

«УТВЕРЖДЕНО»

Приказом Росздравнадзора
От _____ 2011 г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ДИН ГОСТ ТЮВ (МФ)
П.А.Шалаев
_____ 2011 г.



РУКОВОДСТВО

По эксплуатации ПРИЦЕЛЬНОЙ ГИПЕРТЕРМИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ BSD-500, с
принадлежностями.

2011 год



Руководство по эксплуатации прицельной гипертермической системы BSD-500



Авторское право © 1988 – 1991 – 2010

Полное либо частичное копирование Руководства по эксплуатации BSD-500 без письменного разрешения BSD Medical Corporation запрещено.

BSD Medical Corporation сохраняет за собой право на внесение изменений и дополнений, а также изъятие информации в любое время в целях надлежащего отражения всех изменений и улучшений, внесенных в конструкцию оборудования, правила его эксплуатации, а также в целях обеспечения оптимального представления информации.

При составлении настоящего Руководства были приложены все усилия по устранению возможных ошибок. По вопросам, касающимся содержания данного Руководства, следует обращаться по адресу:

BSD Medical Corporation
Отдел нормативно-правового соответствия
2188 West 2200 South
Salt Lake City, Utah 84119 (Солт-Лейк-Сити, Юта, США)

(801) 972-5555
ФАКС: (801)-972-5930
Бесплатный номер службы сервиса: 866-263-6946

regulatory@bsdmc.com

Инв. №: 10-14108
Ред.: Н

Представительство в Европейском Союзе:

Dr. Sennewald Medizin-Technik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Germany (Германия)
Телефон: ++49-89-542143-0
ФАКС: ++49-89-542143-30
Адрес эл. почты: sales@sennewald.de



Оглавление

ОГЛАВЛЕНИЕ	3
Раздел 1 – Общая информация	7
Организация настоящего Руководства	9
Что такое гипертермия	10
Как действует гипертермия	10
Как назначается гипертермия	10
Локальная и интерстициальная гипертермия	11
Спецификации системы	12
Взаимообратная интерференция	14
Руководства других производителей	15
Блок-схема системы BSD-500	16
Раздел 2 – Безопасность и действия в аварийных ситуациях	17
Безопасность и действия в аварийных ситуациях	18
Меры предосторожности и опасные факторы для персонала	20
Ожоги, вызванные электромагнитным излучением	20
Электрический удар	21
Взрыв в присутствии воспламеняющихся жидкостей, газов или паров	22
Попадание жидкости на консоль	22
Поля рассеяния	23
Интерференция с другими электронными приборам или металлическим имплантированными устройствами.	24
Порядок действий в аварийной ситуации	25
Аварийное отключение питания	25
Изменение мощности переменного тока	25
Неисправность оборудования	26
Возгорание электрооборудования	26
Техника безопасности	27
Общая безопасность	27
Проверка электрического контура и безопасность регулировки для специалистов отдела обслуживания	27
Защитные характеристики BSD-500	28
Раздел 3 – Описание и назначение оборудования	33
Главная консоль	34
Главный пульт управления	34
Монитор	37
Клавиатура	37
Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии	38
Генератор с частотой 915 МГц	39
Система циркуляции воды	39
Температурные датчики	40
Назначение оборудования и символы системы безопасности	42
Раздел 4 – Работа с программным обеспечением	45
Последовательность действий при включении	46
Работа с программным обеспечением	47



Главное меню (меню выбора функций)	47
Сеанс гипертермии	49
Настройки лечения	58
Начало лечения	71
Включение РЧ-излучения	74
Если компьютер BSD-500 выключается, находясь в каком-либо меню, то возможна потеря некоторых данных о лечении.	75
Многоканальные аппликаторы	75
Многоканальный аппликатор. Настройка мощности РЧ-излучения	77
Многоканальный аппликатор. Настройки лечения	79
Планирование подготовки к лечению с использованием микроволновых интерстициальных аппликаторов	83
Вызов сведений о лечении	83
Вызов сведений о лечении – закладка «Лечебные температуры»	86
Вызов сведений о лечении – закладка «Мощность излучения при лечении»	87
Вызов сведений о лечении – настройки графика	88
Вызов сведений о лечении – закладка «Файлы с данными о лечении»	88
Вызов сведений о лечении – Сохранение	90
Вызов сведений о лечении – Печать	91
Калибровка датчика	92
Проверка датчика	94
Вызов сведений о тепловом картографировании	96
Утилиты	101
Конфигурация лечения	102
Путь к данным BSD	105
Свободное пространство на жестком диске	105
Имя диска резервной флэш-карты	105
Управление системными файлами на флэш-карте	105
Управление реестром на флэш-карте	105
Копирование на CD-диск / Восстановление с CD-диска	106
Копирование в файл и восстановление из файла	109
Файл для копирования и источник восстановления	110
Фотографии экрана	110
Файлы пациента	110
Системное время и дата	110
Версия информации	111
Коды ошибок программного обеспечения	113
Раздел 5 – Показания к использованию – Сеанс терапии	119
Показания к использованию – сеанс терапии-	120
Описание устройства	120
Показания и применение	121
Назначение гипертермии в комбинации с лучевой терапией	122
Указания по отбору пациентов	122
Противопоказания	123
Ограничения	124
Предупреждения	124
Предостережения	125
Побочные эффекты гипертермической терапии	126
Потенциальные нежелательные эффекты устройства	127
Укладка пациента	128
Настройки лечения	128
Выбор локального аппликатора	129
Инвазивные аппликаторы	129



Использование болюса	129
Процедуры ухода за болюсами аппликаторов SA-248, SA-510 и SA-308	130
Сопутствующие процедуры	131
Раздел 6 – Основы использования аппликаторов	133
Определения	134
Аппликаторы для нагрева ЭМ полем	135
Микроволновые интерстициальные аппликаторы	136
Наружные аппликаторы	136
Ограничения мощности отраженного излучения	136
Прогнозирование профиля нагрева	137
Раздел 7 – Обслуживание	139
Стерилизация	140
Очистка	140
Стерилизация температурного датчика	142
Поставщик катетеров	143
Неисправность оборудования	143
Предупреждения	143
Уход за мембраной болюса	146
Ремонт мембраны болюса	148
Замена мембраны болюса	148
Решение технических проблем	148



Раздел 1 – Общая информация



*Руководство по эксплуатации прицельной гипертермической системы BSD-500 10-14108 Ред. Н
Страница 7*

Общая информация

Настоящее Руководство по эксплуатации содержит сведения, необходимые для безопасного и эффективного использования гипертермической системы BSD-500 (системы BSD-500).

Сведения, содержащиеся в данном руководстве, предназначены для различных специалистов:

- *Обучающихся* работе с системой BSD-500.
- *Обучающим* работе с системой BSD-500.
- *Использующих* систему BSD-500 для проведения гипертермии.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Продажа, предоставление в пользование и использование системы BSD-500 ограничено соответствующими предписаниями.

ОГРАНИЧЕНИЕ

Система BSD-500 может использоваться исключительно квалифицированными операторами в соответствии с предписанием и под наблюдением врача, имеющего достаточный опыт в области клинической гипертермической терапии.

ВНИМАНИЕ

Все операторы системы BSD-500 должны ознакомиться с настоящим руководством до проведения сеанса гипертермии.



Организация настоящего Руководства

В данном Руководстве выделены следующие разделы, посвященные соответствующим темам:

Раздел 1: Общая информация-

В разделе 1 описывается организация руководства, приводятся сведения о гипертермии, данные о руководствах по эксплуатации производителей сопутствующего оборудования, а также указываются спецификации оборудования для системы BSD-500.

Раздел 2: Безопасность и действия в аварийных ситуациях-

В разделе 2 содержатся сведения о потенциальных рисках, описывается порядок действий в аварийных ситуациях, подчеркивается важность соблюдения техники безопасности.

Раздел 3: Описание и назначение оборудования

В разделе 3 приводятся сведения о системе BSD-500 и функциях компонентов системы.

Раздел 4: Работа с программным обеспечением

В разделе 4 содержатся специальные сведения об особенностях программного обеспечения системы BSD-500 и правилах его использования.

Раздел 5: Показания к использованию – сеанс терапии

В разделе 5 приводятся сведения об отборе пациентов, подготовке к лечению, настройке системы и подборе соответствующих аппликаторов (см. Раздел 6 настоящего руководства, в котором приводятся сведения о различных аппликаторах, которые можно использовать с системой BSD-500).

Раздел 6: Основы использования аппликаторов

В разделе 6 содержатся основные сведения о локальных аппликаторах, которые можно использовать с системой BSD-500.

Раздел 7: Обслуживание

В разделе 7 содержатся важные сведения для соответствующего ухода за системой BSD-500 и ее обслуживания.



Что такое гипертермия

Гипертермия – это методика систематического и управляемого нагревания опухолей с целью их разрушения или предотвращения дальнейшего роста. Гипертермия считается четвертой основной возможностью лечения опухолевых заболеваний после хирургического лечения, лучевой терапии и химиотерапии. Управление по контролю лекарственных препаратов и продуктов питания США (FDA) одобрило использование этого метода лечения; стоимость гипертермического лечения подлежит возмещению по системе Medicare.

Как действует гипертермия

В лабораторных и клинических исследованиях были установлены различные механизмы, обуславливающие эффективность гипертермии. Гипертермия приводит к гибели клеток в солидных опухолях без повреждения нормальных тканей, поскольку более высокие температуры селективно разрушают клетки, находящиеся в состоянии гипоксии и имеющие более низкий уровень pH, что характерно для опухолевых клеток и не наблюдается в здоровой ткани. Низкий уровень pH и гипоксическое состояние опухолевых клеток также приводит к их устойчивости к лучевой терапии, поэтому гипертермия является хорошим дополнением к лучевой терапии. Кроме того, повышенная температура, не являющаяся смертельной для нормальных клеток, может разрушать клетки опухолевой ткани, которая имеет недостаточное кровообращение, способное отвести тепло и доставить кислород. Гипертермия, как было показано в различных исследованиях, подавляет механизмы репарации клеток, индуцирует образование белков теплового шока, вызывает денатурацию белков, индуцирует апоптоз и подавляет ангиогенез.

