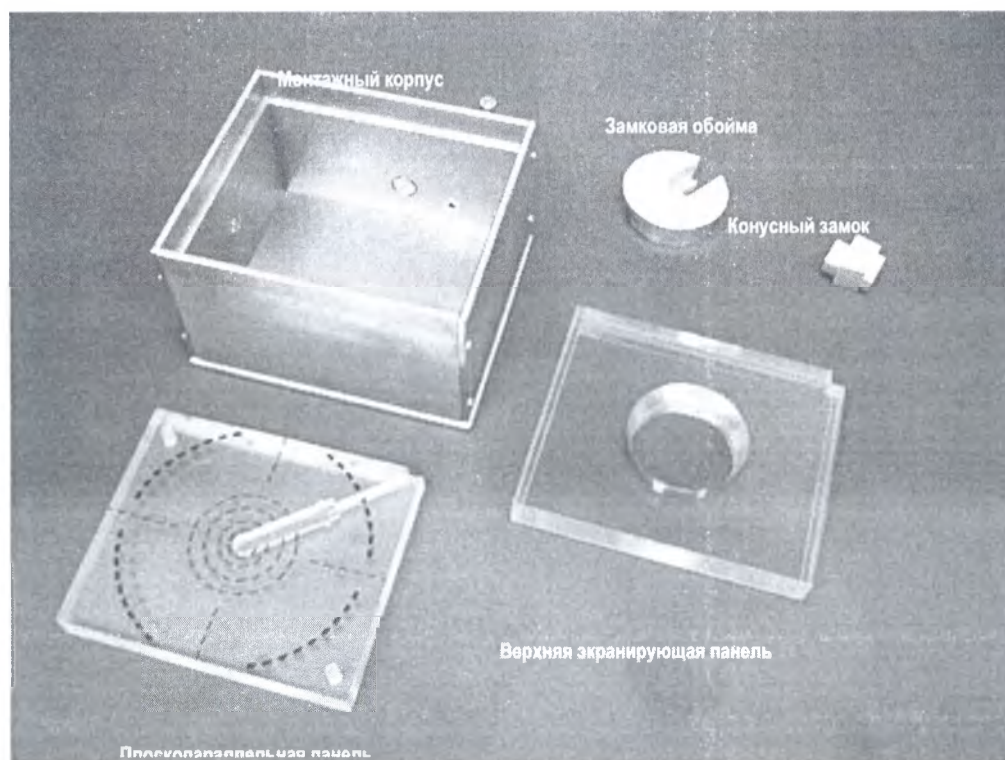


Рис. 1: Компоненты экранированного контрольно-измерительного блока поверхностного аппликатора

Выпускаемая на текущий момент плоскопараллельная панель предназначена для совместного использования с ионизационной камерой типа «PTW 34013». В будущем предусмотрен выпуск дополнительных модификаций панелей для других типов камер. Изображение ионизационной камеры типа «PTW» представлено ниже.

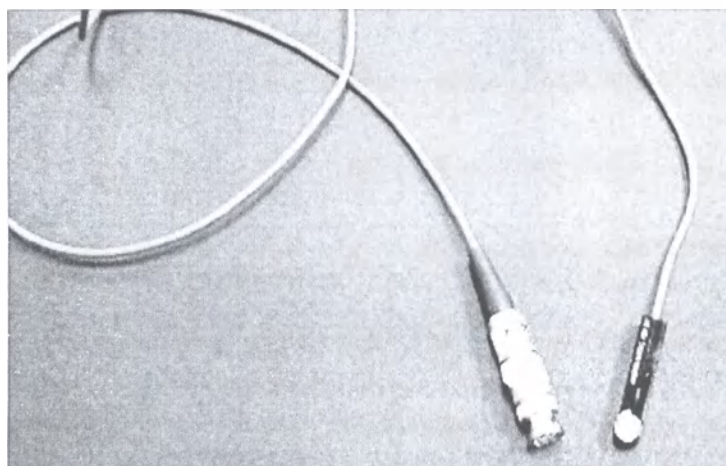


Рис. 2: Ионизационная камера

3.8.2 Использование набора для проверки аппликаторов для поверхностного облучения поверхностного аппликатора

А) Использование набора для проверки аппликаторов для поверхностного облучения с ионизационной камерой

- Установка плоскопараллельной панели в монтажный корпус. Для облегчения установки панели в корпус следует использовать винты (см. ниже). Для обеспечения параллельного расположения панели относительно дна монтажного корпуса следует удалить все посторонние предметы/материалы, которые могут находиться между ними

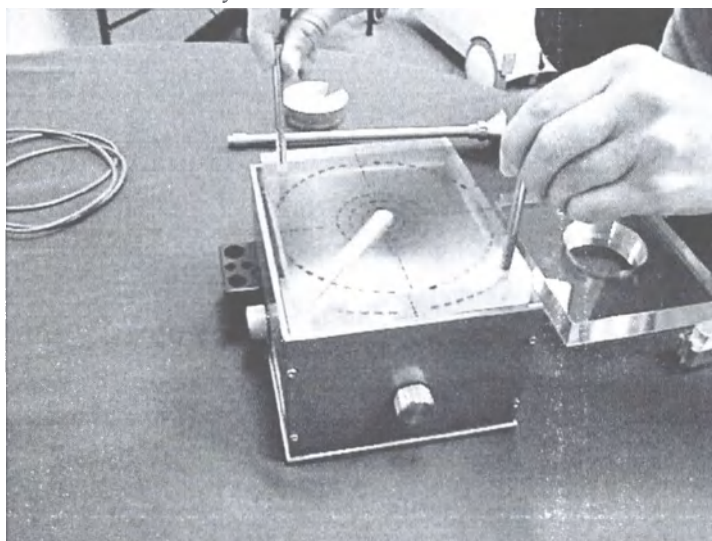


Рис. 3: Подготовка к установке панели в монтажный корпус

- Выровняйте плоскопараллельную панель относительно угла монтажного корпуса, как показано угловой стрелкой на панели (см. Рис. 3).
- Вставьте ионизационную камеру в паз в плоскопараллельной панели. Для обеспечения параллельного расположения ионизационной камеры удалите все посторонние предметы/материалы, которые могут присутствовать в пазу для ее установки. Камера должна плотно прилегать к панели и при этом располагаться заподлицо с ее верхней поверхностью. При необходимости можно закрепить синий соединительный провод камеры на боковой стороне корпуса с помощью клейкой ленты.

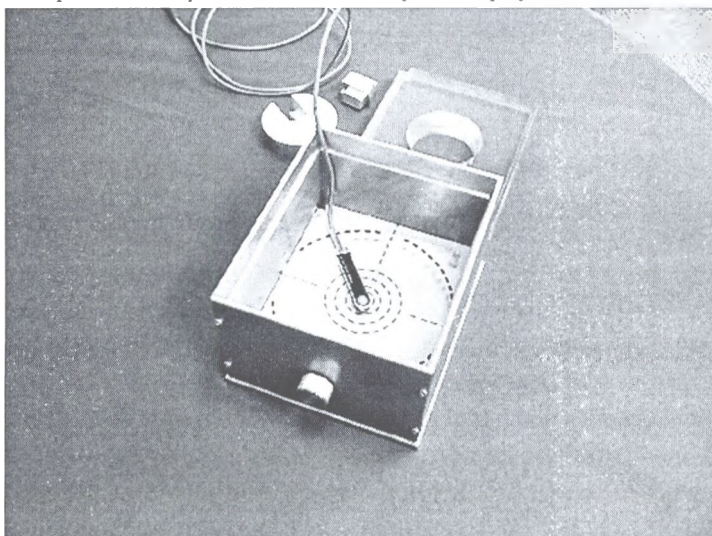
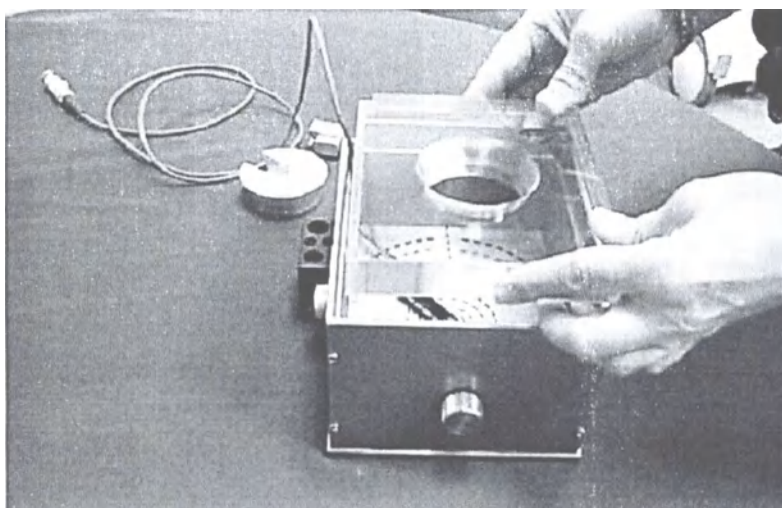


Рис. 4: Ионизационная камера, установленная в пазу в панели

- Установите верхнюю экранирующую панель на монтажный корпус и выровняйте ее относительно того же угла монтажного корпуса, что и при установке плоскопараллельной панели (см. направление угловой стрелки на верхней экранирующей панели).



Выровняйте обе панели
относительно одного и того же угла
монтажного корпуса.

Рис. 5: Закрепление корпуса верхней экранирующей панелью



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее выравнивание двух панелей относительно одного угла монтажного корпуса может привести к перекосу поверхностного аппликатора относительно ионизационной камеры.

Обратите внимание, что на одном из углов панели имеется паз, что позволяет вывести провод ионизационной камеры из монтажного корпуса.

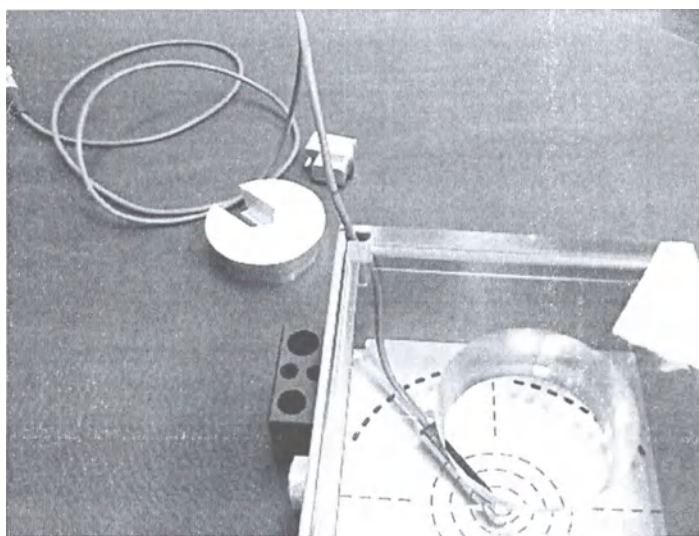


Рис. 6: Верхняя панель в установленном положении

При использовании моделей экранированного набора для проверки аппликаторов для поверхностного облучения с отверстиями в боковых стенках монтажного корпуса следует убедиться, что обе боковые заглушки ввинчены в монтажный корпус (см. Рис. 7).



ВНИМАНИЕ

Включение источника рентгеновского излучения без установки обеих боковых заглушек может стать причиной случайного радиоактивного облучения персонала.

- Через верхнюю экранирующую панель установите замковую обойму аппликатора и желоб для размещения источника РИ, после чего выровняйте желоб по центру с помощью установочных колец на плоскопараллельной панели. Стрелка на замковой обойме и стрелка на верхней экранирующей панели должны располагаться одна против другой (см. Рис. 7).

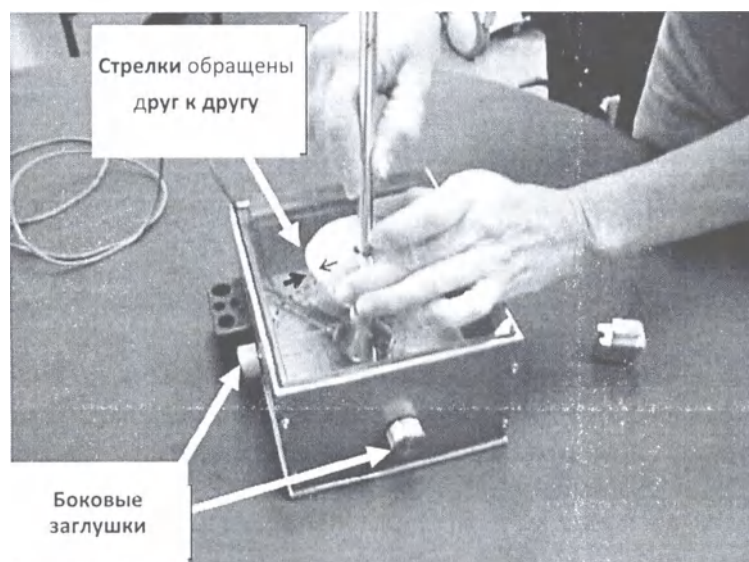


Рис. 7: Установка поверхностного аппликатора и замковой обоймы

- Вставьте конусный замок аппликатора заподлицо с замковой обоймой и желобом в поверхностном аппликаторе для установки источника РИ. Проверьте и убедитесь, что желоб для установки источника РИ плотно зафиксирован на месте. Если окажется, что плотная фиксация на месте желоба для установки источника РИ не обеспечивается, т.е. существует возможность тряски желоба, следует жестко вдавить конусный замок вниз для минимизации тряски (см. Рис. 8).



Рис. 8: Фиксация желоба для установки источника РИ на месте с помощью конусного замка

- После завершения указанных операций можно вставить источник РИ «Аххент» в желоб для установки источника РИ для выполнения измерений.

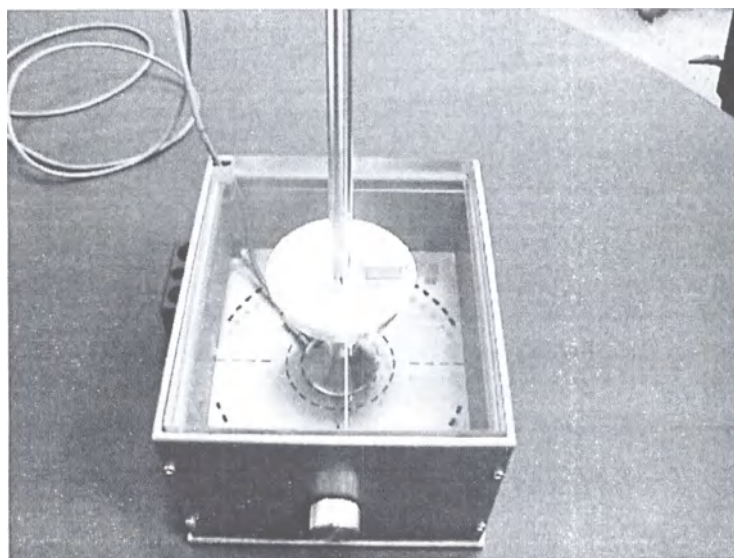


Рис. 9: набор для проверки аппликаторов для поверхностного облучения в сборе

- Разборка контрольно-измерительного блока осуществляется в порядке, обратном описанному выше. При этом сначала следует извлечь конусный замок, после чего извлекать аппликатор вместе с замковой обоймой.
- В случае защемления конусного замка, значительно затрудняющего его извлечение, следует поднять поверхностного аппликатора вместе с присоединенными к нему обоими деталями замкового узла. Крепко держите детали замкового узла для предотвращения их рассоединения и падения в процессе разборки блока.
- В случае более серьезного заклинивания замка можно поднять верхнюю экранирующую панель целиком вместе с поверхностным аппликатором и деталями замкового узла.



ВНИМАНИЕ

Если в процессе разборки требуется снятие верхней экранирующей панели с контрольно-измерительного блока, необходимо крепко удерживать плиту во избежание повреждения блока в результате возможного падения на него тяжелого объекта.

- При необходимости для облегчения снятия плоскопараллельной панели можно использовать винты, как показано ниже.

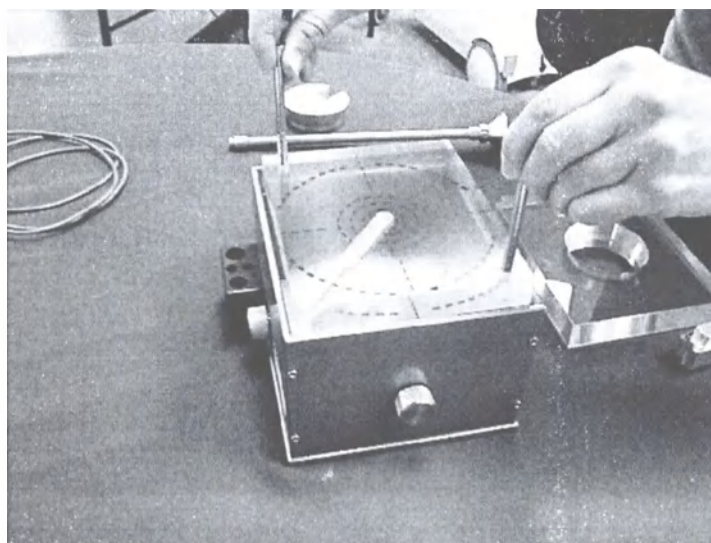


Рис. 10: Разборка

В) Использование экранированного контрольно-измерительного блока с рентгеновской пленкой

Для использования рентгеновской пленки вместо ионизационной камеры следует развернуть плоскопараллельную панель плоской поверхностью вверх, после чего вставить панель в монтажный корпус, как описано выше. Пленку следует положить плашмя на плоскопараллельную панель, после чего зафиксировать поверхностный аппликатор на месте с помощью верхней панели и замкового узла. Наконец, следует вставить источник рентгеновского излучения, после чего пленку можно подвергать воздействию излучения.

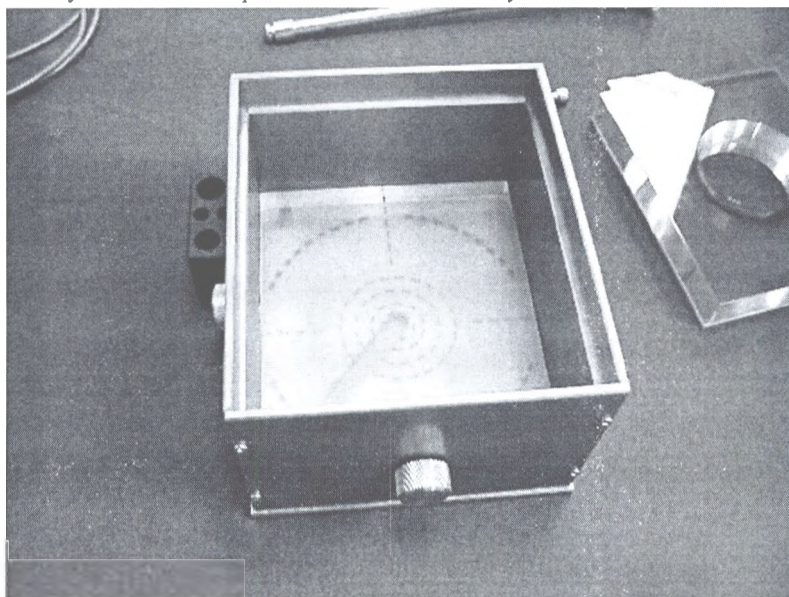


Рис. 11: Использование пленки

С) Использование вырезанных фрагментов пленки

Определение дозиметрических характеристик может также осуществляться с использованием экранированного контрольно-измерительного блока поверхностного аппликатора с размещенными в нем вырезанными

фрагментами пленки. На рисунках ниже показаны примеры размещения вырезанных фрагментов пленки при использовании экрана гибкой защиты «Аххент Flexishield Mini».

- Выровняйте экран гибкой защиты «Flexishield» до совмещения с разметочными окружностями большого диаметра на плоскопараллельной панели (примечание: размещение экрана гибкой защиты «Flexishield Mini» возможно также после вставки плоскопараллельной панели в корпус, однако проще осуществлять выравнивание экрана вне корпуса, как показано на рисунке). Для обеспечения плоскопараллельного расположения экрана гибкой защиты «Flexishield Mini» на панели следует разгладить все складки или гофры на экране.

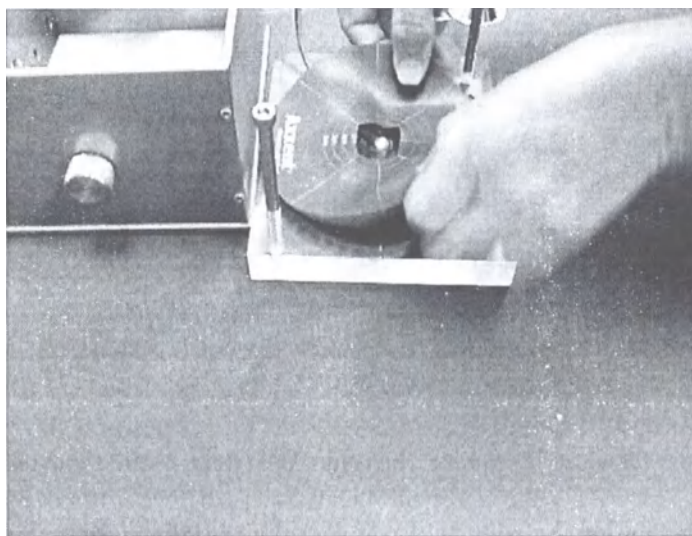


Рис. 12: Выравнивание экрана гибкой защиты «Flexishield Mini»

- В этом случае наряду с использованием ионизационной камеры возможно также использование вырезанных фрагментов пленки.