Как назначается гипертермия

Гипертермия предполагает контролируемое нагревание определенных участков тканей пациента с помощью энергии электромагнитных волн или ультразвука до температуры в пределах от 42 °C до 44 °C (от 108 °F до 111 °F).

Для обозначения частот в пределах от звуковых до световых используются взаимозаменяемые термины «электромагнитная» (ЭМ) и «радиочастотная» (РЧ) энергия. РЧ – это частоты, которые могут использоваться для передачи радиосигнала. К ним также относятся микроволновые частоты, покрывающие диапазон выше 300 МГц. РЧ можно также определить как частоты ниже 50 МГц, что позволяет отличить емкостные и индуктивные устройства от устройств, излучающих микроволны. В этом руководстве используется общее определение РЧ или ЭМ (взаимозаменяемые термины), как любого электромагнитного поля с частотой выше частоты звука и ниже частоты света.



У различных пациентов врачи могут применять индивидуальные виды терапии, варьируя *продолжительность* сеанса гипертермии, *число* сеансов и *уровень* нагревания. Большинство современных гипертермических методик предполагает нагревание локализованных участков тела пациента.

Локальная и интерстициальная гипертермия

Гипертермические системы компании BSD используют ЭМ излучение, что позволяет нагревать поверхностные и более глубокие опухоли. Энергия излучается антеннами, которые располагаются вне тела пациента или вводятся непосредственно в опухоль через катетер. Во всех случаях, для безопасности и эффективности доставки гипертермического воздействия большое значение имеет точный и надежный мониторинг нагревания. Гипертермическое воздействие обладает как преимуществами, так и ограничениями, в зависимости от конкретного пациента, типа опухоли, локализации поражения (поверхностное или более глубокое), а также размера опухоли.

Пациенты, у которых проводится гипертермия, проходят подготовку к лечению, которая заключается в установке поверхностного аппликатора или введении интерстициального катетера в саму опухоль. Поверхностные опухоли, как правило, лечатся с помощью поверхностного аппликатора. Более глубокие образования лечатся с помощью интерстициальных аппликаторов, через которые вводятся устройства для мониторинга температуры (датчики), что позволяет проводить постоянный мониторинг и контроль нагревания. Введение интерстициальных катетеров проводится под местной анестезией. Катетеры могут быть оставлены в тканях на все время лечения, обычно от четырех до пяти недель. Непосредственно перед началом лечения в катетеры вводятся и закрепляются температурные датчики. При использовании поверхностных или более глубоких устройств для гипертермии сеанс терапии, как правило, длится около одного часа. Пациент должен сохранять неподвижность в течение всего сеанса гипертермии.

Спецификации системы

Система BSD-500 представляет собой автономную мобильную консоль, что отвечает требованиям и может использоваться в совершенно различных клинических условиях. Система полностью компьютеризованна, что позволяет получать, отображать, записывать и распечатывать данные термометрии.

Таблица 1-1 Перечень оборудования, входящего в состав системы BSD-500	
Плоский цветной монитор	• Экран с высоким разрешением • Цифровое отображение температуры датчика, времени, прошедшего с начала процедуры, всех основных интерфейсов оператора, времени и даты • 15,1-дюймовый жидкокристаллический TFT-монитор с сенсорным экраном
Компьютер	• Pentium III 600/100 МГц, ЦП FCPGA • Низкопрофильная DIMM-память 256 МБ, ПК 133 без буфера • 40 ГБ ATA/100 Жесткий диск 7200 • Возможность аудиотревог • 40-скоростной внутренний дисковод CD-ROM (Teac, ATAPI)
Требования к электрической сети	Переменный ток от 105 до 240 В, частота 50-60 Гц при 15 амперах
Аппаратурная стойка	Автономная и мобильная стойка на вращающихся и фиксирующихся колесиках ширина 61 см x глубина 69 см x высота 155 см (24 дюйма x 27 дюймов x 61 дюйм)
Дисковод для гибких дисков	Один ПК, совместимый с дисководами для гибких дисков Дисковод для гибких дисков на 1,44 МБ
Генератор	915 МГц, на твердых элементах, 8-каналов (BSD-500-8) по 60 Вт каждый (могут комбинироваться в один общий канал на 400 Вт), на каждом канале мониторируется прямая и отраженная мощность; также доступен 4-канальный генератор BSD-500-4.
Дозиметр	Устройство для мониторинга РЧ, использующееся для



(Опционально)*	мониторинга рассеяния РЧ поля
Клавиатура	Клавиатура ASCII с USB-коннектором
Микроволновая интерстициальная система	Делители мощности СН, аппликаторы, кабели (см. Руководство по эксплуатации микроволновой интерстициальной системы)
Принтер (Опционально)	Система совместима с обычными персональными принтерами; подключение осуществляется напрямую или по сети.
Программное обеспечение системы	• Встроенная операционная система Windows XP • Сеанс гипертермии • Вызов сведений о лечении • Диагностические программы и программы пользователя • Планирование подготовки к лечению
Температурные датчики (Bowman)	• Точность датчика $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ (в диапазоне от 30°C до 60°C) • Стабильные термисторные датчики с неметаллическими отведениями • Не оказывают влияния на электромагнитные поля и не подвержены влиянию электромагнитных полей • Примерно 1,1 мм в диаметре на протяжении 38 см (15 дюймов) от кончика датчика • Длина примерно 2,1 м (7 футов) – с удлинительным кабелем • Четыре стандартных датчика для BSD-500-4 и восемь стандартных датчиков для BSD-500-8 (возможно приобретение дополнительных датчиков).
Панель интерфейса МВ и термометрии	• Автономный терморезервуар ($42 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$) • Панель с 8 разъемами для температурных датчиков, одним калибровочным резервуаром и каналами РЧ-излучения
Калибровочный модуль	Внутренний эталонный датчик, калиброванный по стандартному контролепригодному температурному датчику Национального института стандартов и технологий США с точностью в пределах $0,1^{\circ}\text{C}$
Симулятор температурного датчика	Резистивное устройство, которое используется для проверки отдельных портов на панели интерфейса температурного датчика



Таблица 1-2 Опциональное оборудование	
Температурные датчики (Bowman)	8 стандартных датчиков для BSD-500-8 и 4 стандартных датчика для BSD-500-4. Возможно приобретение дополнительных датчиков.
Принтер	Опциональной возможностью является цветной принтер
Дозиметр РЧ	В качестве дополнительной возможности рекомендуется использовать дозиметр РЧ

Взаимообратная интерференция

(Интерференция с другим оборудованием)

Гипертермическая система BSD-500 испускает радиочастотную энергию в микроволновом диапазоне с частотой 915 МГц. Эта энергия излучается на пораженный участок тела пациента. Некоторая часть этой энергии рассеивается аппликатором и может взаимодействовать с другим оборудованием, находящимся в непосредственной близости к системе BSD-500. Эта рассеянная энергия обуславливает *взаимообратную интерференцию*.

Компания BSD рекомендует располагать другие электронные медицинские устройства, которые не используются вместе с системой BSD-500 System, на следующих минимальных расстояниях:

- **13 метров** от поверхностной системы BSD-500-8,
- **9 метров** от поверхностной системы BSD-500-4 и
- **5 метров** от MB интерстициальной системы в течение всего сеанса гипертермии.

Другое медицинское и офисное оборудование, которое работает ближе, чем указанные расстояния, должно быть проверено в условиях, аналогичным клиническим, до одновременного использования. **Эти рекомендованные расстояния, на которые следует удалять другие электронные медицинские устройства от системы BSD-500, не гарантируют, что работа этих других устройств не будет нарушена.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

☐ Не работайте с электронными устройствами или оборудованием, испускающим электронную энергию, вблизи от системы BSD-500 во время сеанса гипертермии, поскольку это электронное оборудование может нарушать работу системы BSD-500

Было показано, что система BSD-500 соответствует опубликованным требованиям к излучению и его невосприимчивости (IEC 60601-2). Однако это не гарантирует того, что интерференция с другим оборудованием невозможна.

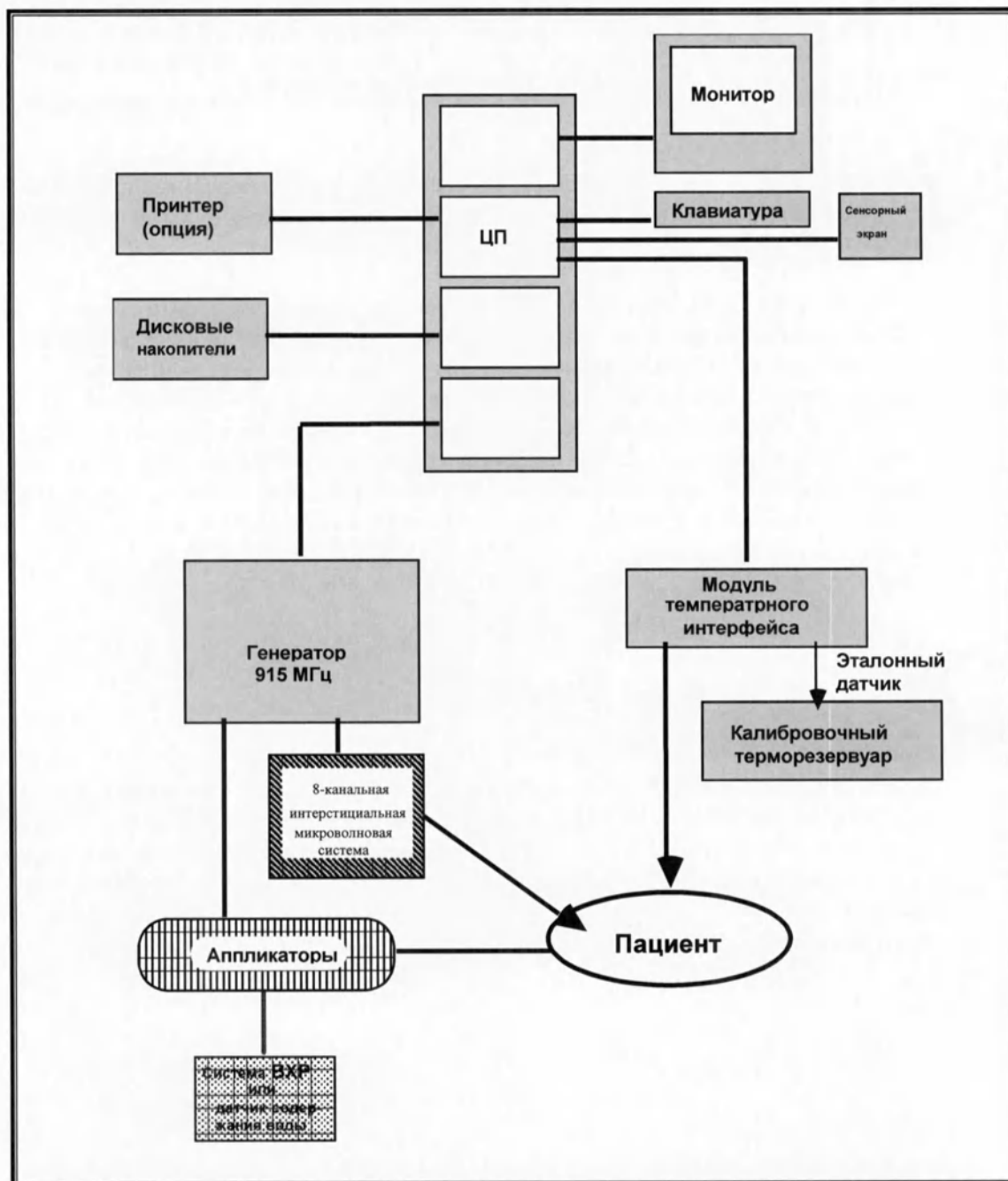
После установки пользователь должен испытать систему в работе, воспользовавшись поверхностным фантомом и самым большим аппликатором, включив систему на максимальную мощность и установив ее вблизи другого оборудования, которое может использоваться во время сеанса гипертермии. При возникновении изменений в работе системы BSD-500 или другого медицинского или офисного оборудования следует расположить систему BSD-500 в другом месте или предусмотреть наличие адекватного металлического экрана между системой BSD-500 и другим оборудованием, чтобы снизить энергию попадающего на другое оборудование излучения.