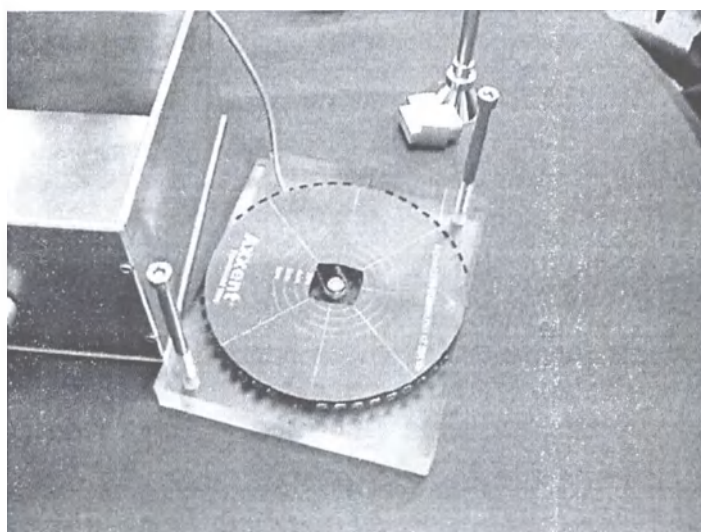


Рис. 13: Размещение вырезанного фрагмента пленки на плите

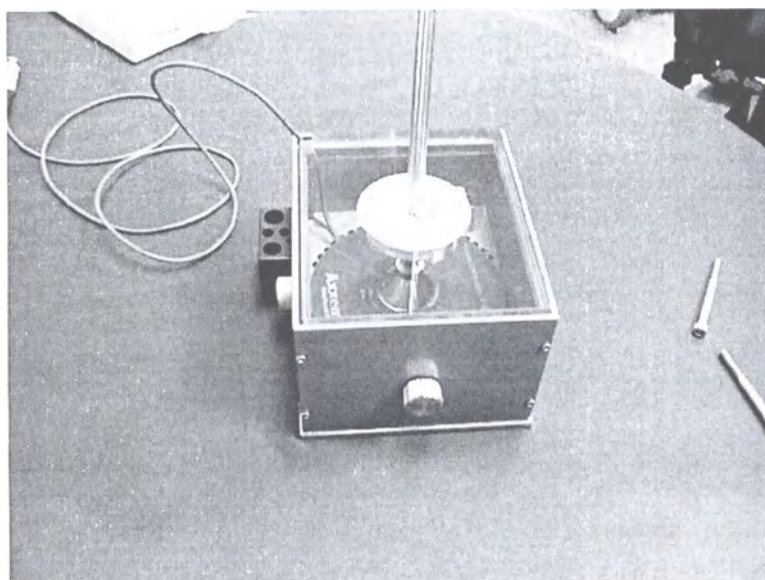


Рис. 14: Блок в сборе с вырезанным фрагментом

3.8.3 Использование приспособления для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе»

Приспособление для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе» (in-air calibration) используется совместно с ионизационной камерой и зажимным устройством предназначено в помощь врачам-операторам в определении дозиметрических характеристик источников рентгеновского излучения «Аххент» при их использовании совместно с поверхностными аппликаторами «Аххент».



Рис. 15: Приспособление для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе»

- Поместите ионизационную камеру в паз и вставьте ее до упора в заднюю стенку. Для фиксации камеры на месте затяните белый пластиковый винт. Не допускайте перетягивания винта, поскольку это может привести к разрушению корпуса ионизационной камеры.

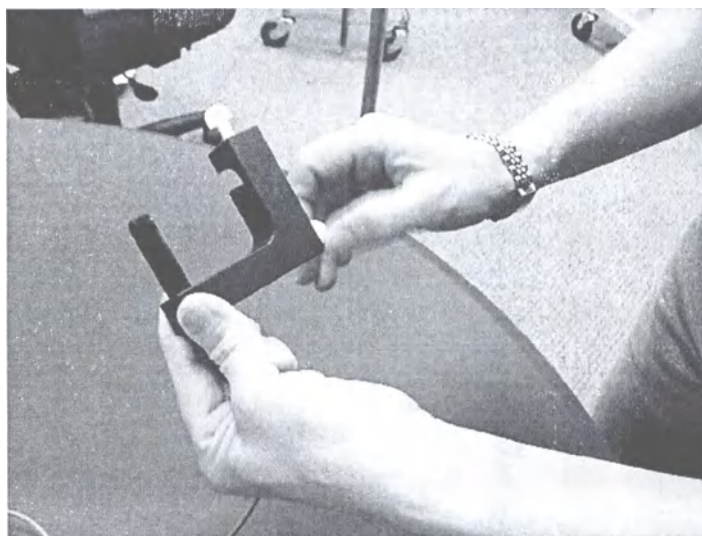


Рис. 16: Удерживая ионизационную камеру, затяните винт.

- Вставьте желоб для установки источника РИ в имеющийся в приспособлении паз, после чего затяните винт.

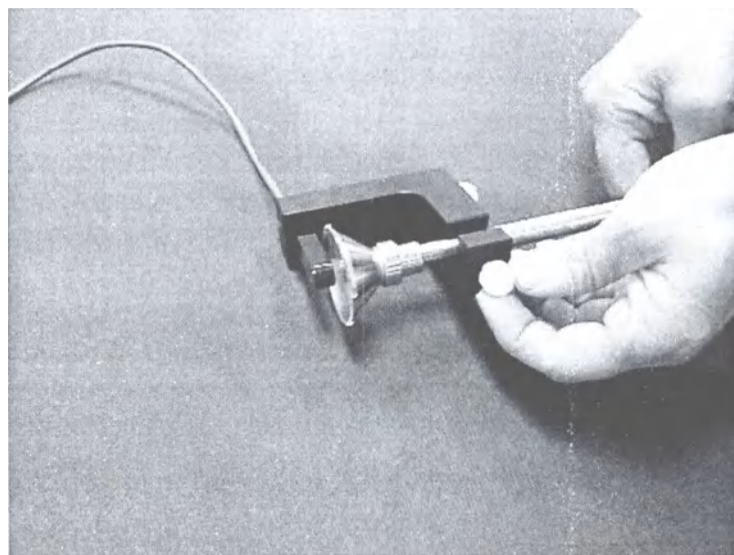


Рис. 17: Вставьте в паз желоб для установки источника РИ и затяните винт

- Зафиксируйте желоб для источника РИ с помощью зажимного устройства.

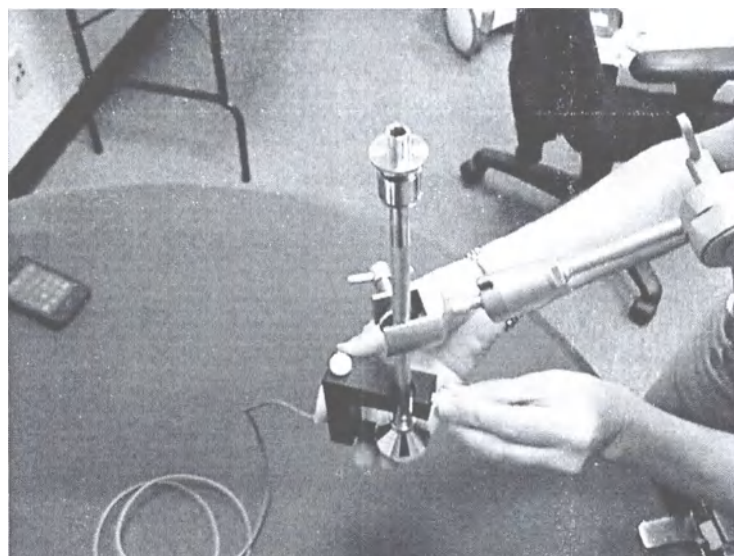


Рис. 18: Вид желоба для установки источника РИ и приспособления для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе» в зажимном устройстве на штативе

- Путем отпускания и повторного затягивания винтов (по мере необходимости) выполните окончательные регулировки для выравнивания крышки поверхностного аппликатора на одном уровне с поверхностью ионизационной камеры.

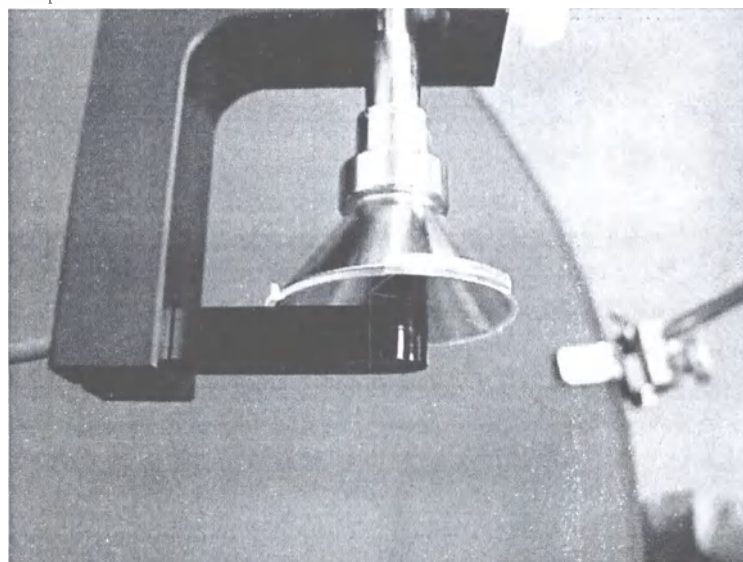


Рис. 19: Крышка поверхностного аппликатора располагается на одном уровне с поверхностью ионизационной камеры

- После завершения указанных операций можно вставить источник РИ «Аххент» в желоб для установки источника РИ для выполнения измерений.



ВНИМАНИЕ

При использовании приспособления для калибровки поверхностного аппликатора «на открытом воздухе» (in-air calibration) необходимо соблюдать осторожность при работе с источником рентгеновского излучения. Кроме того, необходимо предусмотреть соответствующие средства защиты от излучения во избежание случайного радиоактивного облучения персонала при установке приспособления для последующего использования.

- Разборка осуществляется в порядке, обратном вышеописанному.

Инструкция о порядке получения «Разрешения на возврат материалов» (RMA)

- Для возврата любых изделий и материалов изготовителю необходимо получить предварительное разрешение. Для получения информации в связи с вышеизложенным следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей по телефону: 1-877-963-8327.
- В случае выявления непригодности изделия к эксплуатации в течение первых 30 дней с даты его получения Отдел сервисного обслуживания покупателей выдает номер «Разрешения на возврат материалов» (RMA) для возврата изделия.
- Номер «RMA» необходимо указать на наружной поверхности упаковочной коробки с возвращаемым изделием. Все возвращаемые по рекламации изделия считаются «биологически опасными продуктами» («BIOHAZARD»), в силу чего оно должны иметь соответствующую маркировку с указанием номера «RMA» для обеспечения надлежащего обращения с изделием.
- В зависимости от типа возвращаемого изделия компания «Xoft» может предоставить Вам специальный биологически безопасный мешок и бланк Сертификата о дезактивации изделия. Возвращаемое изделие необходимо поместить в мешок, а сертификат следует заполнить соответствующим образом.

Чертежи компонентов плоскопараллельной панели



3.9 Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии (HDR) - 50 см

Инструкция по эксплуатации (IFU) катетера типа «ХС» длиной
50 см, оснащенного источником рентгеновского излучения

1 № по каталогу 720835, Ред. «А»

Производитель:

Ксофт

Дочернее подразделение компании «айКАД» (iCAD)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества

0086



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH)

ул. Шиффграбен, 41

30175 г. Ганновер, Германия



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Касается только устройств типа «Rx». Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.



ВНИМАНИЕ

Не следует сгибать или скручивать охлаждающий кожух или кабель источника РИ. Чрезмерный изгиб или скручивание охлаждающего кожуха, или кабеля источника РИ может вызвать повреждение этих элементов, что приведет к нарушению работоспособности устройства и/или возникновению угрозы безопасности пациента.

При наличии повреждений белой тефлоновой оболочки и/или оголенных участков проводов использование источника РИ не допускается. Несоблюдение этого условия может привести к нарушению нормальной работы устройства и поражению пациента и/или оператора электрическим током.

© По условиям регистрации от 2013 г. все авторские права принадлежат компании «Xoft Inc.», являющейся дочерней по отношению к компании «Ай Кад». Все права защищены.

Данная публикация защищена законом об авторском праве. Копирование, воспроизведение или раскрытие третьим сторонам любым иным способом информации, содержащейся в данной публикации, без письменного согласия компании «Xoft» запрещено. «Xoft» оставляет за собой право на внесение изменений в технические характеристики, приведенные в данном документе, без предварительного уведомления. Для получения самой последней информации следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей (1-877-963-8327).

3.9.1 Применение

Катетер длиной 50 см, оснащенный источником рентгеновского излучения марки «Аххент», может использоваться для лечения многих пациентов.

Применение источника рентгеновского излучения (РИ), как правило, ограничивается обеспечением доставки не более 10 фракций, либо продолжительностью лечебного воздействия 170 минут или периодом лечения 35 дней с момента первой калибровки, в зависимости от того, что наступит раньше.

Согласно условиям предоставления гарантии, после каждого применения источника РИ в конце дня должна производиться сушка катетера с источником РИ с использованием вакуумной насосной установки, поставляемой компанией «Xoft».

Для определенных категорий пользователей предусмотрена возможность расширения программы применения, что позволяет использовать каждый источник РИ для доставки более 10 фракций при общей продолжительности лечебного воздействия 170 минут или в течение периода лечения 35 дней. Эти пользователи также должны производить сушку источника РИ в конце дня после каждого применения источника РИ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Предварительное тестирование источника РИ размером 50 см должно производиться не ранее, чем за 4 дня до его использования для лечения пациента.*



ПРИМЕЧАНИЕ : Катетер длиной 50 см, оснащенный источником рентгеновского излучения, представляет собой нестерильное, бесконтактное устройство.

3.9.2 Обращение

- При обращении с катетером, оснащенным источником РИ, его следует держать только за кабель высокого напряжения и соединительный хаб источника РИ.
- Не касайтесь соединительного разъема желтого цвета, расположенного под защитным колпачком черного цвета (Рис. 1), во избежание нарушения его работоспособности в результате контакта с потожировыми выделениями кожи пальцев рук и иными загрязнениями.

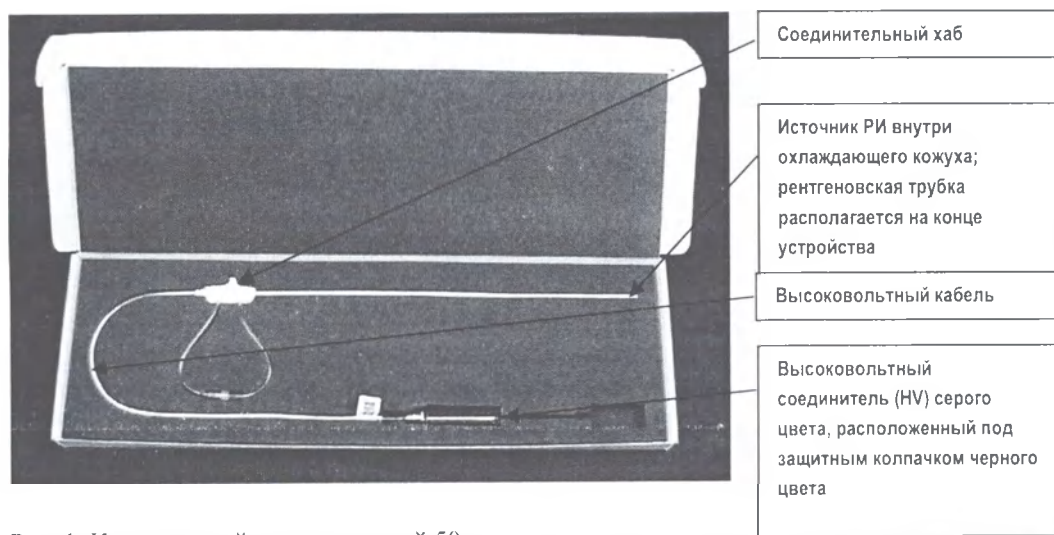


Рис. 1: Комплектный катетер длиной 50 см с источником рентгеновского излучения «АХЛЕТ»



ВНИМАНИЕ: Не следует сгибать или скручивать охлаждающий кожух или кабель источника РИ. Чрезмерный изгиб или скручивание охлаждающего кожуха или кабеля источника РИ может вызвать повреждение этих элементов, что приведет к нарушению работоспособности устройства и/или возникновению угрозы безопасности пациента.

3.9.3 Контрольный осмотр на отсутствие повреждений (выполняется перед каждым использованием)

- Проверьте состояние кабеля на отсутствие повреждений белой тефлоновой оболочки и/или оголенных участков проводов. При любых подозрениях на возможное нарушение изоляции кабеля источник РИ немедленно подлежит замене.



ВНИМАНИЕ: При наличии повреждений белой тефлоновой оболочки и/или оголенных участков проводов использование источника РИ не допускается. Несоблюдение этого условия может привести к нарушению нормальной работы устройства и поражению пациента и/или оператора электрическим током.

3.9.4 Подключение

- Для монтажа высоковольтного соединителя вставьте соединительный хаб источника РИ в гнездо на оттяжной консоли контроллера. Снимите защитный колпачок черного цвета и выровняйте соединительный штепсель желтого цвета по оси с розеточной частью электрического соединителя (см. Рис. 2).

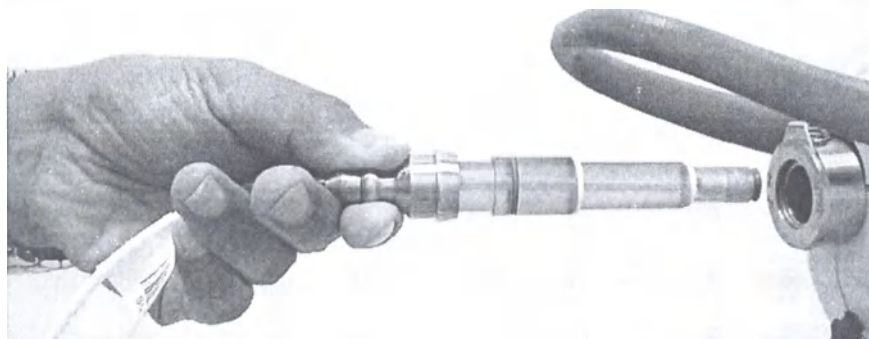


Рис. 2: Вставка высоковольтного соединителя

- Удерживая соединительный штепсель желтого цвета со стороны кабеля, надавите на штепсель и полностью вставьте его в гнездо розетки, как показано на Рис.3. При вставке до упора штепсель фиксируется на месте специальной защелкой. Для выполнения калибровки источника рентгеновского излучения перед началом использования следуйте инструкциям на экране дисплея контроллера.

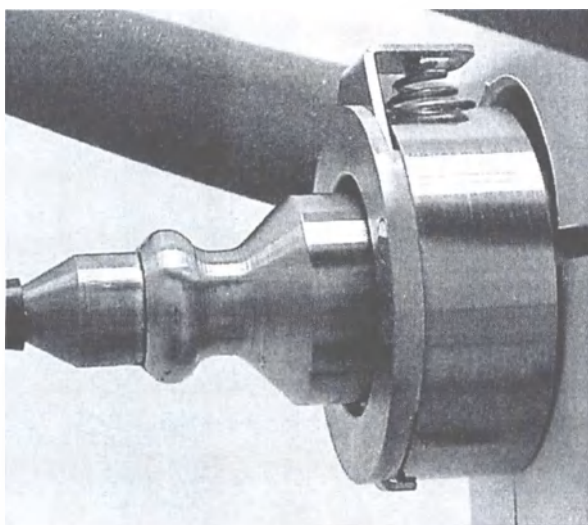


Рис. 3а. Штепсель высоковольтного соединителя, вставленный до упора в розетку контроллера и зафиксированный защелкой

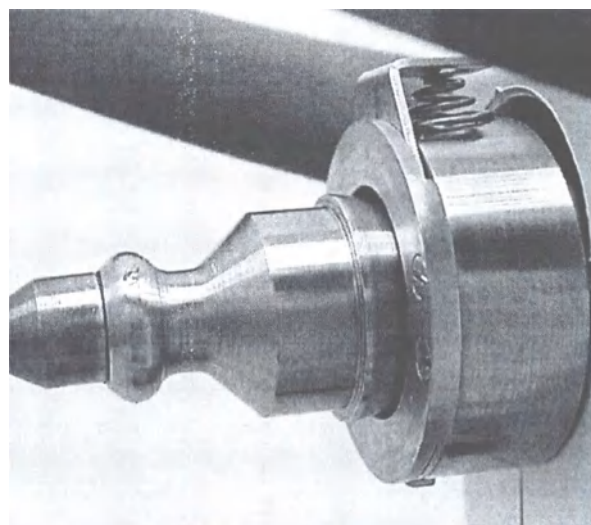


Рис. 3б. На данном изображении показан пример неполной вставки штепселя высоковольтного соединителя в розетку контроллера

3.9.5 Очистка

- Перед каждым использованием и после использования устройства необходимо производить очистку охлаждающего кожуха источника рентгеновского излучения с использованием изопропилового спирта. Перед установкой в аппликатор или в ионизационную калибровочную камеру необходимо дождаться полного высыхания охлаждающего кожуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистке подлежит только охлаждающий кожух

3.9.6 Установка кронштейна 50-см катетера, оснащенного источником рентгеновского излучения, на ионизационной калибровочной камере

- Снимите белый колпачок с ионизационной калибровочной камеры.
- Насадите опорное кольцо удлинительного кронштейна на вал ионизационной калибровочной камеры и навинтите белый колпачок.
- Вставьте кронштейн до упора белого пластикового опорного кольца в белый колпачок.
- Затяните белый винт крепления на кольце.
- Ориентируя сборный узел параллельно валу, поворачивайте его по направлению вверх до момента его фиксации замком на валу камеры.
- В период, когда устройство не используется, следует опустить кронштейн в нижнее положение, нажав на него по направлению вниз.
- В таком состоянии смонтированное устройство можно оставить для использования в дальнейшем.
- Калибровка источника РИ размером 25 см может осуществляться без снятия сборного узла. Для этого следует просто повернуть удлинительный кронштейн относительно опорного кольца, после чего вставить трубку источника длиной 20 см непосредственно в ионизационную калибровочную камеру.
- Данный сборный узел не подлежит стерилизации. Для очистки от загрязнений можно его протереть салфеткой, увлажненной изопропиловым спиртом.