Руководства других производителей

В системе BSD-500 также используется оборудование, которое не производится корпорацией BSD Medical. Сведения о правилах эксплуатации и обслуживании этого оборудования содержатся в соответствующих инструкциях по эксплуатации, которые предоставляются производителями оригинального оборудования. Необходимые документы от других производителей поставляются вместе с оригинальным оборудованием.



Блок-схема системы BSD-500



-{Рисунок 1-1. На этой схеме показаны взаимоотношения различных компонентов, которые входят в состав гипертермической системы BSD-500.



Раздел 3 –

Описание и назначение оборудования



Описание и назначение оборудования

В это разделе приводится описание оборудования, которое входит в состав системы BSD-500. Здесь также приводятся сведения о специфических функциях этих элементов управления и единиц системы. Инструкции по использованию этих элементов управления и единиц, входящих в состав системы, приведены в разделе 5 – «Показания к использованию и сеанс терапии». В системе BSD-500 используются различные аппликаторы, разработанные для специфических видов гипертермического воздействия. Руководства по эксплуатации различных аппликаторов представлены на CD-диске или в виде отдельных брошюр.

Управление системой BSD-500 осуществляется с помощью оборудования, установленного на **ГЛАВНОЙ КОНСОЛИ**. Эта консоль обеспечивает управление **ГЕНЕРАТОРОМ** с частотой 915 МГц и компьютером. Для управления **ОХЛАЖДАЮЩЕЙ СИСТЕМОЙ ПОСТОЯННОГО ОБЪЕМА (ОСПО, или CVCS)** или **СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ ВОДОСНАБЖЕНИЕМ (СУВ, или WCS)** используются автономные пульта управления. Системы водоснабжения входят в состав систем, которые снабжены наружными аппликаторами, охлаждаемыми водой. Под открывающейся передней частью консоли находится полочка для хранения, панель доступа к компьютеру и **ГЕНЕРАТОР МВ**. Гнезда для хранения интерстициальных аппликаторов и температурных датчиков находятся за дверкой и размещаются вертикально.

Главная консоль

ГЛАВНАЯ КОНСОЛЬ – это структурная часть системы BSD-500, которая включает панель управления системой, компьютер, монитор, модуль интерфейса температурного датчика, а также различные аппликаторы. Эта консоль установлена на фиксирующихся колесиках, что позволяет расположить данное оборудование, в зависимости от требований клинической ситуации.

Главный пульт управления

ГЛАВНЫЙ ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ (рисунок 3-1) включает: основной сетевой переключатель с двумя положениями («ВКЛЮЧЕНО» и «ВЫКЛЮЧЕНО»), USB-разъем компьютера, разъем для подключения мыши и клавиатуры. На сенсорном цветном экране отображается индикатор «РЧ-излучение ВКЛЮЧЕНО», кнопки управления РЧ-излучением («ВКЛЮЧЕНО» и «ВЫКЛЮЧЕНО»), индикаторы температурных датчиков, контроль амплитуды и фазы уровня мощности.





Рисунок 3-1. Главная панель управления

ОСНОВНОЙ СЕТЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ расположен на передней поверхности аппарата, если стоять лицом к дверце **ГЛАВНОЙ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ**. Этот переключатель является сетевым прерывателем, который контролирует поступление энергии ко **всей СИСТЕМЕ BSD-500**.

Индикатор «РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО» – это элемент программного обеспечения, отражающийся на экране, который указывает на использование системой ЭМ энергии. (См. *Раздел 4: Работа с программным обеспечением*.)

Кнопки УПРАВЛЕНИЯ РЧ-ИЗЛУЧЕНИЕМ («ВКЛЮЧЕНО» / «ВЫКЛЮЧЕНО») – это сменяющиеся иконки. Перевод иконки в положение «ВЫКЛЮЧЕНО» немедленно отключает излучатель в генераторе на 915 МГц и отключает внутренний излучатель, что блокирует выход ЭМ энергии из генератора. (См. *Раздел 4: Работа с программным обеспечением*.)

Уровни мощности микроволнового излучения для отдельных каналов выбираются с помощью программного обеспечения. Выбор уровней мощности – это ручной контроль ЭМ функции 8 или 4-канального **ГЕНЕРАТОРА** на 915 МГц. (См. главу «Сведения о восьми- и четырехканальном генераторе» в Разделе 4: «Работа с программным обеспечением».)

КОМПЬЮТЕР, **ДИСКОВОД** для CD-дисков и **ДИСКОВОД** для **ГИБКИХ ДИСКОВ** расположены за дверкой **ГЛАВНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ**. На жесткий диск компьютера записано программное обеспечение, которое позволяет проводить гипертермию, калибровать температурные датчики, а также вызывать из памяти сведения о проведенном лечении.

КОМПЬЮТЕР системы BSD-500 построен на основе микропроцессора Пентиум III и использует операционную систему Windows XP.

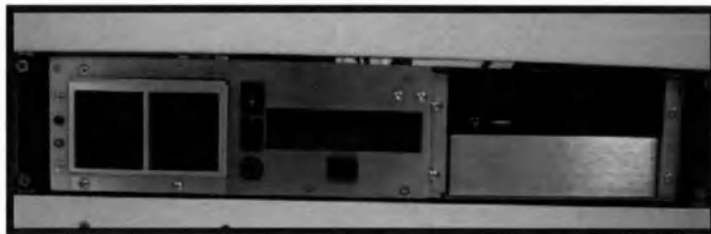


Рисунок 3-2: Доступ к компьютеру, дисководу гибких дисков, дисководу CD-RW

На жестком диске системы BSD-500 записывается и храниться информация о проведенном лечении. Эта информация может сохраняться на гибкий диск



(дискету) или на USB-ФЛЭШ-КАРТУ. На боковой поверхности подставки МОНИТОРА для этих целей расположены два USB-порта.

Сетевой переключатель переменного тока на компьютере следует оставлять в положении включено. Второй переключатель – это кнопка перезагрузки компьютера; обычно она не используется. Этот переключатель запускает принудительную перезагрузку программного обеспечения компьютера. Дисковод для гибких дисков, как правило, не используется. Справа от дисковода для гибких дисков расположен дисковод для CD R/W. Слева находится окошко для вентиляции. Его всегда следует содержать в чистоте.

Компьютер позволяет управлять следующими функциями системы BSD-500.

- Получает и перерабатывает информацию от температурных датчиков, контролирует мощность на основании данных от датчиков по принципу обратной связи.
- Контролирует передачу данных с жесткого и гибкого дисков и на них.
- Получает и обрабатывает информацию, поступающую с монитора компьютера.
- Обеспечивает управление информацией, отображаемой на мониторе компьютера.



На рисунке 3-3 представлен полный вид внутренней части главного пульта управления системы BSD-500. За передней дверцей находится генератор МВ, компьютер и полочка для хранения.

В дверцах находятся открытые полочки для хранения температурных датчиков и микроволновых интерстициальных аппликаторов.

Рисунок 3-3: Внутренняя часть главного пульта управления



МОНИТОР

Система BSD-500 снабжена цветным МОНИТОРОМ с 15-дюймовым плоским сенсорным экраном, который позволяет отображать инструкции, работать с программным обеспечением и оборудованием, отображать данные от температурных датчиков, строить графические цветные схемы терапии, отображать время и дату. Многие из функций системного программного обеспечения могут активизироваться простым прикосновением к экрану монитора. Например, если на экране отражается активная функция «Сохранить», то для ее запуска оператору следует просто прикоснуться к экрану над этой кнопкой.



Оператор также может регулировать *яркость, положение изображения по горизонтали, по вертикали, а также отображение цветов*, используя кнопки управления монитором на нижней поверхности монитора. Вместе с монитором поставляется руководство по эксплуатации производителя, в котором описывается использование кнопок управления монитором.

СЕТЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ на МОНИТОРЕ следует всегда оставлять в положении «ВКЛЮЧЕНО».

Рисунок 3-4: Монитор и подставка

На боковой поверхности подставки монитора расположены два USB-ПОРТА, которые можно использовать для подключения USB-флэш-карт или других USB-компонентов. Эти порты позволяют сохранять данные о лечении пациента на USB-ФЛЭШ-КАРТЕ (не входит в комплект поставки системы BSD-500).