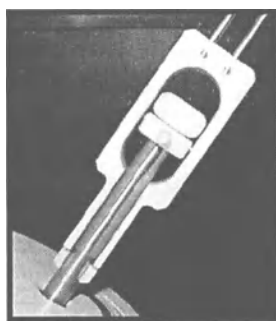


Рис. 4а. Кронштейн катетера, зафиксированный замком на валу ионизационной калибровочной камеры

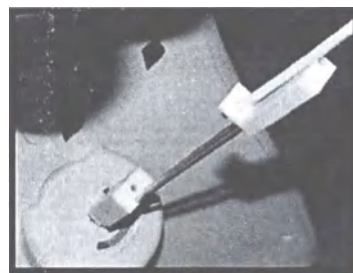


Рис. 4б. Катетер с источником РИ, вставленный в отверстия в кронштейне катетера

1. Сушка и хранение:

В конце каждого суток в период проведения лечения необходимо выполнять следующие мероприятия:

- Извлеките источник РИ из аппликатора и протрите охлаждающий кожух салфеткой, увлажненной изопропиловым спиртом. Дождитесь полного высыхания охлаждающего кожуха
- Сборный узел кронштейна катетера должен быть установлен и зафиксирован замком на валу ионизационной калибровочной камеры (Рис. 4а и 4б).
- Для обеспечения безопасного хранения источника РИ его следует поместить внутрь сборного узла ионизационной калибровочной камеры контроллера с кронштейном катетера (Рис. 5). Подробные инструкции по установке кронштейна 50-см катетера с источником РИ см. в Разделе 5.

- Произведите сушку катетера с источником РИ с использованием вакуумной насосной установки, поставляемой компанией «Хофт».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Рекомендуется оставлять источник РИ подключенным к розетке электрического соединителя до конца срока эксплуатации источника.

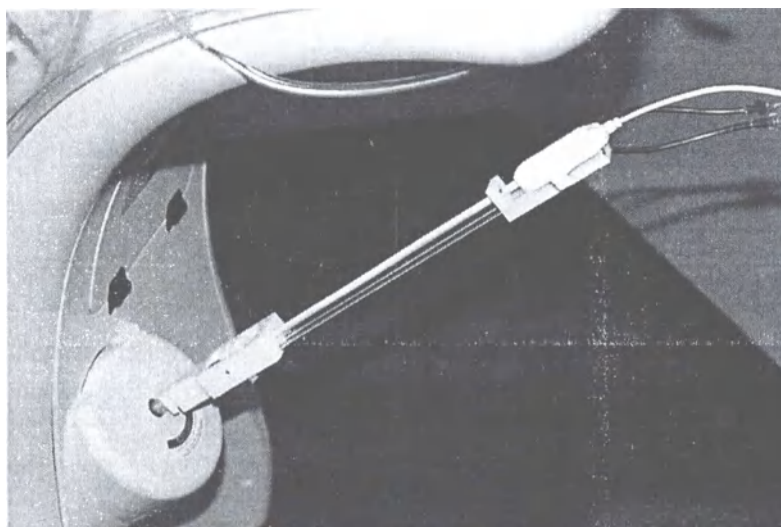


Рис. 5. 50-см источник РИ, установленный в кронштейн-держатель катетера на период хранения устройства в ионизационной калибровочной камере.

3.9.7 Утилизация

По завершении срока службы источник РИ размером 50 см подлежит утилизации в порядке, установленном для утилизации опасных отходов электронной техники, либо он подлежит возврату в компанию «Хофт».

Инструкция о порядке получения разрешения на возврат дефектных изделий и материалов

- Для возврата любых изделий и материалов изготовителю необходимо получить предварительное разрешение. Для получения информации в связи с вышеизложенным следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей по телефону: 1-877-963-8327.
- В случае непригодности изделия к эксплуатации (по причине наличия дефектов, некачественного изготовления и т.д.) Отдел сервисного обслуживания покупателей выдает номер Разрешения на возврат материалов (RMA) для возврата изделия.
- Номер «RMA» необходимо указать на упаковочной коробке с возвращаемым изделием. Все возвращаемые по рекламации изделия считаются «биологически опасными продуктами» («BIOHAZARD»), в силу чего оно должны иметь соответствующую маркировку с указанием номера «RMA» для обеспечения надлежащего обращения с изделием.
- В зависимости от типа возвращаемого изделия Компания «Хофт» может предоставить Вам специальный биологически безопасный мешок и бланк Сертификата о дезактивации изделия. Возвращаемое изделие необходимо поместить в мешок, а сертификат следует заполнить соответствующим образом.

3.10 Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии (HDR) - 25 см

Инструкция по эксплуатации (IFU) катетера типа «ХС»
длиной 25 см, оснащенного источником рентгеновского излучения 1 № по каталогу 720834, Ред. «А»

Производитель:

Ксофт

Дочернее подразделение компании «айКАД» (iCAD)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



0086

«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества

0086



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH)

ул. Шиффграбен, 41

30175 г. Ганновер, Германия



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Касается только устройств типа «Rx». Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.



ВНИМАНИЕ

Не следует сгибать или скручивать охлаждающий кожух или кабель источника РИ. Чрезмерный изгиб или скручивание охлаждающего кожуха или кабеля источника РИ может вызвать повреждение этих элементов, что приведет к нарушению работоспособности устройства и/или возникновению угрозы безопасности пациента.

© По условиям регистрации от 2013 г. все авторские права принадлежат компании «Xoft Inc.», являющейся дочерней по отношению к компании «aiCAD». Все права защищены.

Данная публикация защищена законом об авторском праве. Копирование, воспроизведение или раскрытие третьим сторонам любым иным способом информации, содержащейся в данной публикации, без письменного согласия компании «Xoft» запрещено. «Xoft» оставляет за собой право на внесение изменений в технические характеристики, приведенные в данном документе, без предварительного уведомления. Для получения самой последней информации следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей (1-877-963-8327).

3.10.1 Применение

Источник рентгеновского излучения марки «Axcent» может использоваться при проведении лечения многих пациентов. Применение источника рентгеновского излучения (РИ), как правило, ограничивается обеспечением доставки не более 10 фракций, либо продолжительностью лечебного воздействия 170 минут или периодом лечения 35 дней с момента первой калибровки, в зависимости от того, что наступит раньше.

Согласно условиям предоставления гарантии, после каждого применения источника РИ в конце дня должна производиться сушка катетера с источником РИ с использованием вакуумной насосной установки, поставляемой компанией «Xoft».

Для определенных категорий пользователей предусмотрена возможность расширения программы применения, что позволяет использовать каждый источник РИ для доставки более 10 фракций при общей продолжительности лечебного воздействия 170 минут или в течение периода лечения 35 дней. Эти пользователи также должны производить сушку источника РИ в конце дня после каждого применения источника РИ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Предварительное тестирование источника РИ размером 25 см должно производиться не ранее, чем за 4 дня до его использования для лечения пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ : Катетер длиной 25 см, оснащенный источником рентгеновского излучения, представляет собой нестерильное, бесконтактное устройство.

3.10.2 Обращение

- При обращении с катетером, оснащенным источником РИ, его следует держать только за кабель высокого напряжения и соединительный хаб источника РИ.
- Не касайтесь соединительного разъема желтого цвета, расположенного под защитным колпачком черного цвета (Рис. 1), во избежание нарушения его работоспособности в результате контакта с потожировыми выделениями кожи пальцев рук и иными загрязнениями.

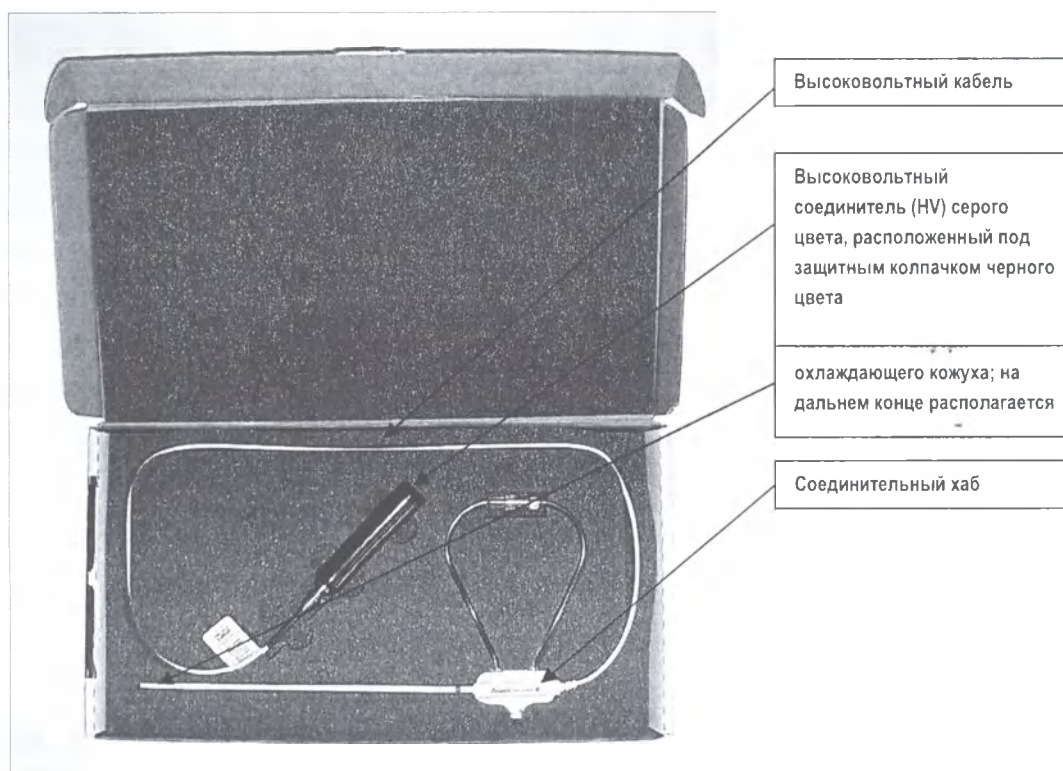


Рис. 1: Комплектный катетер длиной 25 см с источником рентгеновского излучения «Axcent»



ВНИМАНИЕ: Не следует сгибать или скручивать охлаждающий кожух или кабель источника РИ. Чрезмерный изгиб или скручивание охлаждающего кожуха, или кабеля источника РИ может вызвать повреждение этих элементов, что приведет к нарушению работоспособности устройства и/или возникновению угрозы безопасности пациента.

Контрольный осмотр на отсутствие повреждений (выполняется перед каждым использованием)

- Проверьте состояние кабеля на отсутствие повреждений белой тефлоновой оболочки и/или оголенных участков проводов. При любых подозрениях на возможное нарушение изоляции кабеля источник РИ немедленно подлежит замене.



ВНИМАНИЕ: При наличии повреждений белой тефлоновой оболочки и/или оголенных участков проводов использование источника РИ не допускается. Несоблюдение этого условия может привести к нарушению нормальной работы устройства и поражению пациента и/или оператора электрическим током.

3.10.3 Подключение

Для монтажа высоковольтного соединителя вставьте соединительный хаб источника РИ в гнездо на оттяжной консоли контроллера. Снимите защитный колпачок черного цвета и выровняйте соединительный штепсель желтого цвета по оси с розеточной частью электрического соединителя (см. Рис. 2).

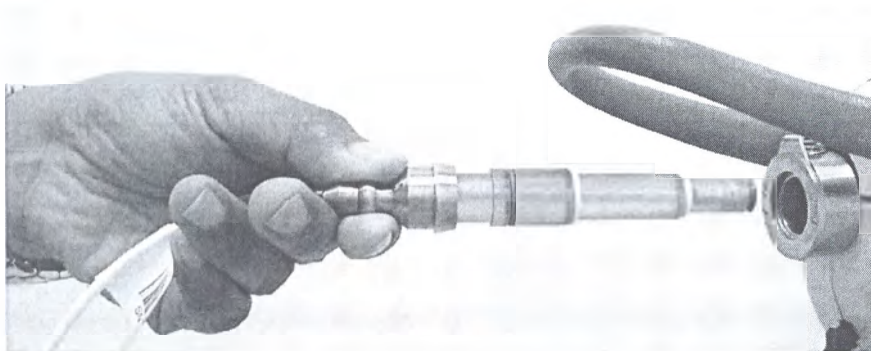


Рис. 2: Вставка высоковольтного соединителя

- Удерживая соединительный штепсель желтого цвета со стороны кабеля, надавите на штепсель и полностью вставьте его в гнездо розетки, как показано на Рис.3. При вставке до упора штепсель фиксируется на месте специальной защелкой. Для выполнения калибровки источника рентгеновского излучения перед началом использования следуйте инструкциям на экране дисплея контроллера.

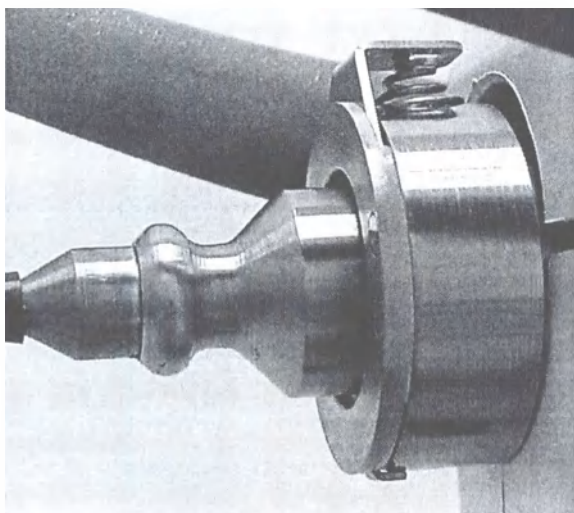


Рис. 3а. Штепсель высоковольтного соединителя, вставленный до упора в розетку контроллера и зафиксированный защелкой

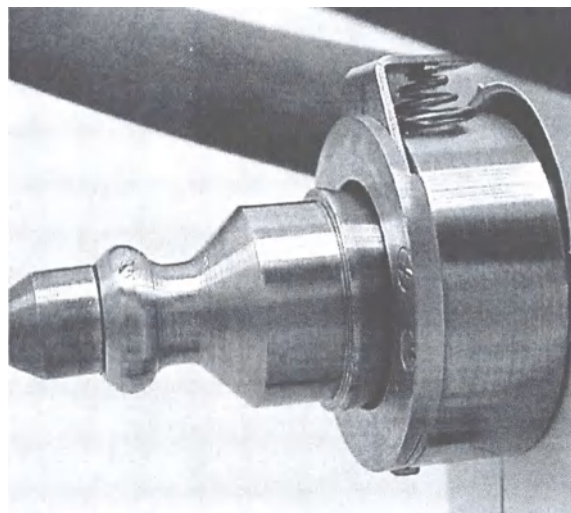


Рис. 3б. На данном изображении показан пример неполной вставки штепселя высоковольтного соединителя в розетку контроллера

3.10.4 Очистка

- Перед каждым использованием и после использования устройства необходимо производить очистку охлаждающего кожуха источника рентгеновского излучения с использованием изопропилового спирта. Перед установкой в аппликатор или в ионизационную калибровочную камеру необходимо дождаться полного высыхания охлаждающего кожуха.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистке подлежит только охлаждающий кожух

3.10.5 Сушка и хранение

В конце каждого суток в период проведения лечения необходимо выполнять следующие мероприятия:

- Извлеките источник РИ из аппликатора и протрите охлаждающий кожух салфеткой, увлажненной изопропиловым спиртом. Дождитесь полного высыхания охлаждающего кожуха
- Для обеспечения безопасного хранения источника РИ его следует поместить в ионизационную калибровочную камеру контроллера.
- Произведите сушку катетера с источником РИ с использованием вакуумной насосной установки, поставляемой компанией «Хофт»



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: *Рекомендуется оставлять источник РИ подключенным к розетке электрического соединителя до конца срока эксплуатации источника.*

3.10.6 Утилизация

- По завершении срока службы источник РИ подлежит утилизации в порядке, установленном для утилизации опасных отходов электронной техники, либо он подлежит возврату в компанию «Хофт».

Инструкция о порядке получения разрешения на возврат дефектных изделий и материалов

- Для возврата любых изделий и материалов изготовителю необходимо получить предварительное разрешение. Для получения информации в связи с вышеизложенным следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей по телефону: 1-877-963-8327.
- В случае непригодности изделия к эксплуатации (по причине наличия дефектов, некачественного изготовления и т.д.) Отдел сервисного обслуживания покупателей выдает номер Разрешения на возврат материалов (RMA) для возврата изделия.
- Номер «RMA» необходимо указать на упаковочной коробке с возвращаемым изделием. Все возвращаемые по рекламации изделия считаются «биологически опасными продуктами» («BIOHAZARD»), в силу чего оно должны иметь соответствующую маркировку с указанием номера «RMA» для обеспечения надлежащего обращения с изделием.
- В зависимости от типа возвращаемого изделия Компания «Хофт» может предоставить Вам специальный биологически безопасный мешок и бланк Сертификата о дезактивации изделия. Возвращаемое изделие необходимо поместить в мешок, а сертификат следует заполнить соответствующим образом.

3.11 Жесткий противорадиационный экран

Производитель:

Ксофт, Инк.

Дочернее подразделение компании «айКАД» (iCAD)

101 Николсон Лэйн

г. Сан-Хосе, СА 95134 (шт. Калифорния, США)

1 877 963 8327

1 408 493 1600

www.xoftinc.com

Email: customerservice@icadmed.com



0086

«СЕ» – знак соответствия европейским стандартам качества

0086



«МДСС ГмбХ» (MDSS GmbH)

ул. Шиффграбен, 41

30175 г. Ганновер, Германия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Касается только устройств типа «Rx». Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.



ВНИМАНИЕ

- При наличии любых видимых повреждений, например, острых кромок, задигов, а также признаков изменения цвета, следов коррозии или других физических дефектов, использование жесткого противорадиационного экрана «Аххент» не допускается.
- Совместное использование жесткого противорадиационного экрана с источником рентгеновского излучения для радиационной терапии с пиковым напряжением более 50 кВ не допускается.

- Данное устройство прошло испытания, подтвердившие его способность выдерживать до 50 циклов стерилизации в автоклаве в соответствии с указаниями по стерилизации, представленными в настоящей Инструкции по применению (IFU).
- Перед каждым использованием жесткого противорадиационного экрана необходимо производить его очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями по очистке и стерилизации, изложенными в настоящей Инструкции по применению (IFU).
- Перед выполнением любых операций, связанных использованием изделия по назначению, обращением с ним или помещением его на хранение после очистки и стерилизации, необходимо выдержать достаточный период времени для остывания изделия.
- Перед началом лечения необходимо визуально проверить, а затем в течение всего сеанса лечения контролировать правильность размещения экрана с целью предотвращения поражения жизненно важных органов/тканей или повреждения соседнего медицинского оборудования.
- Никакие виды резки или изменения формы изделия не допускаются.
- Использование устройств для электроприжигания вблизи от жесткого противорадиационного экрана «Аххент» не допускается. Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) во время нахождения устройства в любом месте внутри или на пациенте запрещается.

По условиям регистрации от 2013 г. все авторские права принадлежат компании «Xoft Inc.», являющейся дочерней по отношению к компании «aiCAD». Все права защищены.

Данная публикация защищена законом об авторском праве. Копирование, воспроизведение или раскрытие третьим сторонам любым иным способом информации, содержащейся в данной публикации, без письменного согласия компании «Ксофт» запрещено. «Ксофт» оставляет за собой право на внесение изменений в технические характеристики, приведенные в данном документе, без предварительного уведомления. Для получения самой последней информации следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей (1-877-963-8327).

Описание: Жесткий противорадиационный экран, изготавливаемый из нержавеющей стали марки 316L, выпускается в нескольких вариантах исполнения, отличающихся диаметром (см. Рис. 1). Номинальная толщина экрана составляет 1,27 мм, а величина свинцового эквивалента составляет 0,2 мм при пиковом напряжении 50 кВ.

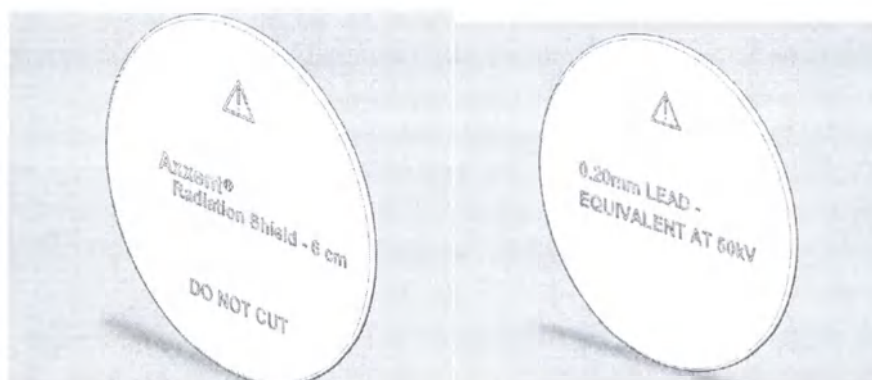


Рис. 1: Вид жесткого противорадиационного экрана «Аххент» спереди и сзади

Указания по применению: Использование жесткого противорадиационного экрана «Аххент» предписывается в случаях, когда необходимо обеспечить защиту тканей и/или органов от рентгеновского излучения. Жесткий

противорадиационный экран «Аххент» может использоваться как снаружи, так и внутри организма, например, при интраоперационной лучевой терапии (ИОЛТ), когда доступ к участку лечебного воздействия обеспечивается хирургическим путем.