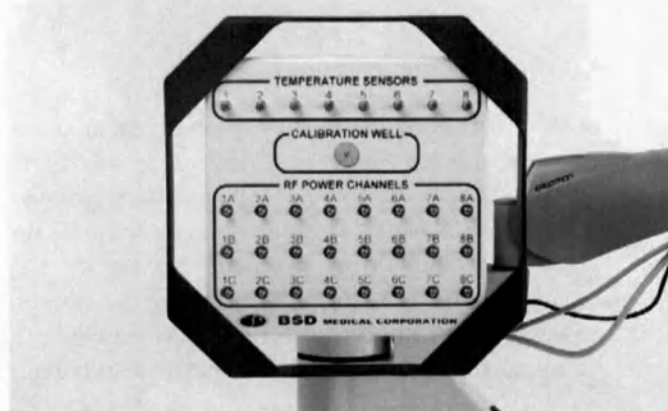
КЛАВИАТУРА

Данные пациента и другие данные, требуемые программным обеспечением, вводятся с помощью клавиатуры и сенсорной панели, поставляемых с системой BSD-500. Монитор снабжен сенсорным экраном, поэтому оператор может не использовать других средств ввода или выбора данных.



ПАНЕЛЬ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ

Панель интерфейса (рисунок 3-5) включает все порты соединения для 8 ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ и порты РЧ-излучения для многоканального подсоединения аппликаторов. Число задействованных РЧ портов зависит от типа системы BSD-500 – 4-канального или 8-канального. В 4-канальной системе BSD-500 имеется 4 ряда по 4 порта – всего 16 портов. В 8-канальной конфигурации возможно использование 24 портов.



Термометрическая часть панели включает порты соединения для 8 ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ. В центральной части панели располагается калибровочный резервуар, который включает ЭТАЛОННЫЙ ДАТЧИК и имеет 4 отверстия для калибровки и проверки

температурных датчиков.

Рисунок 3-5: Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии.



ГЕНЕРАТОР С ЧАСТОТОЙ 915 МГц

Генератор на твердых элементах с частотой 915 МГц вырабатывает РЧ-излучение с мощностью, необходимой для проведения гипертермии. Этот генератор состоит из восьми или четырех твердотельных усилителей, в зависимости от конфигурации системы. Мощность может достигать 60 Вт на каждый канал, общая мощность для 8 каналов может достигать 400 Вт, а для четырех каналов – 200 Вт.



Базовые мощности на различных каналах (до восьми)

Рисунок 3-6: Генератор с частотой 915 МГц. Передняя панель.

СИСТЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ

СИСТЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ используется для обеспечения водоснабжения, необходимого для работы аппликаторов, которые используют водяной боллус, например, для работы аппликатора SA-248.

Во всех системах BSD-500, приобретенных или использованных до января 1989 г., применялась оригинальная система циркуляции постоянного объема (CVCS), которая обеспечивала водоснабжение аппликаторов. В системах BSD-500, приобретенных после января 1989 г., в которых не было компьютера, применялась СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ВОДОСНАБЖЕНИЕМ (WCS), которая обеспечивала водоснабжение аппликаторов. Работа с этими «старыми» системами водоснабжения описана в более ранних версиях руководства по эксплуатации системы BSD-500.

Современная система водоснабжения – это СИСТЕМА ЦИРКУЛЯЦИИ ВОДЫ (WCS), имеющая номер 21-16348. Работа с этой системой подробно описана в отдельном руководстве по эксплуатации системы циркуляции воды. С вопросами о том, какая система водоснабжения установлена на вашем аппарате, обращайтесь в службу технической поддержки BSD.



ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ

Система BSD-500 осуществляет и контролирует лечебное нагревание по принципу обратной связи. Программное обеспечение системы BSD-500 контролирует температуру нагреваемой ткани с помощью стабильных температурных датчиков, совместимых с РЧ-излучением. Система контролирует уровень мощности РЧ-излучения в соответствии с установками оператора и автоматически регулирует уровень мощности для поддержания установленной оператором температуры в течение всего сеанса терапии.

В качестве ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ в системе BSD-500 используются термисторы, которые не влияют на электромагнитное поле и не чувствительны к его воздействию. Температурные датчики компании BSD соответствуют всем общепризнанным промышленным стандартам точности, стабильности, времени ответа и диаметра.



Диаметр ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА составляет 1,1 мм. Датчик устанавливается в заданную область тела пациента через стандартный одноразовый катетер со слепым концом (не поставляется компанией BSD). ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ используются для контроля температуры в опухолевой и нормальной ткани.

Для контроля температуры датчики подсоединяются в панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии, как показано на рисунке 3-7.

Рисунок 3-7. Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии с подключенными датчиками.

Эти датчики могут размещаться в специальных гнездах в черном стержне, как это показано на рисунке 3-7, с кабелями или без них. Это помогает защитить подсоединенные ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ до того, как они будут использоваться для контроля температуры.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ – это мелкие и хрупкие приспособления, которые можно легко повредить, если они не защищены от острых предметов, переразгибания и сильных ударов.



Для хранения неиспользующихся температурных датчиков предусмотрен специальный отсек, располагающийся с обратной стороны ДВЕРЦЫ ГЛАВНОГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

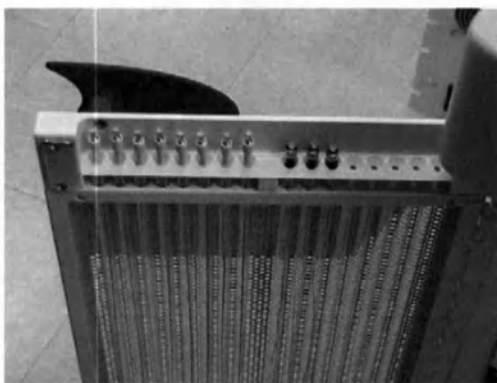
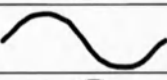


Рисунок 3-8. панель хранения температурных датчиков.

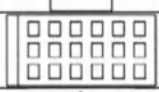
Назначение оборудования и символы системы безопасности

В этой таблице приводится описание символов, которые используются в системе BSD-500.

Таблица 3-1: Универсальное оборудования и символы системы безопасности

Символ	Описание
	Включено (основной сетевой переключатель)
	Выключено (основной сетевой переключатель)
	Включено/выключено (кнопка)
	Режим ожидания
	Включено (оборудование)
	Выключено (оборудование)
	Переменный ток
	Трёхфазный переменный ток с нейтральным проводом
	Место подсоединения нейтрального провода к постоянному оборудованию
	Защитное заземление
	Заземление
	Ручной переключатель
	Оборудование класса II

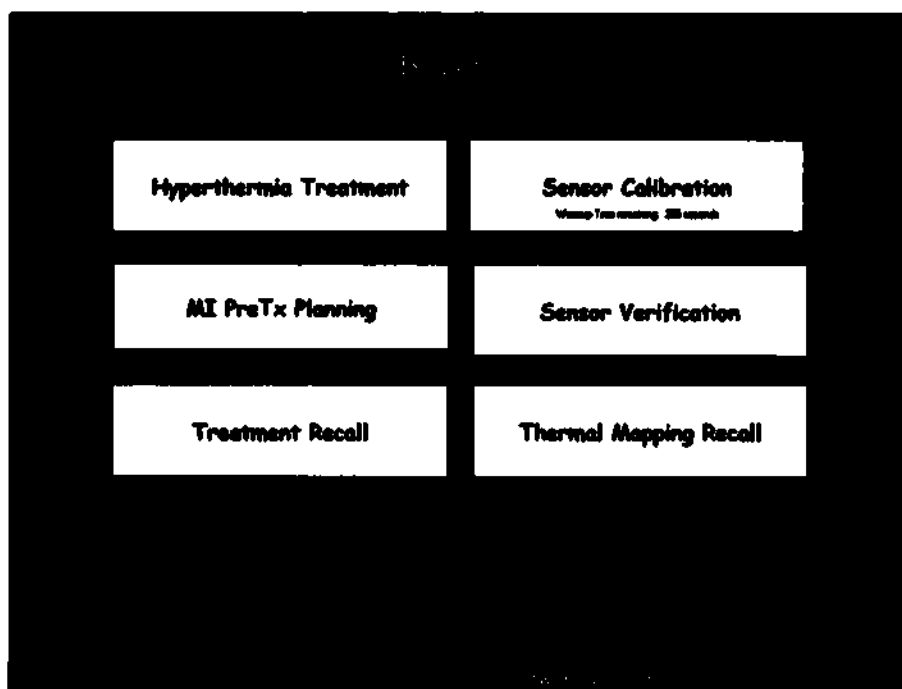


Символ	Описание
	Оборудование типа В
	Оборудование типа BF
	Опасное напряжение
	Внимание: Изучите документацию
	Неионизирующее излучение
	Модем (Элементы управления и порты)
	Порт USB
	Порт мыши
	Порт клавиатуры
	Внимание! Горячая поверхность





Раздел 4 – Работа с программным обеспечением





В разделе 4 приводятся сведения о процедуре запуска и работе с программным обеспечением гипертермической системы BSD-500. Обсуждается работа с системами 8-канальной и 4-канальной конфигурации.

Последовательность действий при включении

Система BSD-500 разработана таким образом, что питание оборудования на консоли включается одним переключателем, расположенным на передней части подставки монитора.

Ниже приведен порядок действий при включении системы BSD-500.

- Убедитесь, что сетевой кабель переменного тока подсоединен к сетевой розетке.
- Убедитесь, что **СЕТЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ**, расположенный на передней поверхности подставки монитора, переведен в положение **«ВКЛЮЧЕНО»**.
- Убедитесь, что **ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ МОНИТОРА** переведен в положение **«ВКЛЮЧЕНО»**.
- Убедитесь, что **СЕТЕВОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ГЕНЕРАТОРА** микроволнового излучения, расположенный за дверцей главного пульта управления, переведен в положение **«ВКЛЮЧЕНО»**. Для начала сеанса терапии необходимо включить указанное оборудование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стабилизация работы панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии происходит в течение 15 секунд после включения питания. Это позволяет практически сразу же проводить измерение температуры. Для стабилизации калибровочного РЕЗЕРВУАРА на температуре 42 °C требуется около 5 минут.



Работа с программным обеспечением

Переключатель на передней поверхности подставки монитора отвечает за питание КОМПЬЮТЕРА, МОНИТОРА и ВСЕГО ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ. Если основной сетевой переключатель переведен в положение «ВКЛЮЧЕНО», что компьютер и монитор получают питание. При подключении компьютера к электросети автоматически загружается системное программное обеспечение, и на экране монитора появляется **ГЛАВНОЕ МЕНЮ** (рисунок 4-1).

Оператор может выбрать необходимую функцию. Для выбора функций программного обеспечения оператору достаточно просто прикоснуться к экрану непосредственно над изображением выбранной функции или, используя сенсорную мышь, навести курсор на эту функцию и нажать на левую кнопку мыши. Нажатие приведет к выбору и открытию функции программы.



Рисунок 4-1. «Главное меню».

Главное меню (меню выбора функций)

Главное меню системы BSD-500 в других руководствах по эксплуатации оборудования BSD также называется «**МЕНЮ ВЫБОРА ФУНКЦИЙ**». В данном руководстве первое меню, появляющееся после включения системы, называется «**Главным меню**». Это меню показано на рисунке 4-1. Фотография этого меню представлена на рисунке 4-1.

Оператор может выбрать одну из следующих функций **главного меню**:

- Сеанс гипертермии
- Планирование подготовки к лечению и использованием микроволновых интерстициальных аппликаторов
- Вызов сведений о лечении
- Калибровка датчика
- Проверка датчика
- Вызов сведений о тепловом картографировании
- Утилиты



○ **Выключить**

Эти функции будут описаны ниже в указанном порядке. Будут также обсуждаться подфункции в порядке их появления на различных экранах. **Эти функции и все их подфункции могут выбираться в любом порядке.**

ПРИМЕЧАНИЕ

Версия программного обеспечения отражается в строке заголовка главного меню. На момент издания этого руководства по эксплуатации последней версией программного обеспечения системы BSD-500 является версия 5.5.0.

По рекомендации компании BSD Medical, первой ежедневной процедурой перед использованием системы BSD-500 должна быть проверка температурных датчиков. Для осуществления этой функции оператору следует подсоединить ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ к ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ, как показано на рисунке 4-2.



Рисунок 4-2. Подключение температурных датчиков к панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии.

После подсоединения ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ выберите команду «**ПРОВЕРИТЬ ДАТЧИКИ**» в **ГЛАВНОМ МЕНЮ** (подробно работа с этой функцией программного обеспечения описана в главе «**ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ**» в данном разделе руководства).

Эта процедура проверки предполагает отображение на экране калиброванной температуры используемых датчиков и температуры эталонного датчика в калибровочном резервуаре.

ID	Name	Date of Birth	Status
0101	KEITH	12/13/2007	Active
0202033		3/15/2008	Active
07091902	CYRANEK MARGA	11/26/2007	Active
1	TEST	2/23/2007	Active
10	Mova, anna	8/11/1962	Inactive
1001	M1	4/22/2004	Inactive
11062007		11/6/2007	Active
11111	Z	10/3/2006	Active
1112	GEORGE NEWBURN	7/29/1955	Active
11221122	JOHNSON	11/6/2007	Active
1A	Single Antenna Heat Patters	4/26/2004	Active
2	BATTERS, LYNN	7/28/1953	Active
214	SYLVIA FERNANDEZ	1/9/1950	Active
5	MAMMOGOTES	10/29/2004	Active

Нажатие на кнопку «ОК» позволяет оператору перейти к следующему шагу процедуры «СЕАНС ГИПЕРТЕРМИИ». Выбор кнопки «Выход» приведет к возврату в главное меню. При нажатии на кнопку «Выход» всегда происходит возврат в главное меню.

Рисунок 4-4: Выбор пациента – закладка «Все пациенты».

Информация о пациенте

После выбора пациента на экране «Выбор пациента» появится экран «Информация о пациенте». (рисунок 4-5).

В графе «Имя пациента» появится вертикальный (текстовый) курсор. Для перемещения курсора между графами экрана можно использовать кнопки перемещения курсора (стрелки), а также клавишу табуляции. Для набора данных пациента используйте клавиатуру. После ввода и проверки необходимых данных следует нажать на кнопку «ОК», чтобы перейти к следующему разделу.

Рисунок 4-5. Экран «Информация о пациенте».

ПРИМЕЧАНИЕ

Графы «Рост» и «Вес» не предполагают обязательного использования десятичной системы счисления или метрической системы. Оператор может вводить в эти графы числа в единицах, в которых проводится измерение роста и веса в данной больнице.



Сеанс гипертермии

«СЕАНС ГИПЕРТЕРМИИ» – это первая функция, отображаемая в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**. При выборе этой функции первым появляется меню «**Выбор пациента**», как это показано на рисунке 4-3.

Оператор может переключаться между закладками «**Активные пациенты**» и «**Все пациенты**». По умолчанию включается меню «**Активные**

пациенты». На этом экране отображается список всех активных пациентов, включенных в память системы. На рисунке 4-4 показан экран «**Все пациенты**». На этом экране оператор может изменить статус пациента, т.е. перевести его из активной группы в неактивную и наоборот. Для изменения статуса пациента следует однократно нажать на фамилию пациента, чтобы выделить данного пациента, а затем нажать на кнопку «**Статус пациента**». Статус пациента отображается в соответствующей графе на экране.

Оператор также может нажать на кнопку «**Изменить статус пациента**» на экране «**Активные пациенты**». Это приведет к отображению экрана «**Все пациенты**».

Patient Selection

ID	Name	Date of Birth
101	KEITH	12/13/2007
1020031		3/10/2008
10201902	CYRANIEK MARIA	11/26/2007
1	TEST	2/23/2007
11010007		11/6/2007
11111	Z	10/3/2006
1112	GEORGE NEWBURN	7/29/1955
11221122	JOHANN	11/6/2007
1A	Single Antenna Heat Pattern	4/26/2004
2	BATTERS LYNN	7/28/1953
214	SYLVIA FERNANDEZ	1/9/1950
5	MAMMOGITES	10/29/2004

OK Cancel

На экране «**Активные пациенты**» (этот экран открывается по умолчанию) первым выделенным пунктом является «**Новый пациент**». Если при выделенном пункте «**Новый пациент**» нажать на кнопку «**ОК**» в нижней части дисплея, то появится экран «**Информация о пациенте**» (рисунок 4-5).

Рисунок 4-3. Выбор пациента – закладка «**Активные пациенты**».

После выбора нужного пациента или ввода данных о новом пациенте следует нажать на кнопку «**ОК**», чтобы перейти к настройке остальных параметров сеанса.



Меню «Выбор вида аппликатора»

После нажатия на кнопку «ОК» на экране «Информация о пациенте» (рисунок 4-6) на мониторе появится меню «Выбор аппликатора» (рисунок 4-6). На экране появятся иконки, обозначающие аппликаторы, которые были приобретены с системой BSD-500 и доступны к использованию. При выборе каждой из этих иконок открывается отдельное меню с различными наборами функций. Стандартными аппликаторами, которые могут использоваться с системой BSD-500, являются SA-248, SA-510, SA-308, а также микроволновые интерстициальные аппликаторы (серии MA-250 или 251). По



мере разработки и ободрения к использованию других аппликаторов при их приобретении станут доступными и соответствующие иконки на экране. ((Эксплуатационные характеристики отдельных аппликаторов указаны в руководствах по эксплуатации соответствующих аппликаторов.)

Рисунок 4-6. Меню «Выбор аппликатора».

Для перехода к последующим настройкам сеанса гипертермии оператор должен **выбрать определенный аппликатор**. Для изменения выбранного аппликатора просто выберите (используя курсор мыши или прикоснувшись к экрану) иконку нужного аппликатора; это приведет к отмене предыдущего выбора и выделению нужного аппликатора, что говорит о том, что выбран именно этот аппликатор. Для продолжения нажмите «ОК».

При выборе аппликаторов **SA-248, SA-510 и SA-308, т.е.** поверхностных аппликаторов, источником энергии автоматически становится ГЕНЕРАТОР С ЧАСТОТОЙ 915 МГц. Диапазон мощности для каждого типа аппликаторов устанавливается программным обеспечением. Диапазон мощности РЧ-излучения в этом случае не регулируется.

При выборе поверхностных аппликаторов, **т.е.** SA-248 и других, программное обеспечение автоматически переключит систему в режим **«Автоматическая мощность, один канал»**. (См. главу «Выбор режима «Автоматическая мощность, один канал» в данном разделе руководства по эксплуатации).

При выборе иконки **«Микроволновый интерстициальный аппликатор»** или другого многоканального аппликатора в качестве источника энергии автоматически выбирается генератор на 915 МГц (в 4-канальном или 8-канальном режиме). Режимы генератора (8-канальный или 4-канальный) устанавливаются в



соответствии с типом приобретенного оборудования. Программное обеспечение, которое отвечает на многоканальные аппликаторы, обсуждается далее в данном разделе в главе «Выбор многоканального аппликатора».

ПРИМЕЧАНИЕ

После выбора вида аппликатора и появления экрана «Контроль лечения» изменение вида аппликатора без завершения сеанса терапии («Конец сеанса») и повтора процедуры запуска с главного меню невозможен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможно изготовление прозрачных заготовок, на которых изображена решетка, указана опорная поверхность аппликатора и контуры УКП, на основе образца, предоставляемого компанией BSD Medical. Эти прозрачные заготовки соответствуют решетке на экране и могут использоваться для маркировки датчика и локализации опухоли у пациента, а затем могут использоваться для заполнения экрана установки датчиков.

Экран «Установка температурных датчиков»

После выбора аппликатора и каналов излучения (только для многоканальных датчиков) появляется экран «Установка температурных датчиков» (ПРИМЕЧАНИЕ: Экран «Установка температурных датчиков» перед отображением должен быть активирован). Для различных аппликаторов и конфигураций характерны специфические профили УКП и обозначения на экране; следовательно, оператору следует выбрать экран «Установка температурных датчиков», который максимально соответствует настройкам аппликатора, которые будут использоваться для сеанса гипертермии.