3.11.1 Меры предосторожности

- Жесткий противорадиационный экран «Аххент» поставляется в нестерильном состоянии.
- На момент получения изделия упаковка должна быть невскрытой и не должна иметь повреждений. Изделие следует содержать в чистых условиях.
- Перед каждым использованием изделия необходимо производить его очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями по очистке и стерилизации, изложенными в настоящей Инструкции по применению (IFU).
- Изделие требует осторожного обращения.
- Во избежание травмирования пациента и оператора, а также для исключения отделения частиц материала изделия перед каждым его использованием необходимо производить осмотр на отсутствие рваных краев, острых кромок, неровностей поверхности, признаков изменения цвета, следов коррозии или любых иных дефектов. При обнаружении любого из вышеперечисленных дефектов дальнейшее использование изделия запрещается.
- Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) во время нахождения устройства в любом месте внутри или на пациенте запрещается.
- Изделие следует хранить в чистом и сухом помещении.
- При возникновении любых вопросов, касающихся состояния изделия, следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания «Ксофт» по телефону: (877) 963-8327.

Очистка: Перед стерилизацией, осуществляемой перед каждым использованием изделия, необходимо производить его очистку от любых отходов, оставшихся после предыдущего применения (например, следов крови или остатков тканей) путем промывки в проточной воде. При этом следует соблюдать осторожность, чтобы не поцарапать поверхность изделия. Использование каких-либо щеток для очистки поверхности изделия не допускается.

Изделие изготавливается из нержавеющей стали марки 316L и способно выдерживать очистку с использованием ферментных моющих средств с нейтральной кислотностью (pH) и дезинфицирующих средств, обычно используемых для очистки других изделий из нержавеющей стали. При этом необходимо строго соблюдать инструкции по обезжириванию и промывке от производителей моющих и дезинфицирующих средств.

3.11.2 Стерилизация

- а) Поместите изделие в распакованном виде в подходящий контейнер для стерилизации паром.
- б) Действуйте в соответствии со следующим методом стерилизации в автоклаве:
Цикл предварительной обработки (Prevac): 134 °C в течение 5 минут
Цикл стерилизации паром с гравитационным удалением воздуха: 134 °C в течение 5 минут или 121 °C в течение 30 минут.
- в) Перед использованием изделия или помещением изделия на хранение дайте ему остыть до комнатной температуры.
- д) Перед помещением на хранение убедитесь, что изделие находится в сухом состоянии.

3.11.3 Определение подходящего размера экрана

1. Определите профиль распределения доз облучения в области, требующей экранирования.
2. На основании профиля распределения доз облучения выберите размер изделия, который обеспечит достаточную степень защиты области, требующей экранирования. При этом необходимо учитывать следующее:
 - а. Величина свинцового эквивалента изделия составляет 0,2 мм при пиковом напряжении 50 кВ;
 - б. Изделие жесткое;
 - в. Резка изделия не допускается.

Например, в случае интраоперационной лучевой терапии при раке молочной железы, в зависимости от области, требующей экранирования, наиболее подходящим может оказаться экран такого же диаметра, что и максимальный размер шаровидного аппликатора.

3.11.4 Использование и обращение

- Убедитесь, что размер изделия оптимально соответствует задаче экранирования нецелевой ткани.
- Никакие виды резки или изменения формы изделия не допускаются.
- Разместите жесткий противорадиационный экран на поверхности, требующей экранирования.
- При необходимости зафиксируйте изделие на поверхности, подвергаемой воздействию.
- Во избежание ожогов использование устройств для электроприжигания вблизи от жесткого противорадиационного экрана «Аххент» не допускается.
- Перед началом сеанса радиационной терапии осмотрите и убедитесь в правильности размещения изделия.
- Для предотвращения поражения жизненно важных органов/тканей в результате смещения экрана необходимо контролировать его положение в течение всего сеанса лечения.
- После завершения процедуры необходимо снять изделие с пациента.
- Перед каждым использованием и после каждого использования изделия необходимо производить его очистку и стерилизацию в соответствии с указаниями по очистке и стерилизации, изложенными в настоящей Инструкции.
- Перед выполнением любых операций, связанных использованием изделия по назначению, обращением с ним или помещением его на хранение после очистки и стерилизации, необходимо выдержать достаточный период времени для остывания изделия.
- Изделие следует хранить в чистом и сухом помещении.

При возникновении любых вопросов, касающихся состояния изделия, следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания «Ксофт» по телефону: 1-877-963-8327.

Инструкции о порядке получения разрешения на возврат дефектных изделий и материалов

- Для возврата любых изделий и материалов изготовителю необходимо получить предварительное разрешение. Для получения информации в связи с вышесказанным следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей по телефону: 1-877-963-8327.
- В случае выявления непригодности изделия к эксплуатации в течение первых 30 дней с даты его получения Отдел сервисного обслуживания покупателей выдает номер «Разрешения на возврат материалов» (RMA) для возврата изделия.
- Номер «RMA» необходимо указать на упаковочной коробке с возвращаемым изделием. Все возвращаемые по рекламации изделия считаются «биологически опасными продуктами»

(«BIOHAZARD»), в силу чего оно должны иметь соответствующую маркировку с указанием номера «RMA» для обеспечения надлежащего обращения с изделием.

- В зависимости от типа возвращаемого изделия Компания «Ксофт» может предоставить Вам специальный биологически безопасный мешок и бланк Сертификата о дезактивации изделия. Возвращаемое изделие необходимо поместить в мешок, а сертификат следует заполнить соответствующим образом.

3.12 Вакуумный насос

«CE 0086»
«EC REP»
«МДСС ГмбХ»
Шифграбен 31
30175 Ганновер, Германия

- Вакуумный насос предназначен для использования в качестве части Axxent Electronic Brachytherapy System[®] (Устройства электронной контактной лучевой терапии Axxent)
- Данное изделие предназначено для сушки источника рентгеновского излучения

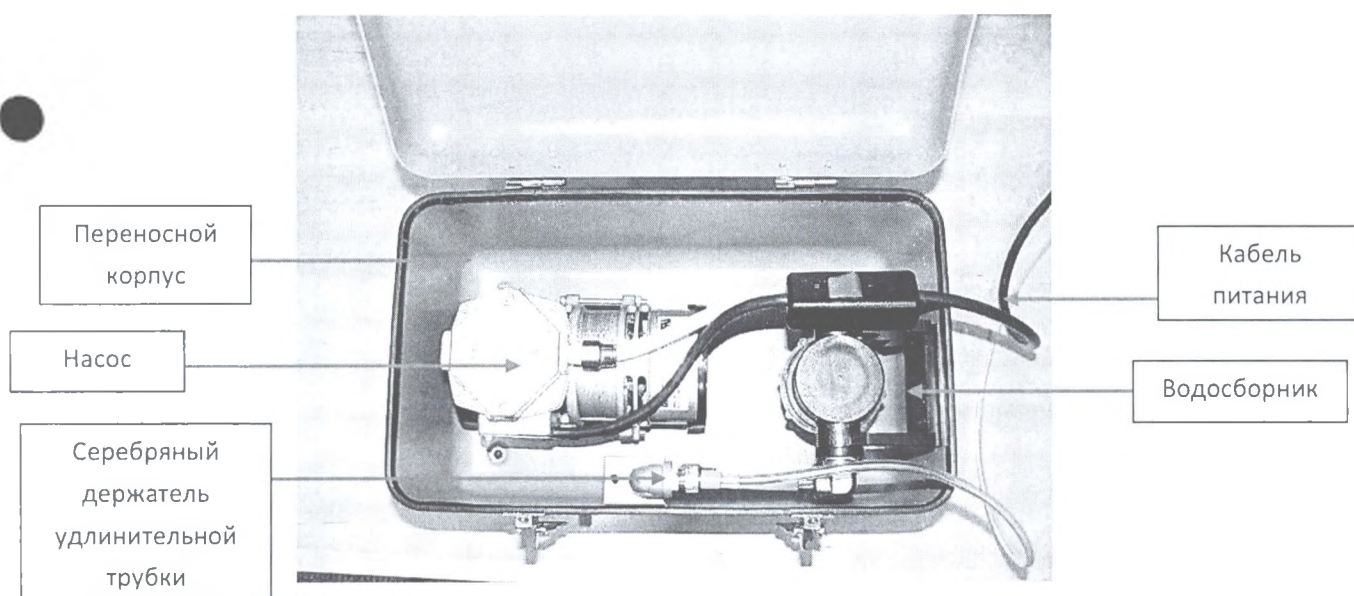


Рисунок 1

3.12.1 Установка вакуумного насоса

1. Поместите вакуумный насос в сборе и корпус (Кат. № E5000) на стол.

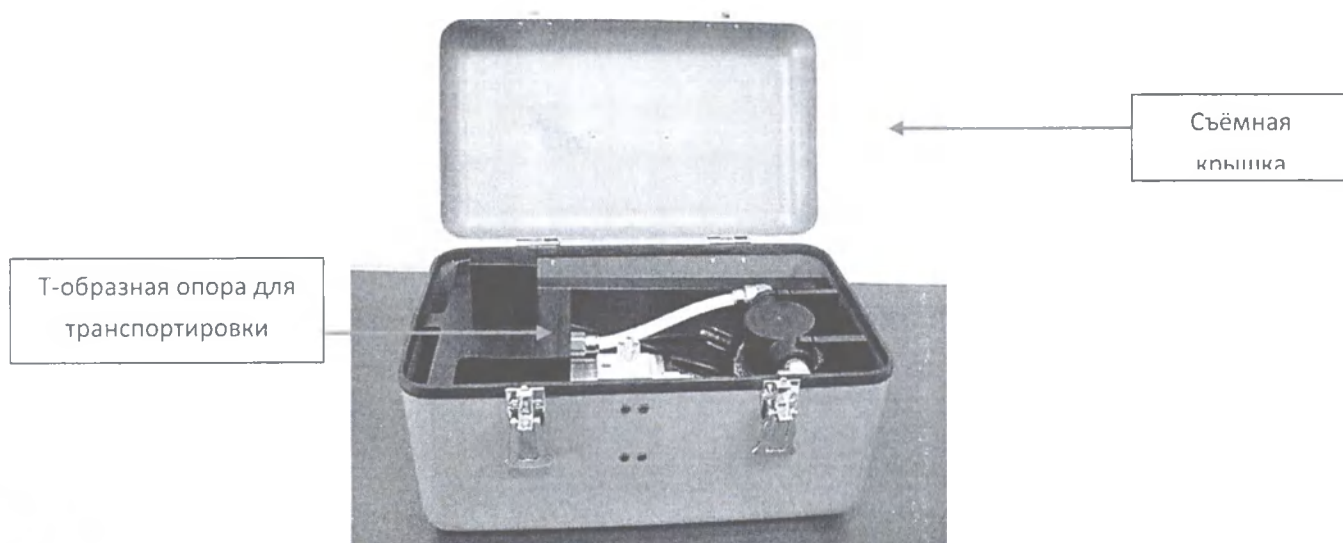


Рисунок 2

2. Откройте крышку (см. рисунок 2)
3. Снимите чёрную пластиковую Т-образную опору для транспортировки (см. рисунок 2)
4. Подключите кабель питания насоса в стандартную розетку с напряжением переменного тока 120 В

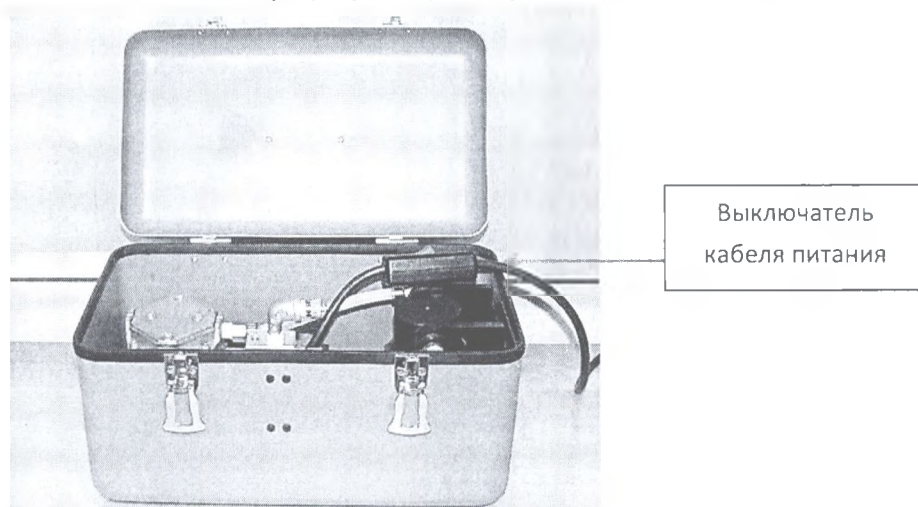


Рисунок 3

5. Включите выключатель, расположенный на кабеле питания, и убедитесь, что вакуумный насос работает

3.12.2 Установка таймера (ТМ-037)

Дважды нажмите программную клавишу для установки таймера на один час (автоматическое выключение через 60 минут) - см. рисунок 4

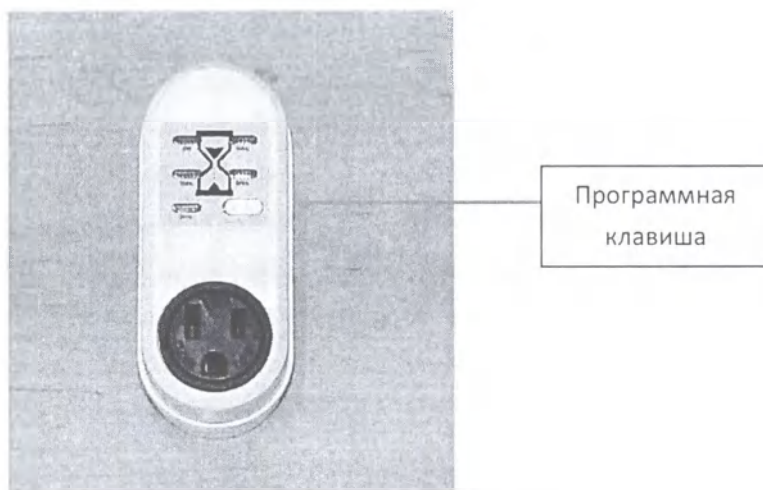


Рисунок 4

Процедура сушки рентгеновского катетера (Кат. № S7500):

1. После последней дозы дня:
 - а. Отсоедините воду и отключите ОБА разъёма трубок водяного охлаждения.
 - б. Выньте рентгеновский катетер из гнезда источника.



ВНИМАНИЕ: из набора охлаждающих трубок возможна утечка воды.

2. Вставьте катетер источника рентгеновского излучения в ионизационную калибровочную камеру (см. рис. 5)

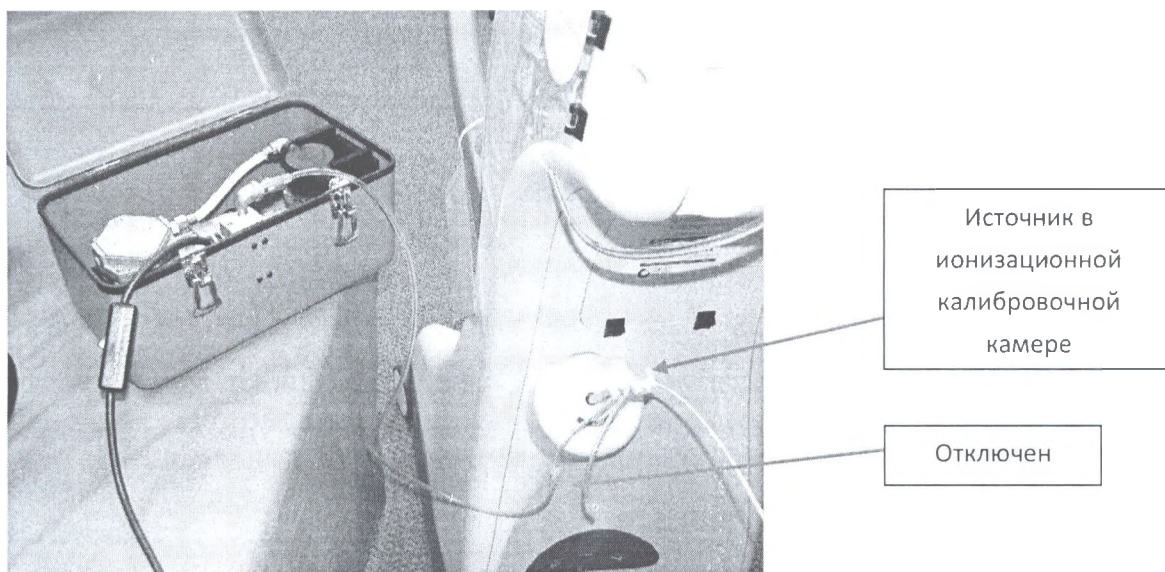


Рисунок 5

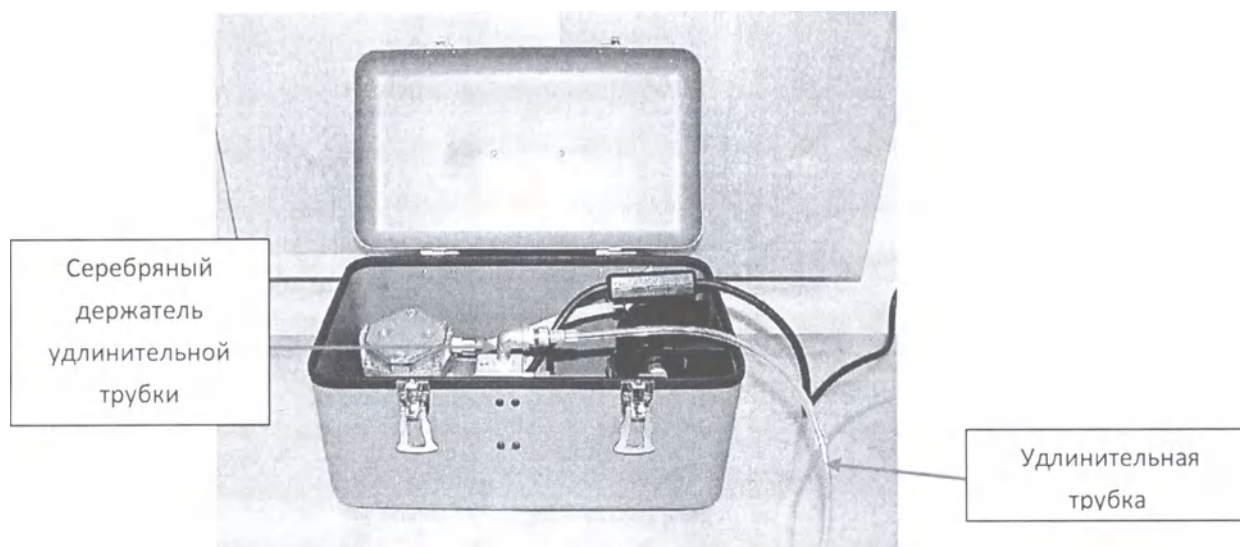


Рисунок 6

3. Подсоедините штекер рентгеновского катетера к гнезду люэровского соединения удлинительной трубки (гнездо катетера рентгеновской трубки следует оставить неподключенным).
 4. Подсоедините штекер люэровского соединения удлинительной трубки к серебряному держателю удлинительной трубки.
 5. Подключите таймер к розетке с напряжением переменного тока 120 В.
 6. Запрограммируйте таймер на отключение через один час (см. выше).
 7. Вставьте кабель питания вакуумного насоса в таймер и включите выключатель кабеля питания.
 8. Убедитесь, что вакуумный насос работает.
 - а. Визуально убедитесь, что вода удаляется из катетера.
 9. После отключения вакуумного насоса, глядя на водосборник, визуально убедитесь, что вода удалена из рентгеновского катетера.
- Примечание: если водосборник наполнен до конца (см. рисунок 1), открутите нижнюю часть водосборника и слейте воду. После завершения убедитесь, что нижняя часть водосборника плотно прикручена.
10. Отсоедините трубку рентгеновского катетера от люэровского соединения удлинительной трубки.
 11. Удлинительная трубка может быть оставлена подключённой к серебряному держателю до следующего использования.
 12. Отключите кабель питания от таймера.
 13. Отключите таймер и положите его обратно в корпус насоса.
 14. Закройте крышку корпуса вакуумного насоса.



ВНИМАНИЕ: Насос может нагреться после чрезмерного использования.

Инструкции по утверждению возврата материалов (RMA)

- На все возвращаемые продукты должно быть получено предварительное разрешение. Обращайтесь в Службу работы с клиентами по номеру телефона 1-877-963-8327 или 408-493-1600.
- Если дефект продукта выявляется до истечения 6 месяцев с даты отгрузки, то Служба работы с клиентами предоставит Разрешение на возврат материалов (RMA) для возврата товара.
- Номер RMA должен быть написан на внешней стороне транспортировочной упаковки и на упаковочном листе и отправлен по указанному ниже адресу.

3.13 Комплект охлаждающих трубок

«CE 0086»

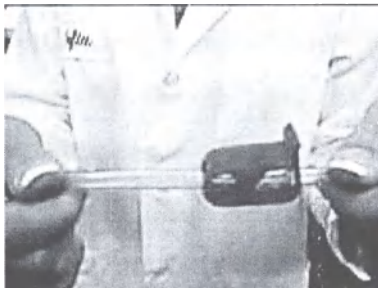
«EC REP»

«М/ДСС ГмбХ»

Шифграбен 41

30175 Ганновер, Германия

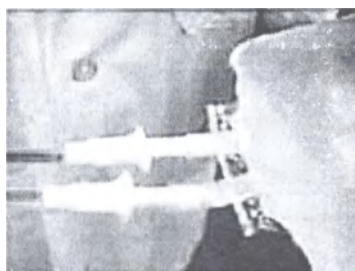
- Комплект охлаждающих трубок Аххент предназначен для использования в качестве части Аххент Electronic Brachytherapy System (Электронного устройства контактной лучевой терапии Аххент).
 - Этот продукт не является стерильным и должен подвергаться внешнему осмотру не реже одного раза в неделю на предмет чрезмерного износа перистальтического насоса и подтверждения того, что капельница для стерильной воды по крайней мере наполовину заполнена чистой водой. Во избежание возможных повреждений источника рентгеновского излучения замените комплект трубок и капельницу, если это необходимо.
 - Используйте комплект до даты, указанной на упаковке.
 - Используйте только с капельницей для стерильной воды (емкостью 500мл).
- a) Удалите внешнюю обёртку капельницы для стерильной воды.
- b) Откройте упаковку комплекта охлаждающих трубок Аххент.
- c) Защёлкните на комплекте охлаждающих трубок красный зажим. Во избежание утечки убедитесь, что зажим полностью закрыт, а его край находится под последним из 7 внутренних зубцов.



- d) Снимите пробку с инъекционным отверстием с лекарственного отверстия капельницы.
- e) Вставьте наконечник первого комплекта охлаждающих трубок в лекарственное отверстие капельницы. Не имеет значения, наконечник какого комплекта трубок используется в первую очередь.



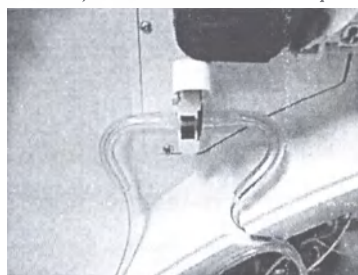
- f) Снимите крышку отверстия капельницы.
- g) Вставьте наконечник второго комплекта трубок в отверстие капельницы.



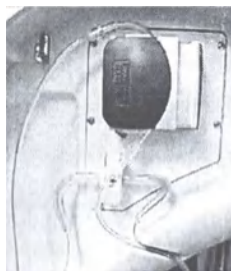
- h) Подвесьте капельницу на крюке, расположенном на боковой панели контроллера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения советов касательно соединения трубок и дополнительных подключений ознакомьтесь с красно-синей схемой на боковой панели контроллера.

- i) Откройте крышку датчика расхода, поместите регулятор расхода комплекта охлаждающих трубок в модуль датчика расхода (часть кассеты с чёрным диском) и вновь плотно закройте крышку датчика расхода.

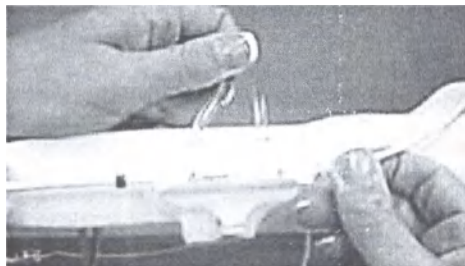


- j) Поднимите и откройте дверцу насоса и поместите комплект охлаждающих трубок (прозрачная часть трубок без насечек) в перистальтический насос и снова закройте дверцу насоса.

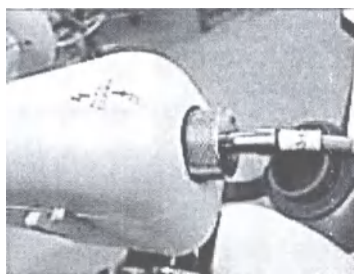


- k) Поместите трубки в направляющую для трубок со стороны возвратной ручки.

- l) Прикрепите источник Аххент к гнезду возвратной ручки.



- m) Подключите разъём кабеля высокого напряжения к контроллеру.



- п) Прикрепите штекер и гнездо наружных люэровских разъёмов комплекта охлаждающих трубок к источнику рентгеновского излучения.



- о) Откройте красный зажим (показанный на этапе 3) на комплекте охлаждающих трубок
 р) Для получения дальнейших инструкций по установке ознакомьтесь с указаниями на экране контроллера Axxent или с Руководством по эксплуатации контроллера Axxent.

Примечание: При отсоединении комплекта охлаждающих трубок от источника сначала закройте красный зажим. Во избежание утечки убедитесь, что зажим полностью закрыт, а его край находится под последним из 7 внутренних зубцов.

Инструкции по утверждению возврата материалов

- На все возвращаемые продукты должно быть получено предварительное разрешение. Обращайтесь в Службу работы с клиентами по номеру телефона 1-877-963-8327 или 408-493-1600.
- Если дефект продукта выявляется после первого использования при условии использования до истечения 13 месяцев с даты изготовления, то Служба работы с клиентами предоставит Разрешение на возврат материалов (RMA) для возврата товара.
- Номер RMA должен быть написан на внешней стороне транспортировочной упаковки. Все возвращаемые продукты считаются биологически опасными и должны быть промаркированы соответствующим образом с указанием номера RMA для обеспечения надлежащей обработки продукта.
- В зависимости от типа возврата компания «Ксофт» может предоставить вам пакет для биологически опасных материалов и Сертификат о специальной обработке продукта. Сертификат должен быть заполнен, а материал при необходимости должен быть помещён в пакет.

3.14 Комплект вспомогательного медицинского оборудования «Axxent Physics»



ВНИМАНИЕ

- Используйте только ионизационные камеры типов «Exradin A16», «Exradin A18», «Exradin A19» или «PTW 31006 Pinpoint» в комплекте с экранированными контрольно-измерительными блоками. Эти ионизационные камеры предназначены для совместного использования с защитным экраном камеры типа «Chamber Plug Shield», оснащенным штексельным соединением, благодаря чему обеспечивается эффективная защита камеры от излучения. Возможность использования ионизационных камер других типов должна быть тщательно проанализирована и требует соблюдения повышенной осторожности, поскольку их конструкция может оказаться непригодной для применения экранов «Chamber Plug Shield».
- Только по предписанию врача. Продажи устройств данного типа ограничиваются Федеральным законом (США), либо они могут осуществляться по предписанию врача.
- Для правильной эксплуатации устройства необходимо прочитать, понять и в дальнейшем строго соблюдать инструкции по его эксплуатации, представленные в сопроводительной документации, а также на шильдиках, прикрепленных к устройству.
- Хранение документации должно осуществляться в месте, обеспечивающем легкий и удобный доступ к этим инструкциям для их использования в качестве источника справочной информации в будущем.
- Обслуживание оборудования должно осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Экранированный контрольно-измерительный блок следует размещать на ровной, устойчивой поверхности во избежание возможного повреждения в случае падения на него тяжелого объекта.
- Мойка данного устройства путем погружения в воду или использование для его очистки абразивных чистящих средств категорически запрещается. Стерилизация данного устройства не допускается.
- Для качественного проведения измерений ионизационная камера и/или пленка должны правильно располагаться в экранированном контрольно-измерительном блоке.
- При эксплуатации источника рентгеновского излучения следуйте рекомендуемым правилам техники безопасности, представленным в Руководстве для оператора устройства электронной брахитерапии «Axxent».
- Эксплуатация устройства электронной брахитерапии «Axxent» должна осуществляться только подготовленным медицинским персоналом.

Ниже представлены зарегистрированные торговые наименования изделий компании «Xoft Inc.».

Устройство электронной брахитерапии «Axxent Electronic Brachytherapy System®»

- Контроллер «Axxent Controller»
- Гибкая защита «Axxent FlexiShield»
- Балонный аппликатор «Axxent Balloon Applicator-BR»
- Портативный источник рентгеновского излучения для высокодозной брахитерапии «Axxent X-ray Source-2.2»
-

© Авторские права принадлежат компании «Xoft Inc.» по условиям регистрации от 2013 г. Все права защищены.

Данная публикация защищена законом об авторском праве. Копирование, воспроизведение или раскрытие третьим сторонам любым иным способом информации, содержащейся в данной публикации, без письменного согласия

компании «Xoft» запрещено. «Xoft» оставляет за собой право на внесение изменений в технические характеристики, приведенные в данном документе, без предварительного уведомления. Для получения самой последней информации следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания «Xoft».

Оригинальная версия данного документа написана на английском языке.

3.14.1 Общие сведения

Комплект вспомогательного медицинского оборудования «Аххент» представляет собой набор инструментальных средств, позволяющий медицинским специалистам, использующим Устройство электронной брахитерапии «Аххент», контролировать правильность работы устройства и получать изображения катетеров для облегчения планирования терапии. Комплект состоит из двух основных компонентов: Комплект средств обеспечения качества (QA Toolkit) и экранированный контрольно-измерительный блок.

Комплект средств обеспечения качества

Компоненты, входящие в комплект средств обеспечения качества, используются для контроля соответствия рабочих характеристик основных компонентов оборудования перед началом терапии. Отдельные компоненты, входящие в комплект, могут использоваться для ежедневных, еженедельных, ежемесячных и/или ежеквартальных проверок качества в соответствии с требованиями конкретной организации. Маркерные катетеры могут использоваться при визуализации изображений аппликатора для определения правильности расположения устройства и/или планирования терапии.

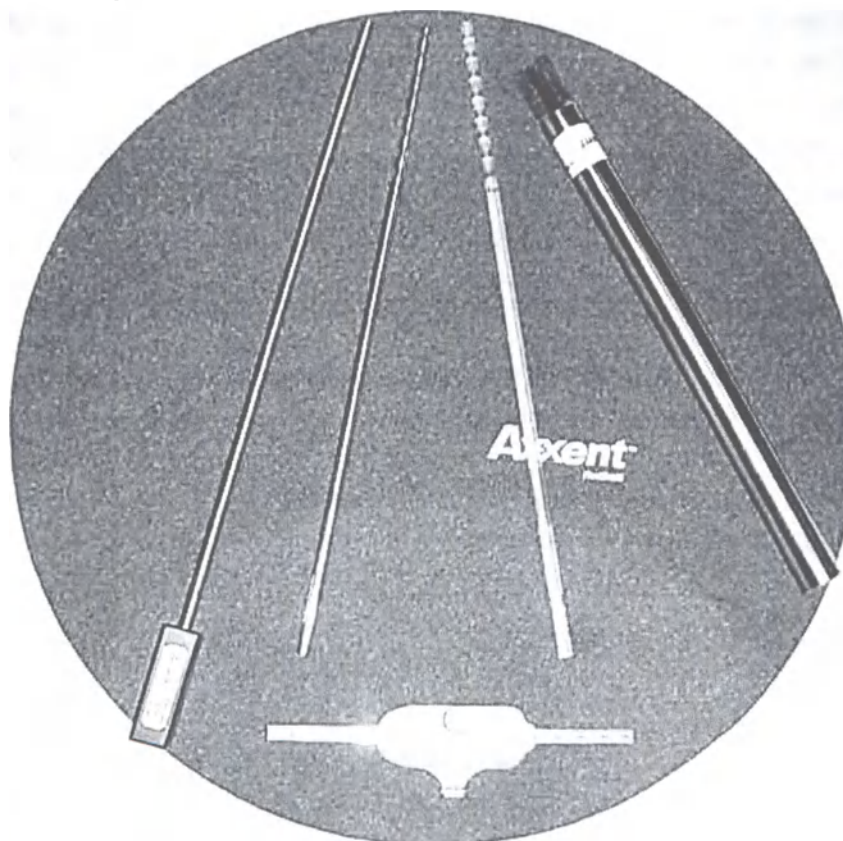


Рис. 1: Вид компонентов комплекта «QA Toolkit» на фоне экрана гибкой защиты «Axxent FlexiShield».

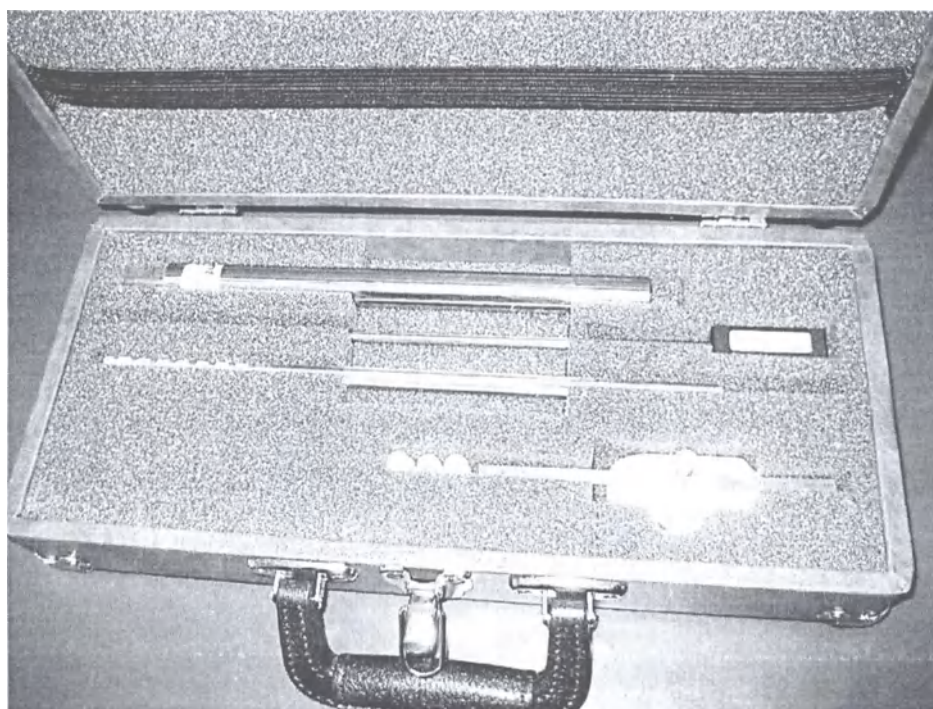


Рис. 2: Вид компонентов комплекта «QA Toolkit» в футляре для переноски и хранения комплекта.

Комплект средств обеспечения качества «QA Toolkit» включает в себя следующие компоненты (Рис. 1):

- Индикатор перемещения при извлечении, предназначенный для контроля точности определения положения источника РИ при извлечении.
- Соединители с резьбовыми втулками (3), предназначенные для имитации подключения аппликатора при выполнении процедур контроля качества.
- Измеритель длины источника рентгеновского излучения, предназначенный для контроля соответствия его длины техническим условиям, а при необходимости – для коррекции длины источника рентгеновского излучения. Измеритель длины источника рентгеновского излучения может использоваться в любое время до подготовки файла данных о положении источника рентгеновского излучения для определения необходимой регулировки длины источника рентгеновского излучения.
- Измеритель глубины введения аппликатора, предназначенный для контроля соответствия длины шаровидного аппликатора требованиям спецификации и, при необходимости, определения величины коррекции длины аппликатора
- Маркерный катетер, совместимый с компьютерным томографом, позволяет осуществлять визуальный контроль местоположения источника рентгеновского излучения внутри шаровидного аппликатора при извлечении. Специальный подбор материалов обеспечивает возможность визуализации компонентов с помощью компьютерного томографа.
- Маркерный катетер, совместимый с устройством визуализации рентгеновского изображения, позволяет осуществлять визуальный контроль местоположения источника рентгеновского излучения внутри шаровидного аппликатора при извлечении. Специальный подбор материалов обеспечивает возможность визуализации рентгеновского изображения компонентов.

Компоненты комплекта средств обеспечения качества укладываются в один футляр для переноски и хранения комплекта (Рис. 2).

Экранированный контрольно-измерительный блок

Экранированный контрольно-измерительный блок обеспечивает необходимые условия для проведения тестирования устройства электронной брахитерапии «Аххент» на соответствие техническим условиям. Благодаря ему создается замкнутое экранированное пространство для безопасного размещения и работы источника рентгеновского излучения и устройства электронной брахитерапии «Аххент» для решения различных задач, связанных с обеспечением качества. Его применение позволяет осуществлять экспонирование радиохромной пленки для обеспечения документирования значений дозовых характеристик источника рентгеновского излучения «Аххент» и/или значений измерений мощности дозы ионизационными камерами.

Экранированный контрольно-измерительный блок поставляется в комплекте с собственным футляром для переноски и хранения.

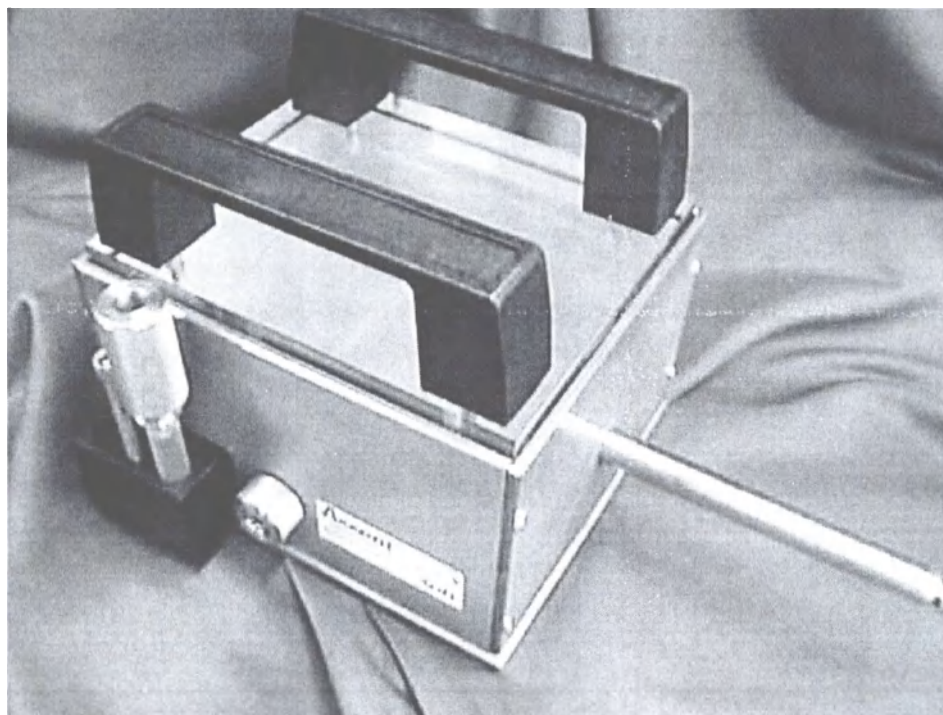


Рис. 3: Экранированный контрольно-измерительный блок

3.14.2 Использование средств обеспечения качества

Индикатор перемещения при извлечении

Индикатор перемещения при извлечении (РТИ) используется для контроля соответствия фактических перемещений гнезда источника рентгеновского излучения на вытяжной консоли контроллера требованиям спецификации. Индикатор «РТИ» размещается в гнезде на вытяжной консоли, на которой, как правило, устанавливается источник рентгеновского излучения.

Размерные данные и примечания (см. Рис. С-1 в Приложении С)

- На индикаторе «РТИ» имеется миллиметровая линейка с двумя шкалами: метки на шкале с крупными делениями, располагаются с интервалом $1,00 \pm \text{см}$, который в свою очередь делится еще на девять мелких делений с интервалом $0,10 \text{ см}$ (см. рисунок в приложении С).
- Начальная установка линейки или базовой координатной плоскости относительно «нулевой» точки осуществляется с помощью регулировочного винта с накатанной головкой.
- Калибровка линейки должна производиться через каждые 36 месяцев.

Предлагаемый порядок использования индикатора «РТИ» представлен ниже, однако врач-оператор может устанавливать иной порядок в соответствии с особыми требованиями и конкретными условиями.

Для продолжения работы необходимо подготовить файл данных о положении источника рентгеновского излучения, представляющий собой таблицу MS Excel™, содержащую указанные ниже параметры, после чего следует записать файл на флэш-накопитель USB.

Положение источника рентгеновского излучения (см)	Время облучения (в секундах)
24,5	10
23,5	10
22,5	10
21,5	10
20,5	10
19,5	10
18,5	10
17,5	10

Ввод информации о пациенте следует осуществлять в соответствии с инструкциями, представленными в Руководстве для оператора: загрузите файл данных о положении источника рентгеновского излучения, выполните калибровку источника, сохраните калибровочные данные, введите информацию об аппликаторе и подготовьте устройство для лучевой терапии с моделированием интенсивности. Вместо аппликатора врач-оператор может использовать специальное вспомогательное соединительное устройство с резьбовой втулкой, предназначенное для имитации аппликатора. Установите индикатор «РТИ» в гнездо на оттяжной консоли, оставив при этом источник рентгеновского излучения в калибраторе.



ВНИМАНИЕ:

- Эксплуатация устройства электронной брахитерапии «Аххент» должна осуществляться только подготовленным медицинским персоналом.
- Оставление источника рентгеновского излучения в ионизационной калибровочной камере/калибраторе позволяет предотвратить возможную утечку радиации.

Во время нахождения индикатора «РТИ» в гнезде на оттяжной консоли следует произвести регулировку положения линейки таким образом, чтобы метка деления 10 мм совпадала с ближним торцом резьбовой втулки соединительного устройства для имитации аппликатора, как показано на фото.