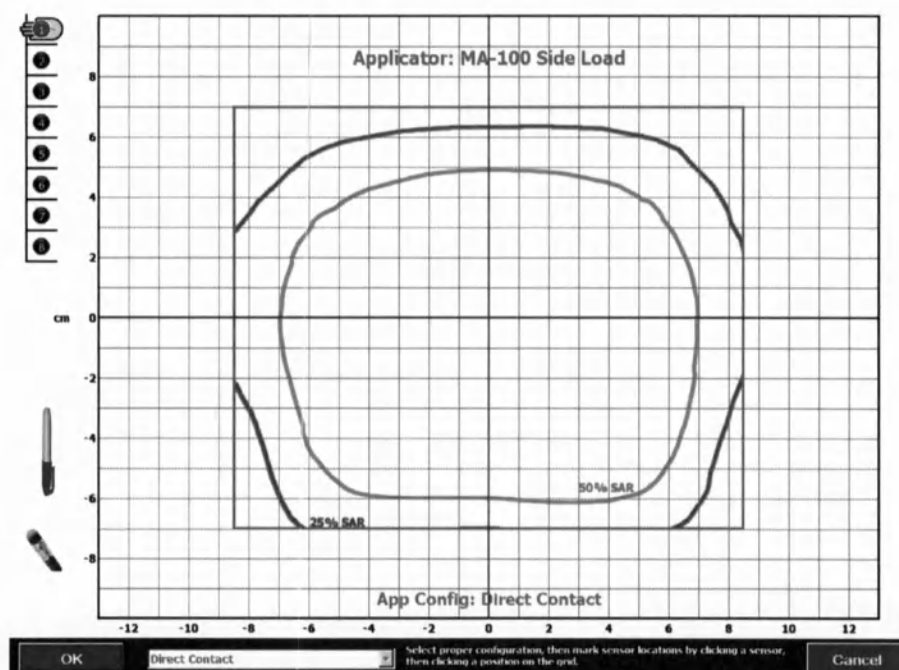
Размер ячейки решетки равен 1 см. Решетка на образцах, предоставляемых компанией BSD Medical, может использоваться для маркировки датчиков и локализации опухоли. Для облегчения использования эти образцы можно распечатать на прозрачном носителе. Прозрачные заготовки можно использовать для маркировки положения температурных датчиков, а затем наложить на экран «Установка температурных датчиков» и сохранить данные.

Для указания расположения температурного датчика прикоснитесь к экрану над датчиком или нажмите на него мышкой. Указательная иконка под этим датчиком станет активной. Эта иконка используется для указания расположения датчика путем прикосновения к пересечению линий решетки, которое ближе всего находится к реальному месту расположения датчика. Пока указательная иконка находится под иконкой данного сенсора, можно изменять его положение на экране, прикасаясь к пересечению линий решетки. Если какой-либо датчик не будет использоваться, но отображается на решетке, то для его возврата на полочку хранения следует выбрать данный датчик и «кликнуть» на полочку хранения датчиков (в верхнем левом углу решетки).

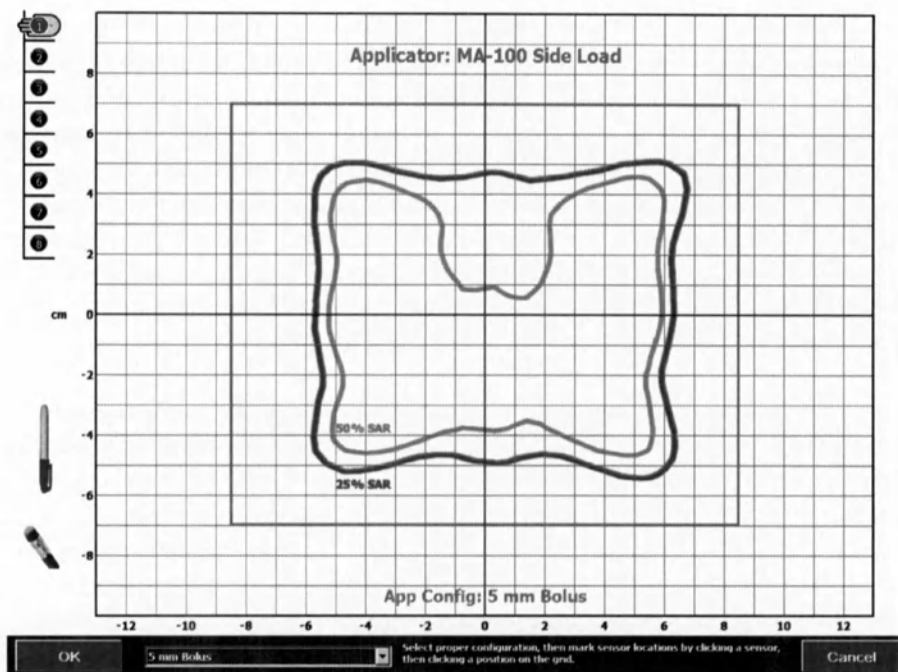


Для отображения границ опухоли выберите маркер опухоли, располагающийся слева от решетки, прикоснувшись к нему. Вы заметите, что колпачок маркера переместится на другой конец маркера, а под ним появится указательная иконка. После этого можно будет обрисовать непрерывную область на решетке, начав рисовать контур в любом месте решетки и двигаясь по часовой стрелке. Каждое прикосновение будет отображаться точкой на экране, ограничивающей зону опухоли. Когда граница опухоли приблизится к точке начала рисования, для завершения линии, ограничивающей зону опухоли, можно прикоснуться к маркеру, с помощью которого обрисовывается контур опухоли. При этом указательная иконка вернется к выбранному перед этим датчику.

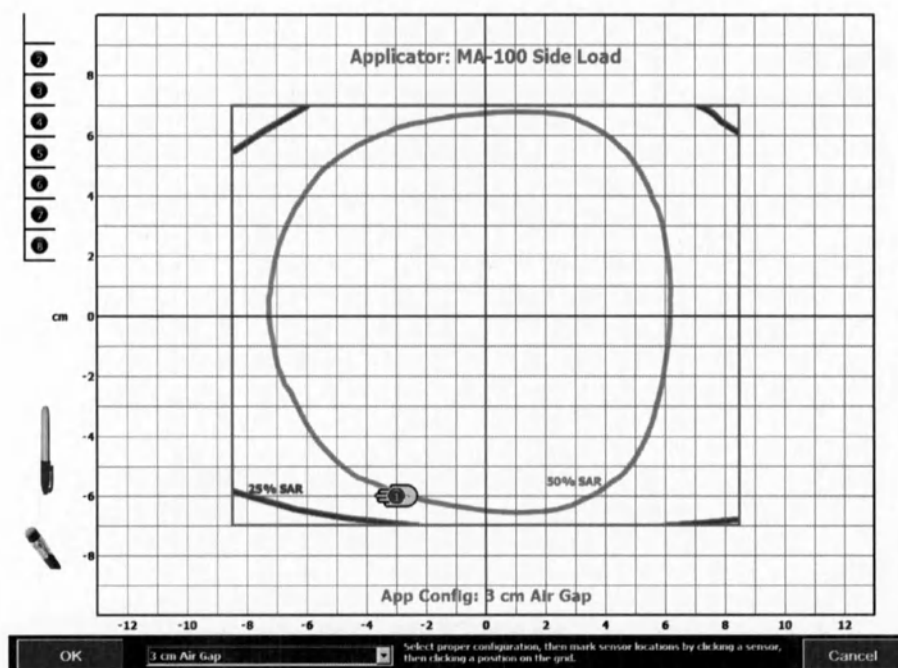
После окончания маркировки получится конфигурация сеанса гипертермии. Использование этого экрана необходимо только для сохранения расположения температурных датчиков относительно локализации опухоли и позиции аппликатора. Это не влияет на проведение гипертермии и не вносит изменений процесса лечения. Показанные профили УКП взяты из руководств по эксплуатации соответствующих аппликаторов. Эти профили построены только на основании лабораторных измерений; профили нагревания в реальных клинических условиях могут отличаться от приведенных. На реальные профили нагревания оказывают влияние различные факторы, в том числе характер кровотока, различное расстояние между аппликатором и поверхностью, кривизна поверхности.



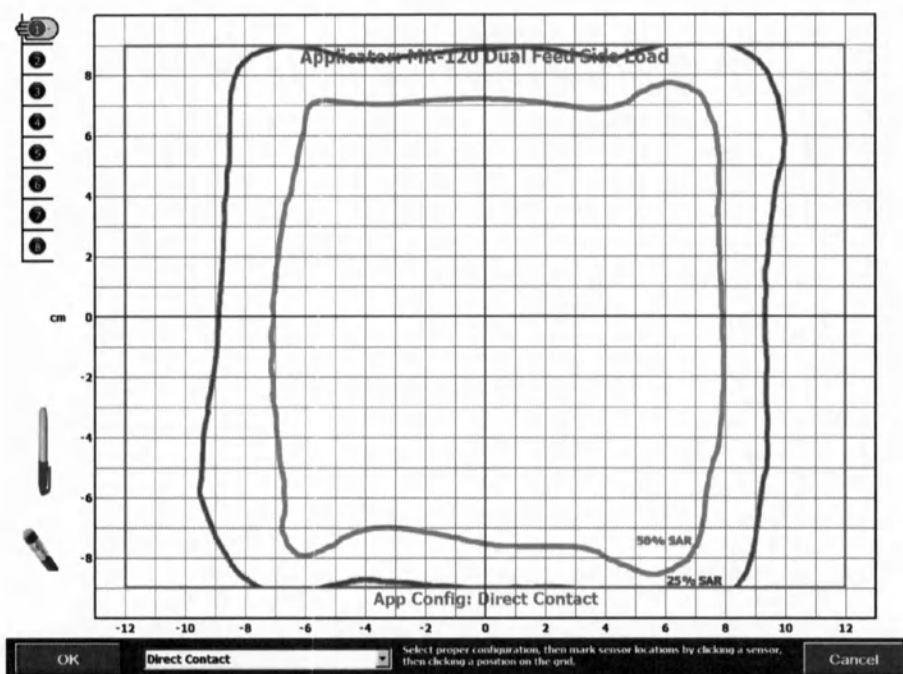
Экран 1 – «Установка температурных датчиков»