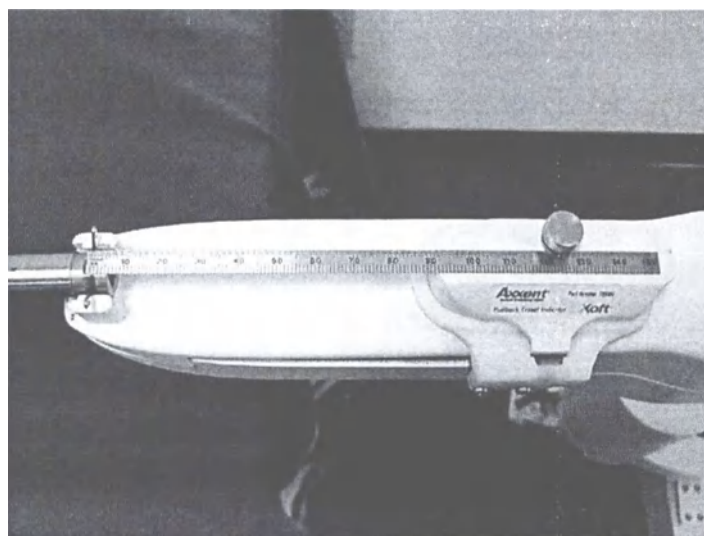


Рис. 4: Индикатор перемещения при извлечении (PFI), установленный на оттяжной консоли контроллера

Нажмите кнопку «LOAD» (ЗАГРУЗКА), после чего при необходимости произведите регулировку положения линейки таким образом, чтобы метка деления 80 мм совпадала с ближним торцом резьбовой втулки соединительного устройства для имитации аппликатора. Полученное значение введите в Таблицу 2-1.

Нажмите кнопку «START TREATMENT» (НАЧАТЬ ТЕРАПИЮ). Во время ожидания в каждом положении источника рентгеновского излучения следует снимать значения делений линейки, совпадающих с ближним торцом резьбовой втулки соединительного устройства для имитации аппликатора, и вводить полученные данные в столбец 4 Таблицы 2.1. После завершения вышеописанной процедуры необходимо вставить флэш-накопитель в USB-порт, после чего следует нажать кнопку «SAVE TREATMENT DATA» (СОХРАНИТЬ ДАННЫЕ О ТЕРАПЕВТИЧЕСКОМ ВОЗДЕЙСТВИИ).

Примечание: Если продолжительность облучения 10 секунд недостаточна, следует подготовить новый файл данных о положении источника рентгеновского излучения с выдержкой времени облучения в каждом положении 15 секунд.

Таблица 2-1: Измерения для контроля точности определения местоположения источника рентгеновского излучения при извлечении

Номер источника излучения	местоположения рентгеновского	Положение источника рентгеновского излучения (см)	Длина шага (мм)	Значения по линейке (мм)	Значения длины шага по данным измерений (мм) $d_n - d_{n-1}$
1		24,5	---		
2		23,5	10,0		
3		22,5	10,0		
4		21,5	10,0		
5		20,5	10,0		
6		19,5	10,0		
7		18,5	10,0		
8		17,5	10,0		
		$d_8 - d_1$	70,0		

Определите значения длины шага на основе результатов измерений и введите их в столбец 5 таблицы, после чего убедитесь, что все значения длины шага находятся в пределах ± 2 мм от расчетного значения, и что общее пройденное расстояние составляет $70,0 \pm 2$ мм.

Соединители с резьбовыми втулками

Соединители с резьбовыми втулками используются для имитации подключения шаровидного аппликатора в ходе выполнения процедур контроля качества. Применение соединителя с резьбовой втулкой позволяет предотвратить ложное срабатывание блокировки соединения контроллера с аппликатором в ходе выполнения проверки.



Рис. 5: Соединитель с резьбовой втулкой

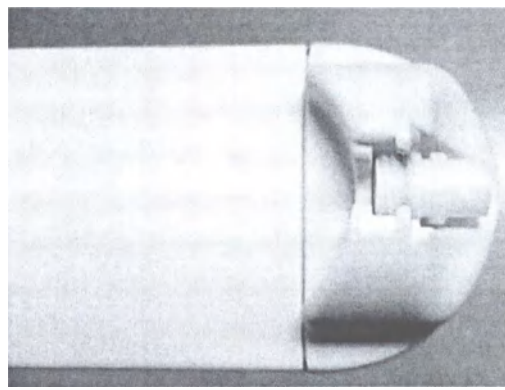


Рис. 6: Соединитель с резьбовой втулкой на вытяжной консоли контроллера

Измеритель глубины введения аппликатора.

Измеритель глубины введения аппликатора (ADG), показанный на Рис. 7, используется для проверки соответствия глубины введения каждого шаровидного аппликатора номинальному значению или, в случае несоответствия – для определения разницы между фактической и номинальной глубиной введения. Обратите внимание, что выполнение этого измерения предлагается только в случае шаровидных аппликаторов, допуск на расчетную глубину введения которых составляет $\pm 0,2$ см. Применение внутриматочных и поверхностных аппликаторов многоразового использования марки «Xoft» не требует измерения глубины введения благодаря использованию специальных материалов, допусков и индивидуальных процедур контроля для каждого аппликатора.

Размерные данные и примечания (см. Рис. C-2 в Приложении C)

- На линейке измерителя «ADG» отсутствует шкала с крупными делениями (жирная линия на Рис. 9).
- Три метки мелкой шкалы располагаются с интервалом 0,10 см друг от друга с каждой стороны от основных контрольных меток.
- Калибровка шкалы контрольных меток должна производиться через каждые 36 месяцев.

Для выполнения измерений необходимо полностью вставить измеритель «ADG» в аппликатор до упора торца «ADG» в торец внутреннего канала аппликатора (см. Рис. 8 и 9). Черная жирная линия должна точно совпадать с торцом резьбовой втулки аппликатора. Интервал между контрольными метками (тонкими линиями) составляет 1 мм. Например, если метка в виде черной жирной линии находится на расстоянии 1 мм от торца резьбовой втулки аппликатора, как показано на Рис. 9, фактическая глубина введения на 1 мм меньше номинального значения.

ВНИМАНИЕ: Не следует сильно давить на измеритель «ADG», поскольку это может вызвать растяжение аппликатора, что приведет к нарушению точности измерения глубины в сторону увеличения. Для получения информации о порядке определения и учета разности между номинальной и фактической глубиной введения шаровидного аппликатора в процессе планирования терапии см. Приложение «B» настоящего документа и Журнал регистрации данных пользователя в Инструкции по применению (IFU) изделия «Axhent».

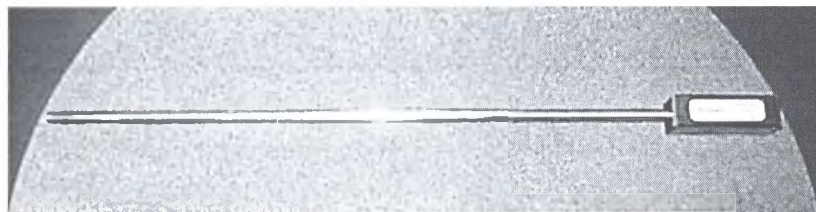


Рис. 7: Измеритель глубины введения аппликатора.

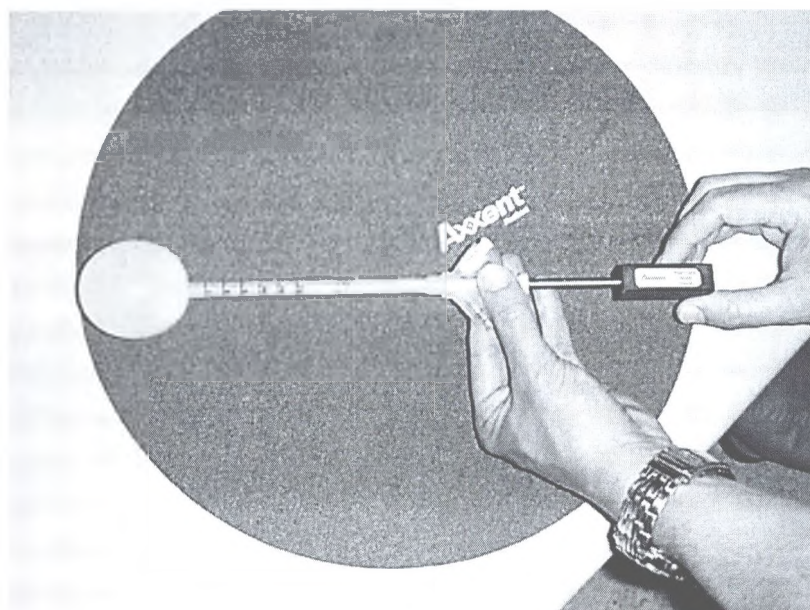


Рис. 8: Вставка измерителя глубины введения аппликатора для выполнения измерений.

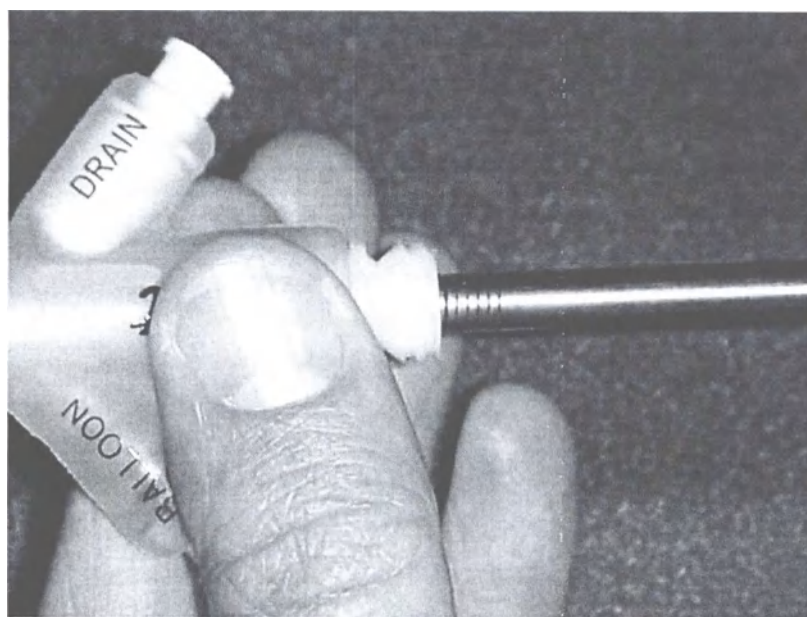


Рис. 9: При полной вставке измерителя широкая полоса находится на расстоянии 0,1 см от торца резьбовой втулки, что означает, что глубина канала аппликатора на 1 мм меньше номинального значения глубины.

Измеритель длины источника рентгеновского излучения

Измеритель длины источника рентгеновского излучения (SLG) предназначен для контроля соответствия длины каждого используемого источника рентгеновского излучения номинальному значению длины 25,0 см, либо, в случае несоответствия – для определения разницы между фактическим и номинальным значениями длины. (Рис. 10)

Размерные данные и примечания (см. Рис. С-3 в Приложении С)

- На линейке измерителя «SLG» имеется основная контрольная метка (обозначенная черной жирной линией), расположенная на расстоянии $25,0 \text{ см} \pm 0,02$ от ближнего конца.
- Пять меток мелкой шкалы нанесены с интервалом $0,10 \pm \text{см}$ друг от друга с каждой стороны от основной контрольной метки.
- Калибровка шкалы контрольных меток должна производиться через каждые 36 месяцев.



Рис. 10: Измеритель длины источника рентгеновского излучения

На каждом источнике рентгеновского излучения имеется черная линия шириной 0,05 см, расположенная на расстоянии 0,28 см от дальнего конца катетера (Рис. 11), которая служит для обозначения базовой координатной

плоскости, проходящей через центр области рентгеновского излучения на поверхности анода. (Эта плоскость перпендикулярна плоскости, проходящей через точку $z = 0$, установленную для параметров «TG-43»).

Расстояние от торца резьбовой втулки источника рентгеновского излучения до черной линии должно составлять 25,0 см. Для выполнения измерений необходимо полностью вставить источник в измеритель длины источника до упора торца резьбовой втулки в торец внутреннего канала измерителя, как показано на Рис. 12. Сравните положение этой черной линии с положением широкой черной линии на измерителе глубины введения. Точное совмещение означает, что длина используемого источника составляет 25,0 см. Метки мелкой шкалы располагаются с интервалом 0,1 см. Например, на Рис.13 линия на катетере на 0,1 см не доходит до черной жирной линии, что означает, что длина используемого источника составляет 24,9 см.

Для получения информации о порядке определения и учета разности между номинальным и фактическим значениями длины источника рентгеновского излучения в процессе планирования терапии см. Приложение «В» настоящего документа и Журнал регистрации данных пользователя в Инструкции по применению (IFU) изделия «Axhent».

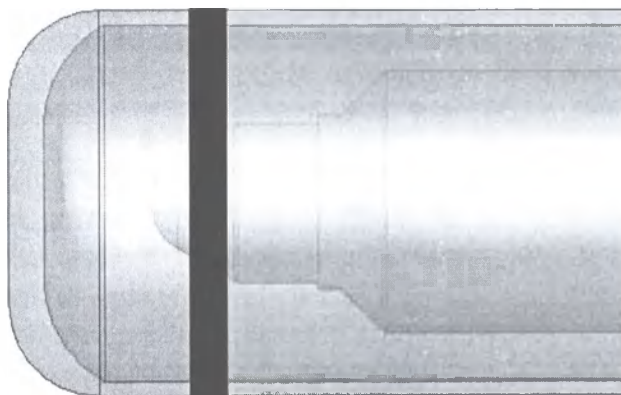


Рис. 11: Схематическое изображение, иллюстрирующее расположение полосы на источнике рентгеновского излучения относительно анода. Центр полосы соответствует положению рабочей поверхности источника излучения.

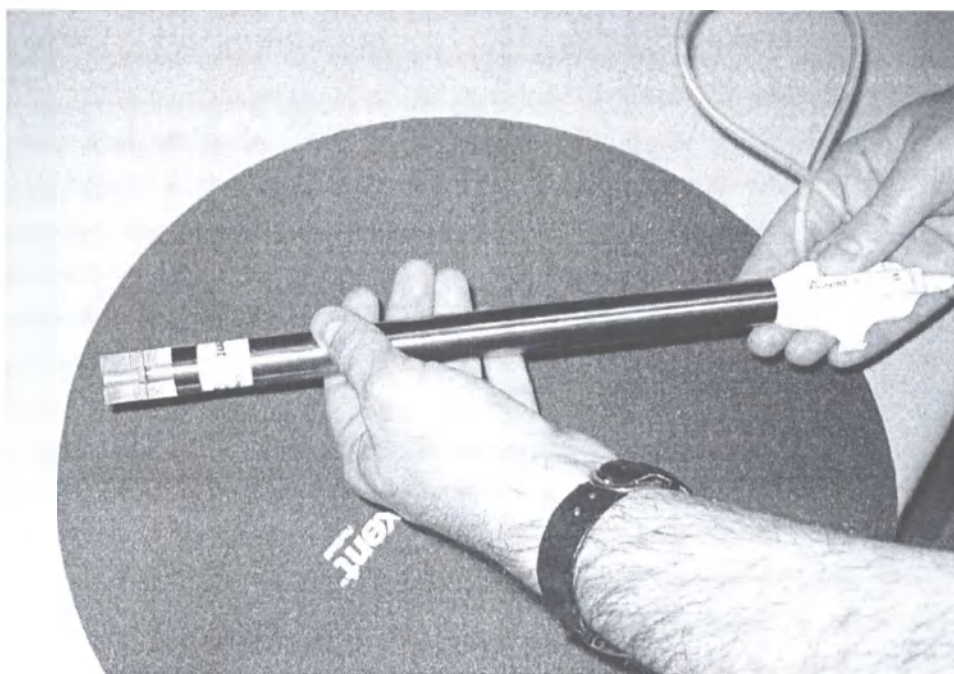


Рис. 12: Вид источника рентгеновского излучения, полностью вставленного в измеритель длины источника (Обратите внимание, что торец резьбовой втулки источника касается правого торца измерителя)

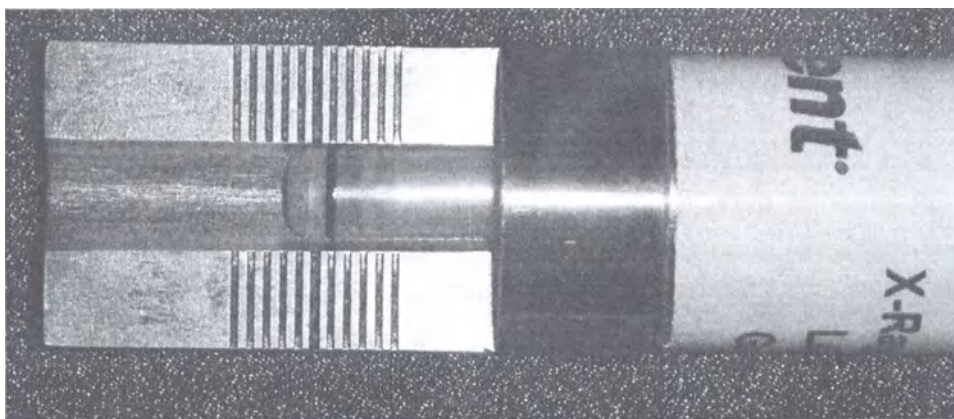


Рис. 13: Пример, на котором видно, что черная полоса на источнике рентгеновского излучения на 0,1 см не доходит до основной контрольной метки линейке измерителя «SLG», что означает, что длина используемого источника на 0,1 см меньше номинального значения длины.

Маркерные катетеры

Вместе с комплектом средств обеспечения качества поставляются два маркерных катетера, а именно: маркерный катетер, совместимый с компьютерным томографом, и маркерный катетер, совместимый с устройством визуализации рентгеновского изображения (Рис. 14). Перед включением режима визуализации катетер вставляется в аппликатор и выполняет функцию контрольной направляющей, используемой для определения положения аппликатора и планирования терапии.

Размерные данные и примечания (см. Рис. С-4 в Приложении С)

- Контрольные точки находятся на расстоянии 0,50 см друг от друга.
- Дальний маркер имеет ширину 0,20 см, а ширина все остальные маркеры составляет 0,50 см.
- Маркеры нанесены на участке длиной около 7,8 см.
- Контрольная проверка расстояния от точки контакта с торцом резьбовой втулки аппликатора до маркера на дальнем конце источника должна проводиться через каждые 36 месяцев.
- Очистку маркерных катетеров следует производить путем протирания мягкой тканью, смоченной мыльной водой и/или этиловым спиртом.



ВНИМАНИЕ: Погружение маркерных катетеров в моющий раствор не допускается; во избежание разрушения клеевых соединений разрешается только протирать катетеры влажной салфеткой или тампоном.

Перед включением режима визуализации полностью вставьте соответствующий маркерный катетер в аппликатор. Убедитесь, что торец маркерного катетера доходит до упора в торец внутреннего канала аппликатора, проконтролировав совмещение ближнего торца аппликатора с широкой контрольной линией возле ближнего торца катетера; возможное отклонение должно быть в пределах установленного допуска. Эта контрольная линия показана Рис. С-4 в Приложении С.

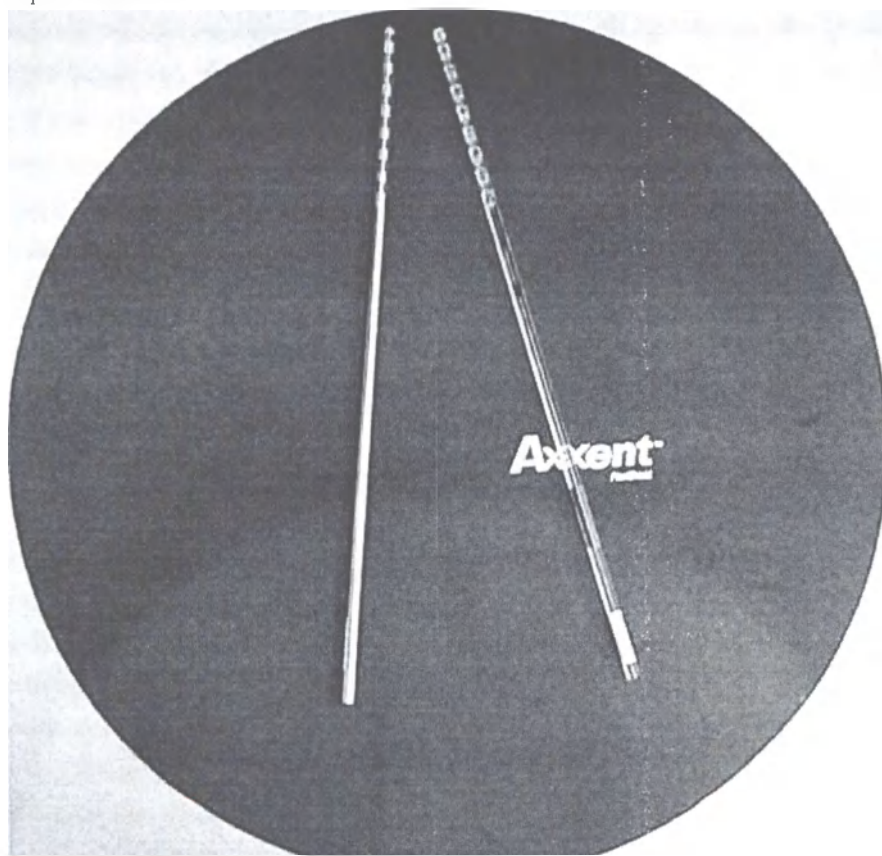


Рис. 14: Маркерные катетеры, совместимые с устройством визуализации рентгеновского изображения и компьютерным томографом

На Рис.15 показан маркерный катетер, совместимый с компьютерным томографом, находящийся внутри введенного шаровидного аппликатора. Маркерный катетер визуализируется в виде ряда полос с отображением дальнего (узкого) маркера в правом верхнем углу изображения. Центр этой узкой полосы соответствует местоположению источника РИ положение на расстоянии 25,0 см. Границы последующих маркеров располагаются с интервалами 0,50 мм. При выборе местоположения источника рентгеновского излучения для планирования терапии эти маркеры могут использоваться в качестве визуальных ориентиров для определения интервалов между точками возможного расположения источника РИ. Маркеры могут также использоваться в качестве номинальных ориентиров при проведении пространственной калибровки устройства визуализации.

На Рис.16 показано полученное с помощью имитатора изображение маркерного катетера, совместимого с устройством визуализации рентгеновского изображения, находящегося внутри шаровидного аппликатора, введенного в тело пациента. На этом изображении катетер располагается под углом по отношению к направлению пучка, в силу чего расстояния между метками кажутся «сжатыми».

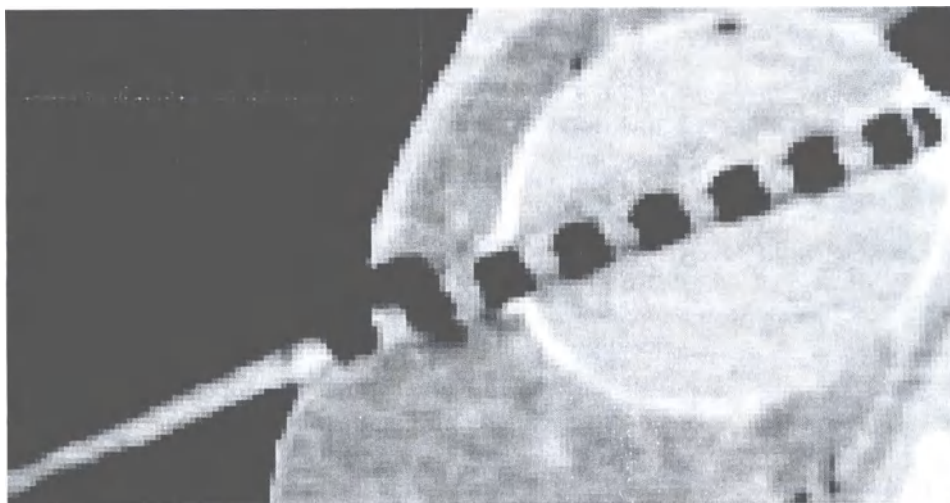


Рис. 15: Изображение маркерного катетера, совместимого с компьютерным томографом, находящегося внутри шаровидного аппликатора, введенного в тело пациента.

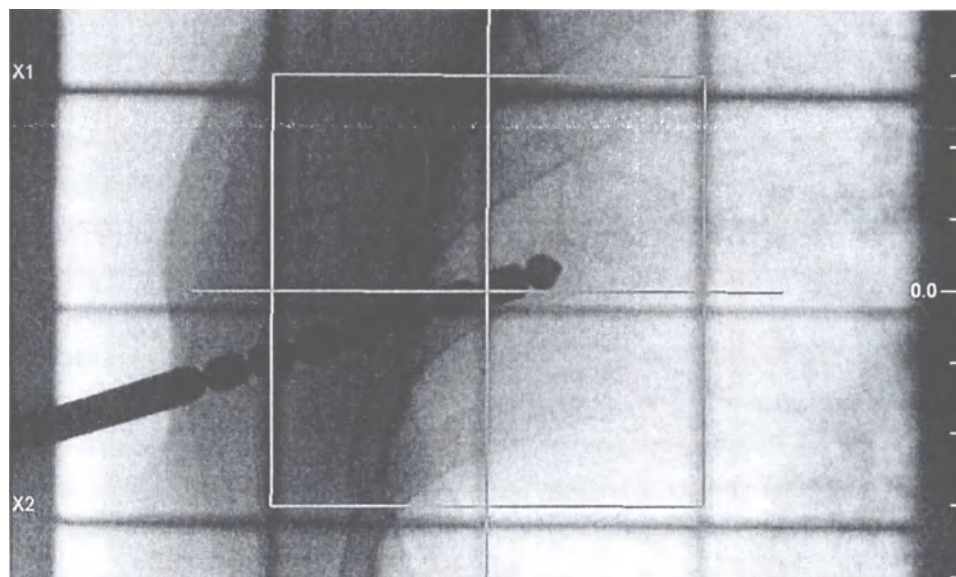


Рис. 16: Изображение маркерного катетера, совместимого с устройством визуализации рентгеновского изображения, находящегося внутри шаровидного аппликатора, введенного в тело пациента (катетер располагается под углом по отношению к плоскости изображения).

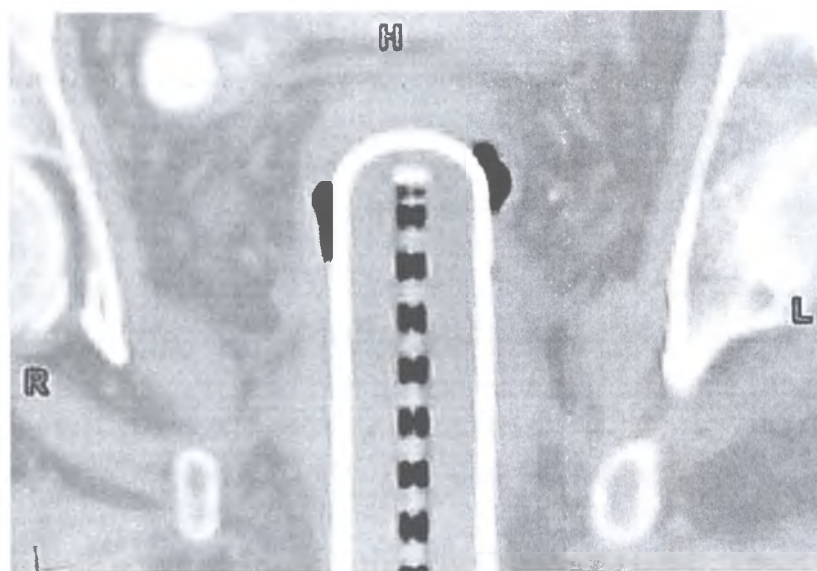


Рис. 17: Изображение маркерного катетера, совместимого с компьютерным томографом, вставленного внутрь вагинального цилиндра.

3.14.3 Использование экранированного контрольно-измерительного блока

Экранированный контрольно-измерительный блок (STF) создает экранированное пространство для обеспечения работы источника рентгеновского излучения «Аххент» при пиковом напряжении 50 кВ, предотвращающее облучение оператора устройства. Блок STF оснащен соединительным устройством, имитирующим резьбовую втулку аппликатора, и приспособлен для легкой установки на оттяжной консоли (Рис. 17) для выполнения трех видов измерений: простая визуализация процесса работы источника РИ, измерение мощности и неизменности

дозы облучения с помощью небольших ионизационных камер и контроль распределения излучения с помощью радиохромной пленки.

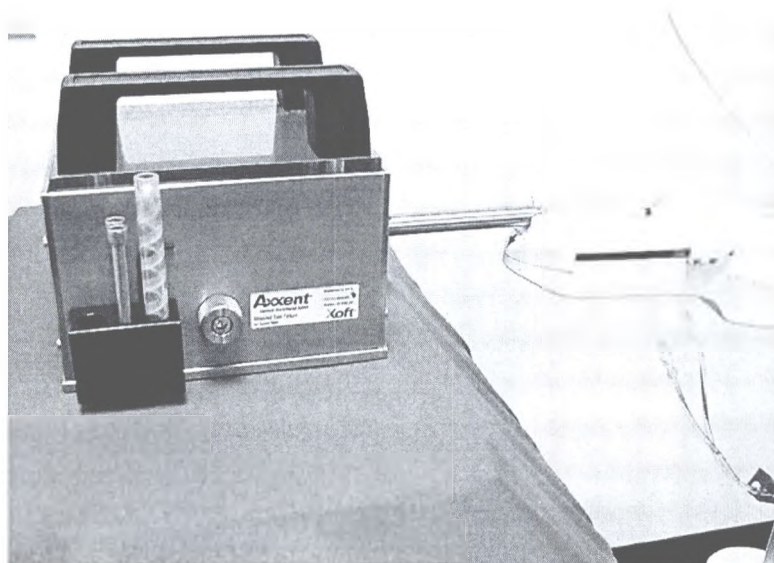


Рис. 18: Экранированный контрольно-измерительный блок, установленный на оттяжной консоли контроллера.

Блок STF позволяет проводить измерения выходной мощности источника рентгеновского излучения «Аххент» с использованием двух различных методов:

- Контроль мощности и неизменности дозы облучения с использованием ионизационной камеры (не входящей в комплект поставки и обеспечиваемой пользователем), которая вставляется в специальный желоб для установки камеры. Для совместного использования с вставными секциями для камер, подвергаемыми специальной предварительной механической обработке, пригодны ионизационные камеры следующих четырех типов:
 - Exradin A16
 - Exradin A18
 - Exradin A19
 - PTW 31006
- Контроль пространственных дозовых характеристик с использованием квадратных листов радиохромной пленки размером 5 x 5 дюймов (например, пленки типа «EBT GafChromic™ Film» от производства компании «ISP».
 - Точность определения местоположения источника РИ при извлечении
 - Распределение излучения от источника

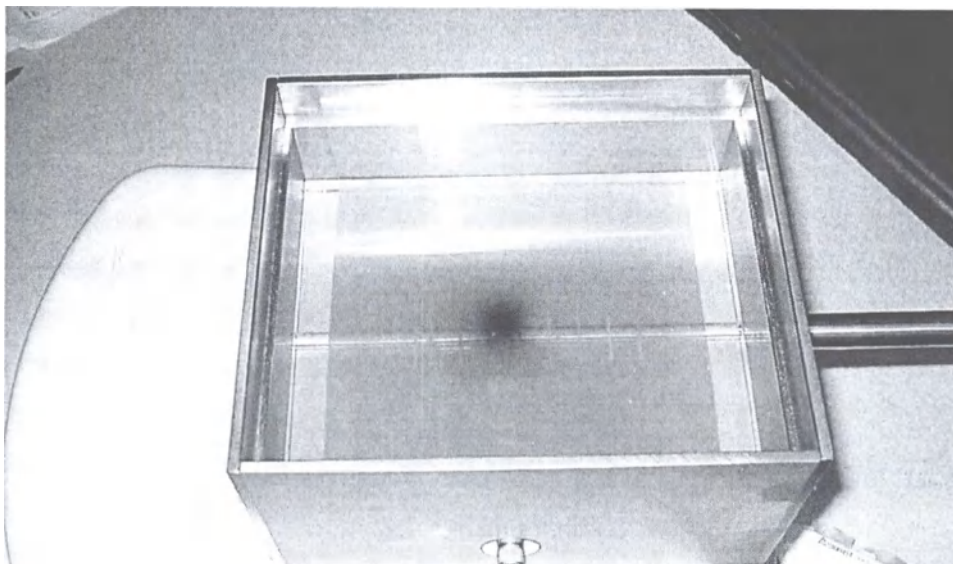


Рис. 19: Радиохромная пленка, подвергаемая воздействию рентгеновского излучения от источника «Аххент» в экранированном контрольно-измерительном блоке

Размерные данные и примечания

- Рентгеноконтрастные контрольные метки в блоке STF располагаются следующим образом:
 - При нахождении источника рентгеновского излучения на расстоянии 25,0 см дальний маркер совмещен с анодом источника РИ.
 - Второй маркер смещен назад на 0,50 см, а все последующие маркеры располагаются с интервалом 1,00 см друг от друга.
 - Указанное расположение маркеров позволяет охватить все местоположения источника РИ при извлечении в диапазоне от 25,0 см до 17,5 см.
 - Плоскость расположения маркеров находится на расстоянии 0,52 см от центра желоба для установки источника рентгеновского излучения.
- Блок STF оснащен прозрачной, заполненной свинцом акриловой крышкой со свинцовым эквивалентом

В экранированном контрольно-измерительном блоке установлены три акриловые панели. В нижней панели имеется желоб для установки ионизационной камеры. Верхняя панель крепится к крышке блока STF. На одной стороне средней панели, одинаковой с двух сторон, имеются рентгеноконтрастные линии для контроля точности определения местоположения источника РИ при извлечении, а другая сторона не содержит никаких меток для обеспечения беспрепятственного контроля распределения РИ от неподвижного источника с помощью радиохромной пленки. Для справки см. значения ряда показателей, представленных после примеров размещения блока STF в процессе использования. Также см. Рис. С-5, приложение С, на котором показано положение плоскости расположения маркеров относительно желоба для установки источника рентгеновского излучения.

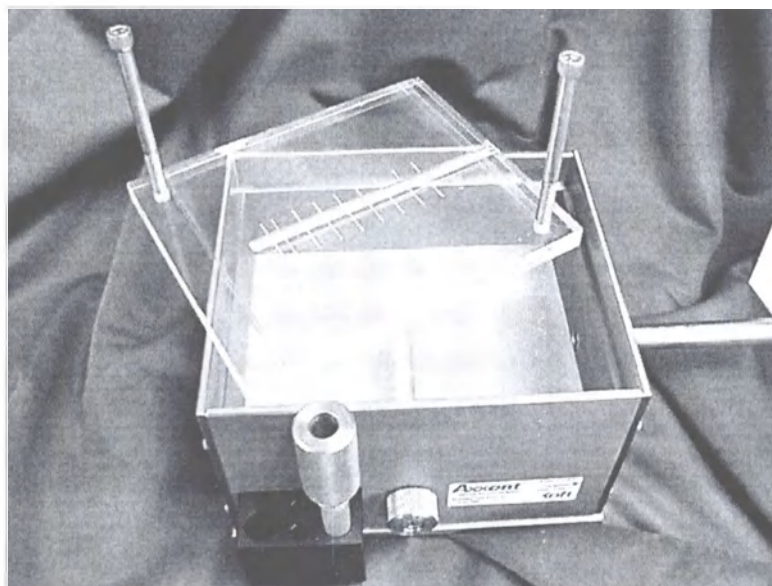


Рис. 20: Вид сверху панели снятой путем удаления двух болтов типоразмера «1/4-20». На рисунке видны рентгеноконтрастные линии, расположенные вдоль желоба для установки источника РИ.

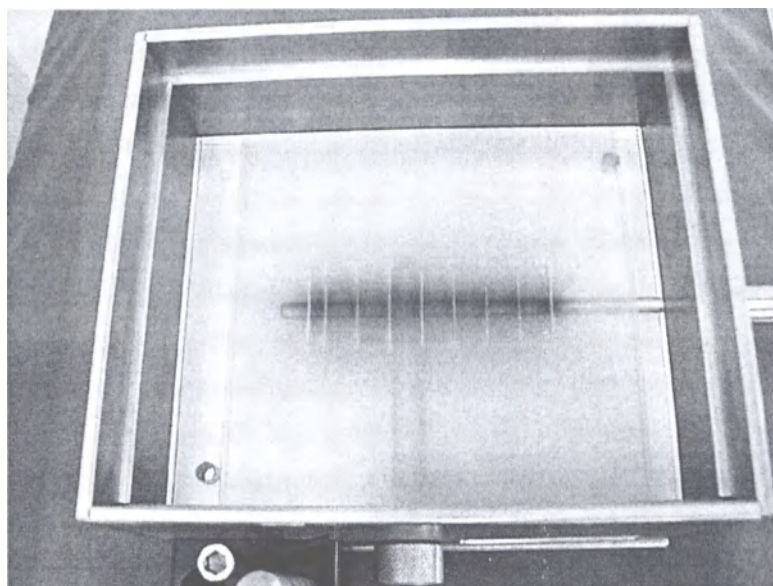


Рис. 21: Маркеры для контроля точности определения местоположения источника РИ при извлечении, включая контроль распределения РИ.

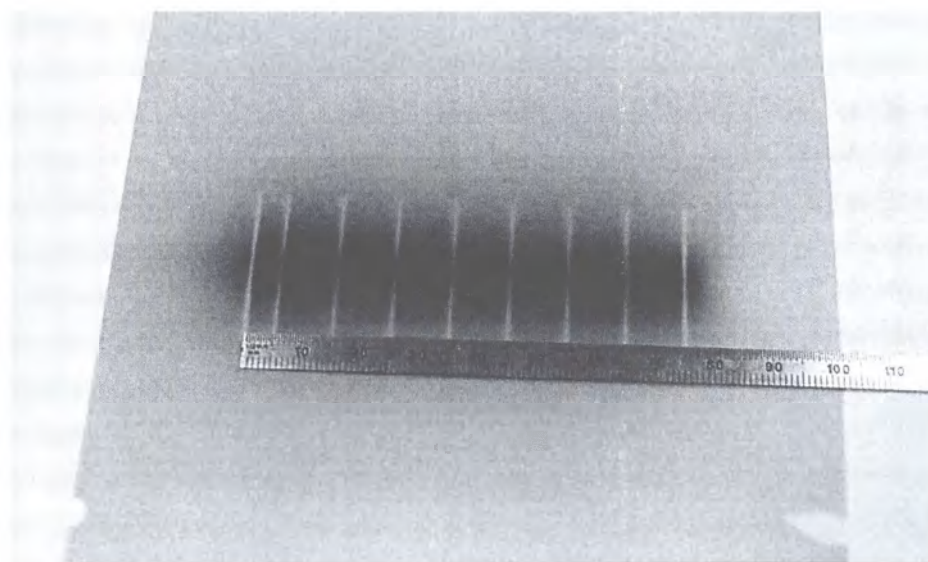


Рис. 22: Изображение на радиохромной пленке, полученное в ходе процедуры контроля точности определения местоположения источника РИ при извлечении.

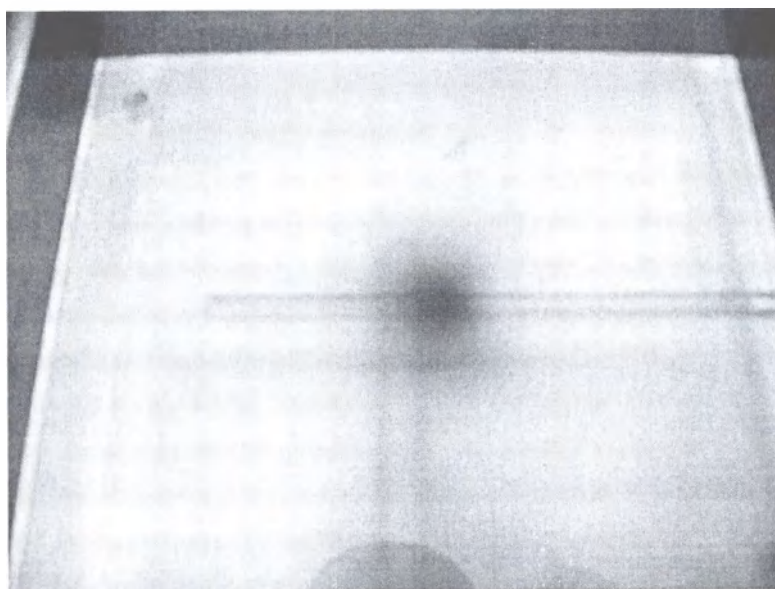


Рис. 23: Маркеры для контроля распределение дозы облучения.

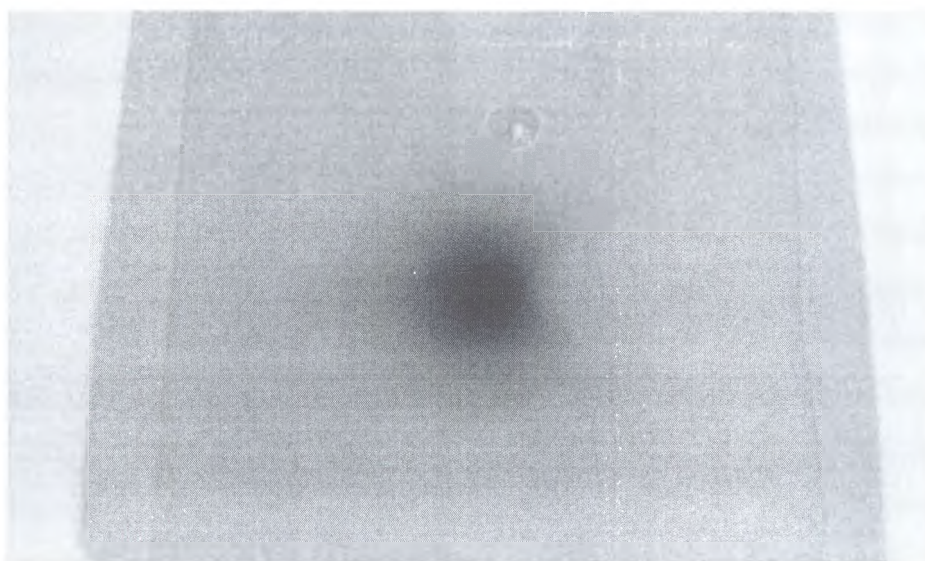


Рис. 24: Изображение на радиоцветной пленке, полученное в ходе процедуры контроля распределения дозы облучения от неподвижного источника РИ.

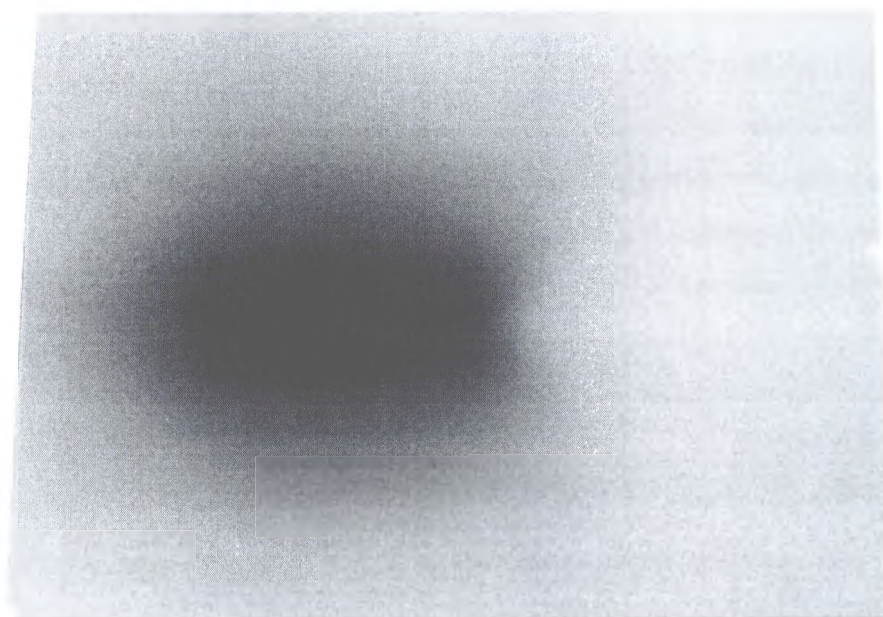


Рис. 25: Изображение на радиоцветной пленке, полученное в ходе процедуры контроля распределения дозы облучения от источника РИ в процессе извлечения.