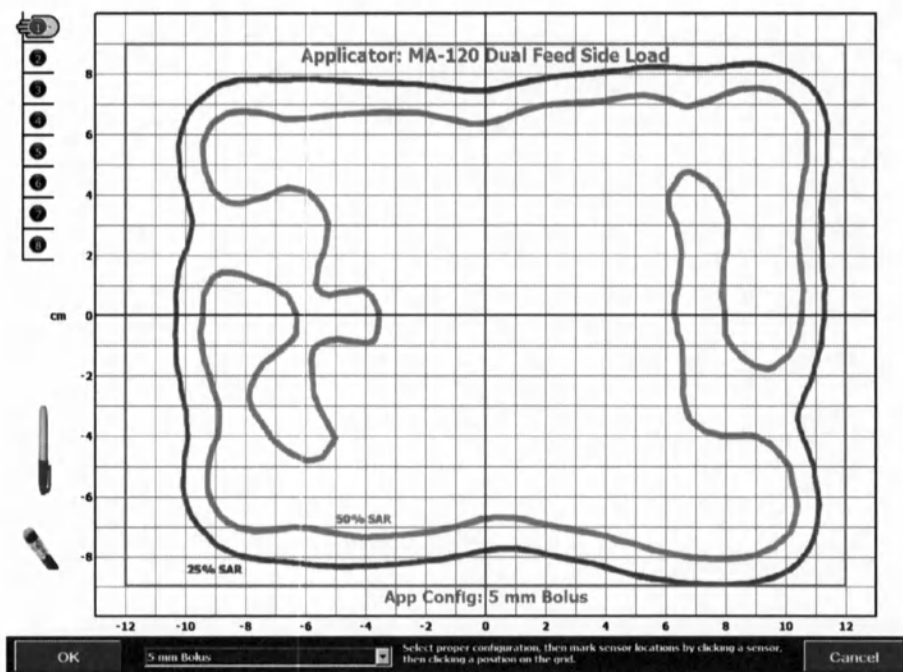
Экран 2 – «Установка температурных датчиков»



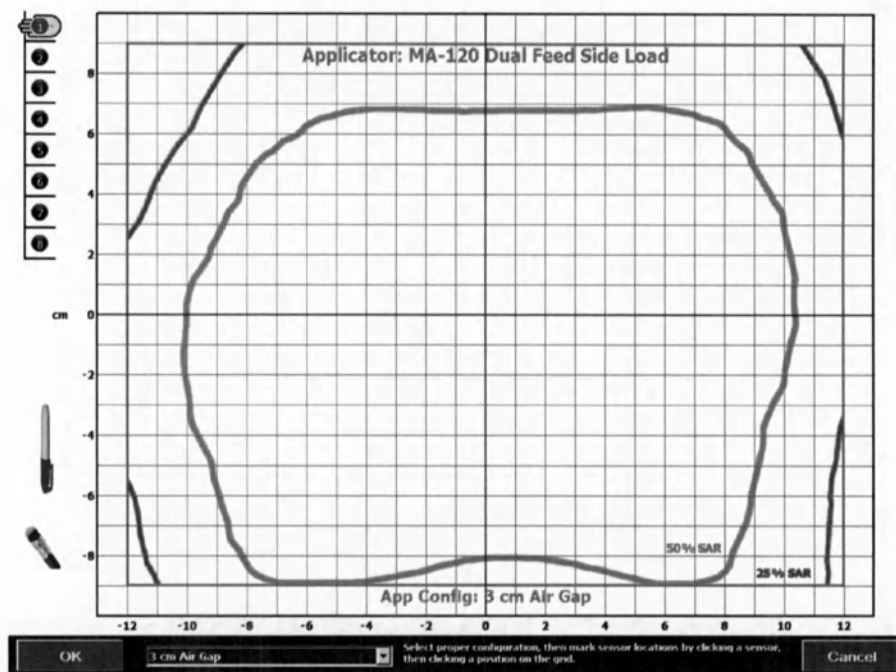
Экран 3 – «Установка температурных датчиков»



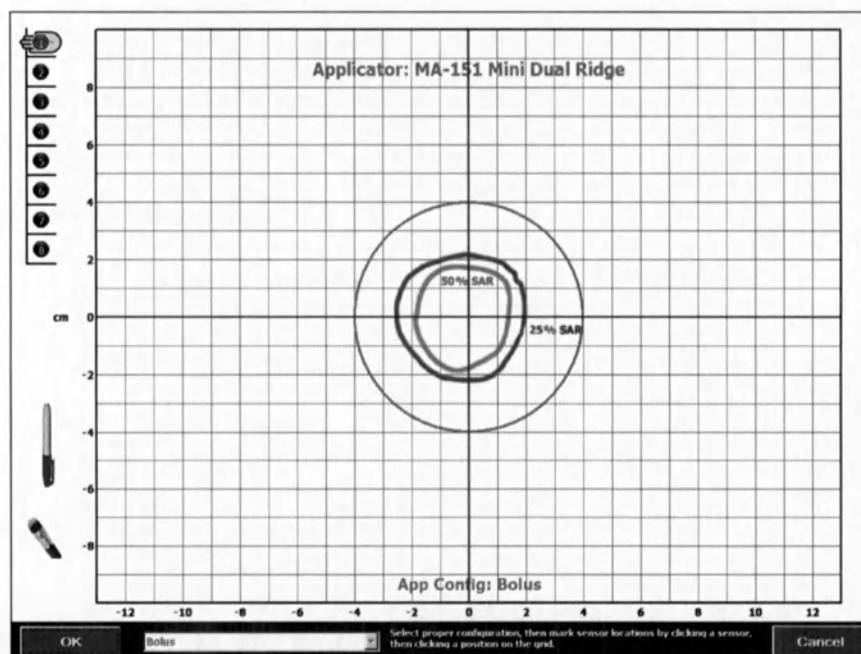
Экран 4 – «Установка температурных датчиков»



Экран 5 – «Установка температурных датчиков»



Экран 6 – «Установка температурных датчиков»



Экран 7 – «Установка температурных датчиков»



Контроль лечения

После выбора аппликатора и нажатия на кнопку «ОК» появляется экран «Контроль лечения» (рисунок 4-7). На этом экране отображаются все аспекты сеанса гипертермии. Ниже обсуждаются функции и настройки, отображаемые на этом экране:

В верхней части экрана отображаются выбор ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ, температуры, время.

В левой части экрана отображаются мощность излучения, фаза, в центре экрана – графический дисплей сеанса терапии. Отображаются диаграммы **изменения температуры со временем, мощности со временем, текущая тепловая карта** и история тепловых карт.

В нижней части экрана отображаются закладки настроек сеанса гипертермии.

- Выбор датчика, ☐**
- Температура,**
- ☐ **Расположение датчика, ☐**
- Тепловое картографирование, ☐**
- Управление РЧ-излучением, ☐**
- Настройки аппликатора,**
- ☐ **Экран,**
- ☐ **Информация о пациенте.**

Ниже приводится описание закладок в **порядке из появления на экране «Контроль лечения»**. Закладки можно открывать в любом порядке.

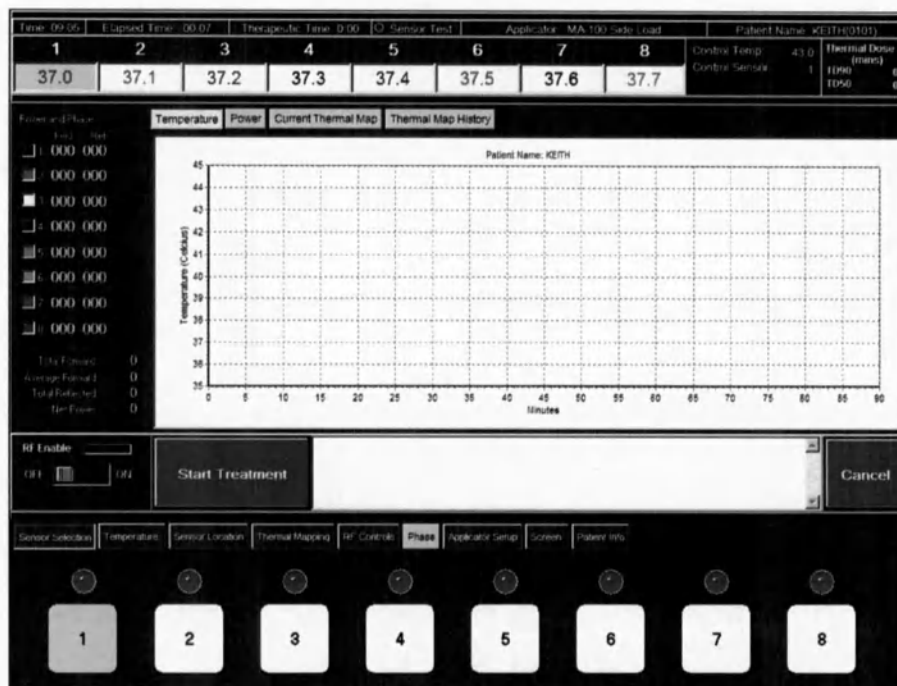


Рисунок 4-7. Экран «Контроль лечения».

Настройки лечения

Восемь закладок синего цвета, расположенных ниже зоны мониторинга за лечением на экране, – это закладки настроек лечения. Эти закладки стандартны для всех аппликаторов. Однако при выборе многоканального аппликатора, например, МИКРОВОЛНОВОГО ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОГО АППЛИКАТОРА, появляется одна дополнительная закладка («Фаза»); кроме того, изменяется закладка «Контроль РЧ-излучения» – становится возможным переключение между отдельными каналами. Закладки, которые появляются при использовании многоканальных аппликаторов, обсуждаются в главе «Выбор многоканального аппликатора».

После установки нужных параметров лечения закладка меняет свой цвет с синего на бесцветный, если эти закладки открывались перед нажатием на кнопку «Начать лечение». Такое изменение цвета указывает на то, что оператор настроил параметр, указанный на закладке. Иногда во время сеанса гипертермии все закладки не окрашены.

ПРИМЕЧАНИЕ
Выбор закладок настройки лечения и изменение их содержимого может проводиться в любом порядке.