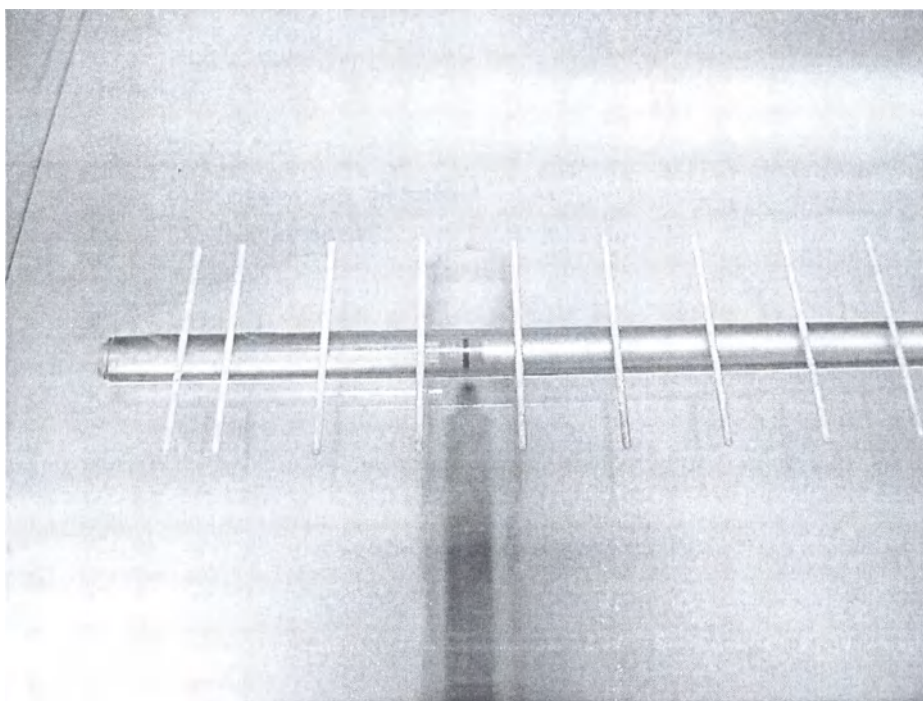


Рис. 26: Ионизационная камера с защитным экраном камеры

QA Test

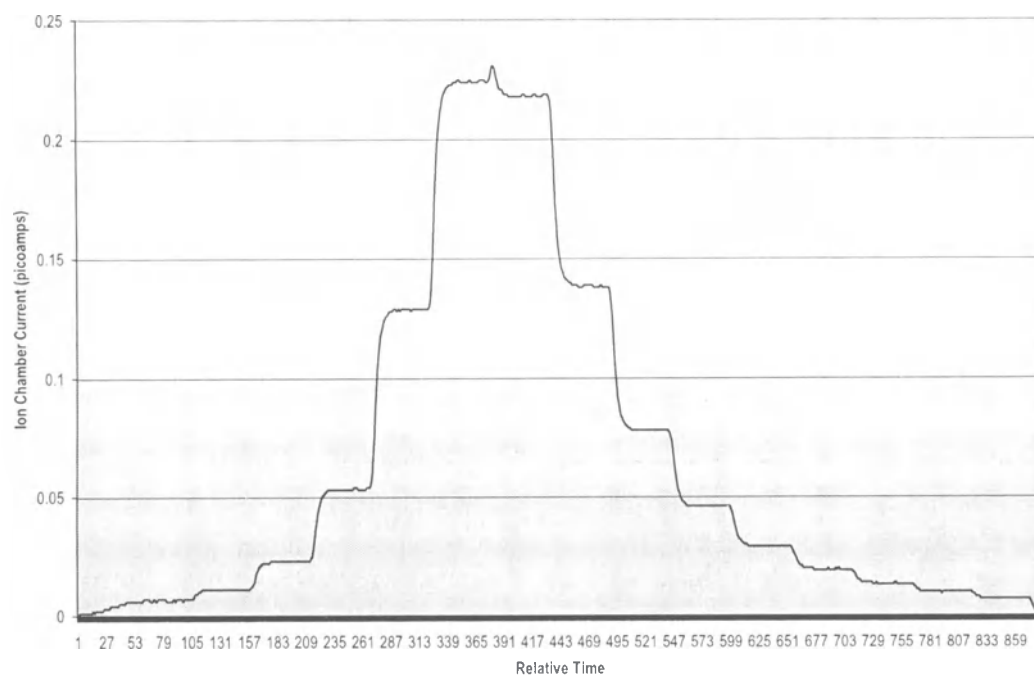


Рис. 27: Ток в ионизационной камере в зависимости от местоположения при извлечении в ходе процедуры контроля качества.

Запасные части

Нижеперечисленные детали можно заказать в компании «Xoft Inc.». Просьба связаться с Вашим региональным представителем Отдела продаж или Отдела сервисного обслуживания покупателей по телефону 1-877-963-8327 или 408-493-1600.

Комплект средств обеспечения качества

- 750020 Индикатор перемещения при извлечении
- 710023 Соединитель с резьбовой втулкой
- 750021 Линейка
- 750022 Измеритель длины источника рентгеновского излучения
- 750023 Измеритель глубины ввода аппликатора.
- 750024 Маркерный катетер, совместимый с компьютерным томографом
- 750025 Маркер катетер, совместимый с устройством визуализации рентгеновского изображения

Экранированный контрольно-измерительный блок

- 750028 Вставная секция для камер типа «Exradin A16»
- 750029 Вставная секция для камер типа «Exradin A18»
- 750030 Вставная секция для камер типа «Exradin A19»
- 750031 Вставная секция для камер типа «PTW 31006»
- 750034 Акриловые панели, средние
- 750035 Сборный узел вставной секции, пустой
- 750037 Защитный экран камеры

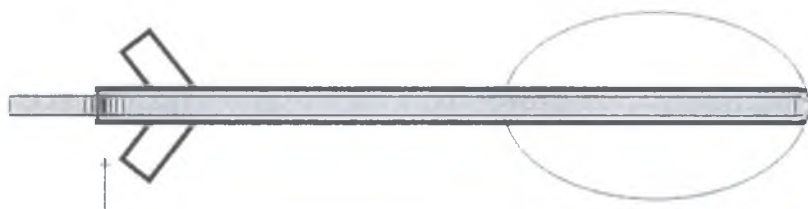
Инструкция о порядке получения «Разрешения на возврат материалов» (RMA)

- Для возврата любых изделий и материалов изготовителю необходимо получить предварительное разрешение. Для получения информации в связи с вышеизложенным следует обращаться в Отдел сервисного обслуживания покупателей по телефону 1-877-963-8327 или 408-493-1600.
- Если в начале эксплуатации изделия выявляется его непригодность к дальнейшему использованию, Отдел сервисного обслуживания покупателей выдает номер «Разрешения на возврат материалов» (RMA) для возврата изделия.
- При отправке возвращаемого изделия по указанному ниже адресу полученный номер разрешения «RMA» необходимо указать на наружной поверхности упаковочной коробки, а также на упаковочном ярлыке

Приложение А: Определение фактической глубины введения аппликатора для ввода данных в систему планирования терапии

На нижеприведенных рисунках измеритель глубины введения аппликатора показан серым цветом. Черная жирная линия (указана красными стрелками) на измерителе должна находиться на одной линии с торцом трубки аппликатора. Измеренное значение глубины введения аппликатора (в отличие от номинального значения) вводится в систему планирования терапии.

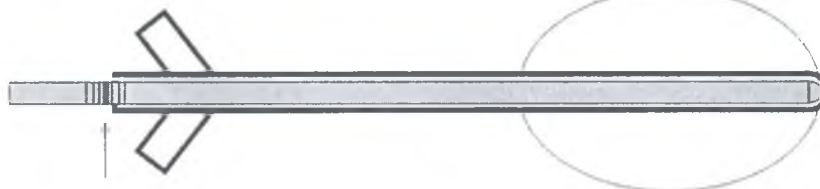
Чрезмерно большая глубина
 $\delta = +0,1$ см
 Глубина введения
 аппликатора = 25,1 см



Правильное значение длины
 $\delta = 0,0$ см
 Глубина введения
 аппликатора = 25,0 см

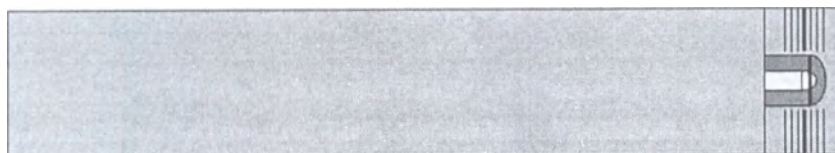


Слишком малая глубина
 $\delta = +0,1$ см
 Глубина введения
 аппликатора = 24,9 см

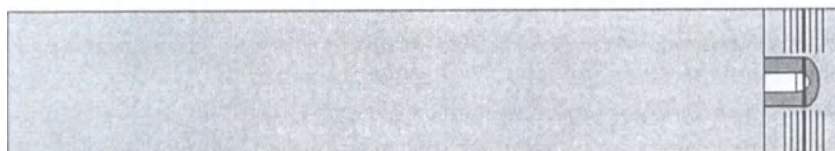


Приложение В: Определение фактической длины катетера охлаждения источника и величины коррекции положения источника для ввода значений в журнал регистрации данных пользователя

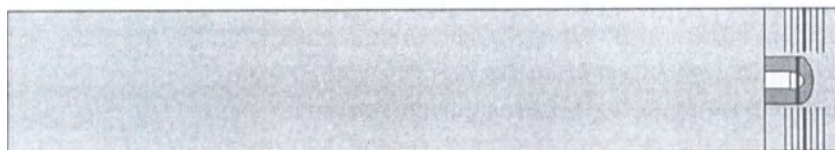
На рисунках ниже серым цветом показан измеритель глубины ввода аппликатора с вставленным в него катетером охлаждения источника (показан синим цветом). Внутри катетера располагается рентгеновская трубка с анодом, показанным красным цветом. Черная линия в центре анода, нанесенная на катетер физическим способом, должна точно совпадать с жирными черными линиями на измерителе глубины ввода, показанном серым цветом. Учет отклонений величиной до $\pm 0,2$ см может осуществляться с помощью функции коррекции положения в меню ввода данных в журнал регистрации данных пользователя. Обратите внимание, что для длинного источника величина коррекции положения имеет отрицательное значение, а для короткого источника – положительное значение.



Чрезмерно большая длина
 $\Delta = +0,1$ см
 Величина коррекции
 положения = $-0,1$ см



Правильное значение длины
 $\Delta = 0$ см
 Величина коррекции
 положения = 0 см



Слишком малая длина
 $\Delta = -0,1$ см
 Величина коррекции
 положения = $+0,1$ см

Приложение С: Основные размеры вспомогательного медицинского оборудования

Рис. С-1: Индикатор перемещения при извлечении (750020)

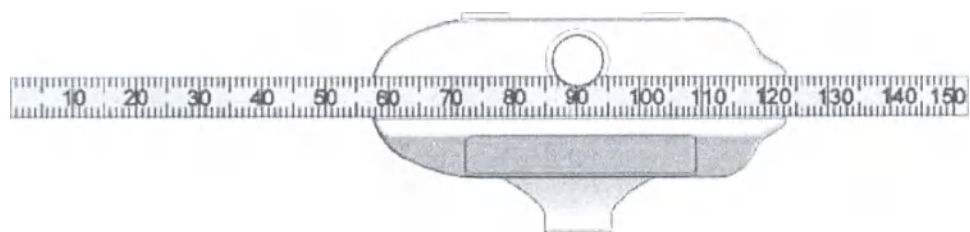


Рис. С-2: Измеритель глубины ввода аппликатора (750023)



1.0mm TYP	
2.0mm TYP	
3.0mm TYP	
4.0mm TYP	
5.0mm TYP	

Измеритель длины источника рентгеновского излучения (750022)



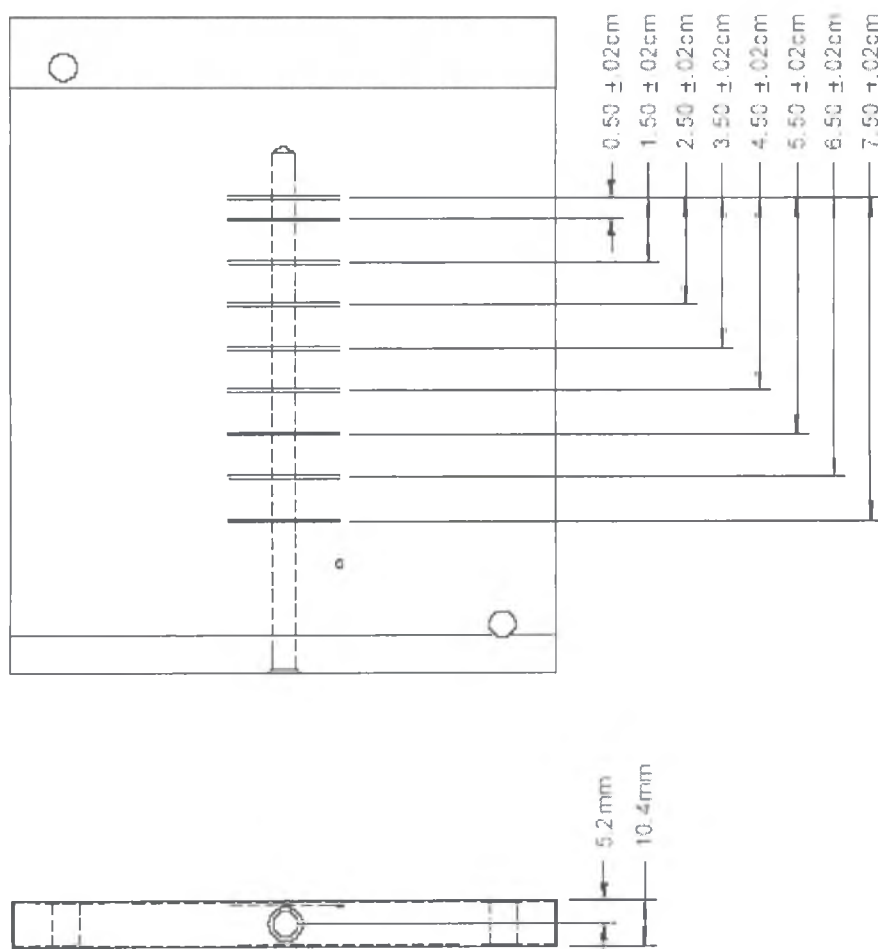
Маркерный катетер, совместимый с компьютерным томографом (750024), или маркерный катетер, совместимый с устройством визуализации рентгеновского изображения (750025)



Охлаждающий кожух условно не показан (для наглядности)

Рис. С-5:

Акриловые панели, средние (750034)



4 ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Если иначе не заявлено в коммерческом предложении компании Ксофт, Инк. для покупателя, гарантия на контроллер предоставляется только покупателю по одному адресу и дается на дефекты в материалах сроком на тринадцать (13) месяцев с даты поставки, гарантия на компоненты устройства электронной брахитерапии Аххент, его узлов и деталей (включая сменные детали к ним) предоставляется на дефекты в материалах и соответствие рабочих характеристик изделия при эксплуатации изделия в течение 6 месяцев с даты поставки.

Компания Ксофт, Инк. гарантирует покупателю, что вся продукция компании соответствует изданным спецификациям на продукцию на срок (90) дней с даты поставки. Дополнительные индивидуальные гарантийные обязательства в инструкциях пользователя ("IFU") могут быть помещены в упаковку каждого изделия. Единственным и исключительным правовым средством покупателя при любом нарушении ранее указанных гарантий является то, что компания восстановит или заменит по своему усмотрению продукцию, для которой обнаружен дефект во время гарантийного срока и возвратит покупателю в соответствии с правилами возвращения продукции.

Данная гарантия не распространяется на ремонт или замену любой продукции, нарушение или иное повреждение которых произошло в результате отказа:

- a. покупателя выполнить условия и инструкции, содержащиеся в этом руководстве или на маркировке продукции;
- b. отказ любого лица, за исключением компании Ксофт, Инк. или обслуживающего персонала или подрядчиков выполнять письменные инструкции или рекомендации;
- c. если покупатель или работники совместно используют устройство с продукцией третьего лица или несовместимым продуктом;
- d. любое изменение или несоответствующее хранение, обработка, транспортировка, использование или ремонт любой части продукта другим лицом кроме компании Ксофт, Инк. или его обслуживающим персоналом или подрядчиком; (e) любая внешняя сила или необычные условия использования, например дефект структуры здания, скачки, колебания или отказы напряжения или отказы климатического контроля;
- e. действия без надлежащего контроля компании Ксофт, Инк.

5 УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА ЭЛЕКТРОННОЙ БРАХИТЕРАПИИ АХХЕНТ



ВНИМАНИЕ

- После вывода из эксплуатации, медицинское изделие «Устройство электронной брахитерапии Аххент с принадлежностями и расходными материалами» подлежит возврату производителю или утилизации на территории Российской Федерации согласно СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения";
- Принадлежности, расходные материалы медицинского изделия «Устройство электронной брахитерапии Аххент с принадлежностями и расходными материалами»: контактирующие с телом пациента: аппликаторы баллонные, аппликаторы вагинальные, аппликаторы для поверхностного облучения, аппликаторы цервикальные, жесткие противорадиационные экраны, а также их компоненты, являются потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Их утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

Авторское право ©2013, «Ксофт, Инк.», отделение компании «АйКад».

Все права защищены. Публикация охраняется законом об авторском праве.

Копирование, раскрытие другим лицам или иное использование публикации запрещены без письменного согласия компании «Ксофт, Инк.». Компания «Ксофт, Инк.» сохраняет за собой право производить изменения в спецификациях руководства без уведомления или обязательств. Для получения дополнительной информации – свяжитесь со Службой поддержки клиентов (1.408.493.1600 или 1.877.963.8327).

5.1 Утилизация

1. При выводе из эксплуатации медицинского изделия «Устройство электронной брахитерапии Аххент с принадлежностями и расходными материалами» необходимо принимать меры для обеспечения безопасности персонала, населения и охраны окружающей среды на всех этапах работы. До момента списания и утилизации установки находятся под контролем и охраной эксплуатирующей организации с назначением сотрудника, ответственного за сохранность источников ионизирующего излучения.
2. Запрещается выбрасывать на общую свалку медицинское изделие и его компоненты. Утилизация осуществляется в соответствии с СанПиН 2.6.1.2891-11 "Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения".
3. Портативные источники рентгеновского излучения являются расходным материалом. После их вывода из эксплуатации они должны быть возвращены производителю для утилизации. Запрещается выбрасывать портативные источники на общую свалку. Свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» для организации возврата портативных источников.
4. Принадлежности и расходные материалы медицинского изделия контактирующие с телом пациента: аппликаторы баллонные, аппликаторы вагинальные, аппликаторы для поверхностного облучения, аппликаторы цервикальные, жесткие противорадиационные экраны, а также их компоненты, являются потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Их утилизация должна осуществляться в

соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

5. При возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Ксофт, Инк.» на территории Российской Федерации - ООО «Медвайо-Урал», Тел. +7 (343) 378-3177.

5.2 Защита окружающей среды

При неправильной утилизации оборудования и его составных частей, могут вырабатываться вредные вещества, загрязняющие окружающую среду. Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации оборудования.

Маркировка

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Соответствует Европейской Директиве по Медицинским приборам 93/42/ЕЕС
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) — не выбрасывайте это изделие в общие бытовые или коммерческие отходы.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Медвайо-Урал"

Россия, 620014, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Антона Валека, д.13, оф.521

/подпись/

Джон. А. Делюсия

Вице-Президент отдела нормативно- правового обеспечения, клинической деятельности и контроля качества

АйКАД Инк. (iCAD Inc.) и Ксофт Инк. (Xoft Inc.), подразделение АйКАД (iCAD)

Штат Нью-Гэмпшир

графство Хиллсборо

Передо мной, нотариусом штата Нью-Гэмпшир, Джон А. Делюсия, вице-президент отдела нормативно- правового обеспечения, клинической деятельности и контроля качества признал и подписал вышеизложенный документ Техническая Документация Устройство Электронной Брахитерапии АХХЕНТ с Принадлежностями (390 страниц), а подписание данного документа было свободным волеизъявлением.

В подтверждении чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью «18» Декабря 2017 года.

/Оттиск печати с текстом: Карэн Льюис*Нотариус*Нью-Гэмпшир*/

/подпись/

Карэн Льюис, нотариус, штат Нью-Гэмпшир

[Штамп: Карэн Льюис

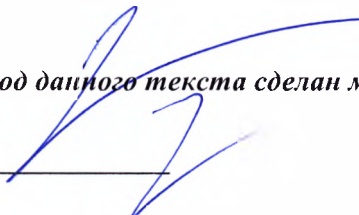
Нотариус – Нью-Гэмпшир

Срок действия моих полномочий заканчивается 19 июля 2022 года]

101 Николсон Лейн, Сан-Хосе, Калифорния 95134

Тел.: 408.493.1500 бесплатно 877.963.8327, факс: 408.493.1501

www.xoftinc.com


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-18-1188

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 342 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 