Закладка «Выбор датчика»



Рисунок 4-8. Закладка «Выбор датчика»

Закладка «**Выбор датчика**» позволяет оператору указать, каким КАНАЛАМ соответствуют ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ. Для указания, какому каналу соответствует конкретный ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК:

- Подключите ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК (или несколько датчиков, если вы используете многоканальный аппликатор) к разъему для ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ на панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии.
- Выберите закладку **Выбор датчика** и номер канала (от 1 до 8), к которому был подключен ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК (или ДАТЧИКИ). Цвет светового индикатора под соответствующим номером изменится с синего на красный. Синий цвет указывает на неактивное состояние канала, а красный – на активное его состояние.

Один из ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ следует выделить. Он будет считаться КОНТРОЛЬНЫМ ДАТЧИКОМ. По умолчанию считается, что КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК подключен к каналу №1. Эту настройку можно изменить, зайдя в закладку «**Температура**». КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК будет выделен синим цветом. Выбор каналов для других ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ будет подтверждаться только изменением цвета светодиодного индикатора с синего (неактивно) на красный (активировано).

Перед включением РЧ-излучения следует активировать как минимум один канал и правильно подключить к нему ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК.



Закладка «Температура»

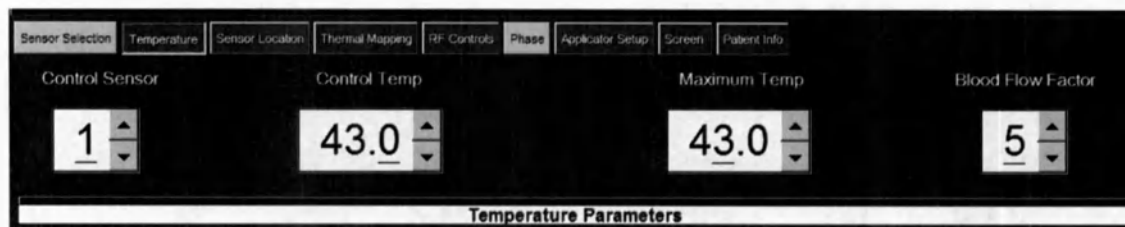


Рисунок 4-9. Закладка «Температура»

В закладке «Температура» следует настроить четыре функции: **Контрольный датчик**, **Температура контрольного датчика**, **Максимальная температура** и **Коэффициент кровотока**. Значения этих функций по умолчанию показаны на рисунке 4-9.

Изменение этих настроек осуществляется с помощью мышки и стрелок на экране, указывающих вверх и вниз. При нажатии левой кнопкой мышки на стрелку вверх происходит увеличение численного значения, а на стрелку вниз – уменьшение. Одно нажатие изменяет численное значение на один шаг. Для достижения желаемого значения какого-либо параметра оператор должен будет нажать на левую кнопку мышки несколько раз.

НАСТРОЙКИ КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА

КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК – это термисторный датчик, с помощью которого происходит контроль температуры ткани, которая подвергается нагреванию. КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК контролирует **общую мощность** по всем каналам; температура этого датчика остается на заданном уровне (**температура контрольного датчика**). КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК **должен** быть определен до начала сеанса гипертермии.

Чтобы указать, какому каналу соответствует КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК, с помощью стрелок под ярлыком «**Контрольный датчик**» выберите номер канала (от 1 до 8) (см. рисунок 4-8). К выбранному каналу на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ должен быть подключен температурный датчик. Если это не так, подключите к этому каналу температурный датчик. Если вы не указали, какой датчик следует считать контрольным, откройте закладку «**Выбор датчика**» и укажите, какой ДАТЧИК будет считаться контрольным.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Компьютер не знает, исправен ли датчик, подключенный к соответствующему порту на панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии. Оператору следует самому проверить точность измерения температуры датчиком, подключенным к каждому порту на панели.

КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК обычно размещают в опухолевой ткани, однако его можно размещать и в нормальной ткани, чтобы защитить ее от перегрева путем контроля температуры. Назначение какого-либо датчика КОНТРОЛЬНЫМ можно поменять в любое время в течение сеанса гипертермии. ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ следует размещать в самую глубокую часть опухоли, в другие участки опухоли, а также в соседние или чувствительные здоровые ткани. **Температура КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА может устанавливаться на более низком уровне, чем максимальная температура, и не может превышать максимальную температуру.**

У некоторых пациентов будет полезным установить КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК не в опухоль, а в чувствительную здоровую ткань. Например, если в здоровой ткани контрольная температура будет превышена, то общая мощность РЧ-излучения снизится, чтобы ограничить температуру в этой ткани ниже указанного максимального уровня для опухолевой ткани. Если ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, не являющиеся КОНТРОЛЬНЫМИ, нагреются до максимальной температуры, то РЧ-излучение будет поддерживать эту температуру, пока температура одного из датчиков не превысит заданный уровень. Контроль температуры осуществляется по всем ТЕМПЕРАТУРНЫМ ДАТЧИКАМ в течение всего сеанса гипертермии.

Когда на КОНТРОЛЬНОМ ДАТЧИКЕ достигается установленный предел температуры контрольного датчика, система снижает мощность РЧ-излучения, чтобы поддержать температуру на этом уровне, **при условии**, что температура на других датчиках не превышает заданного для них максимума. Если это случается, то контроль температуры передается датчику, температура которого превышает заданный для него предел. Параметром, ограничивающим мощность РЧ-излучения, может быть один из двух пределов температуры – ТЕМПЕРАТУРА КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА или МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА, в зависимости от того, температура какого из датчиков превышает свой предел.

До тех пор, пока температура датчиков будет ниже заданного предела, мощность РЧ поля, излучаемого генератором, будет соответствовать максимуму, заданному оператором. Если температура какого-либо из датчиков *превысит* заданный для него предел на 0,1 °C – 0,3 °C, компьютер постепенно снизит мощность РЧ-излучения.



Если температура какого-либо **ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА** превысит заданный для него предел на $0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$, то РЧ-излучение **ОТКЛЮЧИТСЯ** до тех пор, пока температура этого датчика не снизится ниже заданной температуры. Как только заданная температура будет достигнута, компьютер начнет контролировать мощность РЧ-излучения, чтобы поддерживать температуру этого датчика на заданном уровне.

ВНИМАНИЕ

Для безопасного и точного контроля следует назначить один из термисторных датчиков компании **BSD** в качестве **контрольного датчика**.

НАСТРОЙКА ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА

Диапазон настроек **температуры контрольного датчика** – от $29,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $60,0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Даже если температура **контрольного датчика** будет установлена на уровне $60,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, она никогда не может быть установлена выше, чем **максимальная температура**. Следовательно, если оператор захочет повысить настройку **температуры контрольного датчика**, то ему следует также установить **максимальную температуру** на более высокий уровень. Заводские настройки по умолчанию **температуры контрольного датчика** и **максимальной температуры** соответствуют $43,0\text{ }^{\circ}\text{C}$. Эти настройки по умолчанию можно изменить, зайдя в закладку «Конфигурация лечения».

Температура контрольного датчика – это температура, которая считывается с **КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА**. Этот параметр может влиять на мощность, передаваемую по всем каналам генератора, т.е. снижать мощность равномерно по всем каналам. Если температура превышает заданный уровень, то на всех каналах мощность РЧ-излучения снижается. Когда температура превышает заданное значение на $0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$, РЧ-излучение отключается, пока датчик не охладится и его температура не достигнет установленного максимального значения.

МАКСИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Настройка «**Максимальная температура**» контролирует наивысшую температуру, до которой может нагреться любой из датчиков, после чего мощность РЧ-излучения снижается. Эта максимальная температура может быть установлена на уровне, соответствующем или превышающем **температуру контрольного датчика**. Если температура какого-либо **ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА**, за исключением **КОНТРОЛЬНОГО**, достигает максимальной температуры, то контроль **общей мощности** по всем каналам переходит к этому датчику и базируется на установленном значении **максимальной температуры**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Установка низкого коэффициента кровотока приведет к быстрому снижению мощности РЧ-излучения, что позволит предотвратить перегревание ткани. Установка высокого коэффициента кровотока приведет к медленному снижению мощности РЧ-излучения, что позволит предотвратить быстрое охлаждение ткани при регулировании температуры. Обычно коэффициент кровотока устанавливается на уровне 5.

Закладка «Расположение датчика»

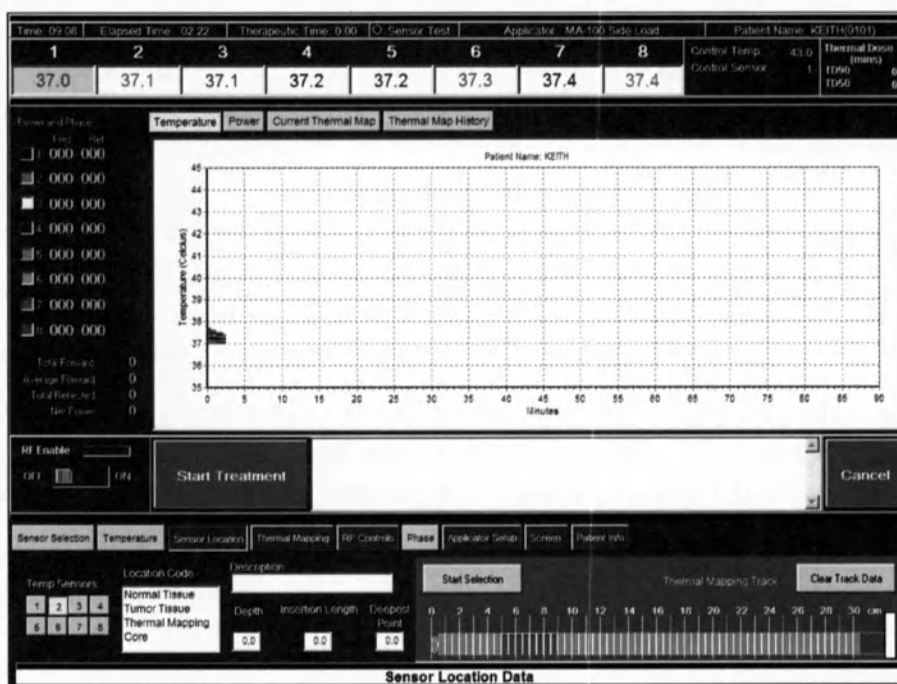


Рисунок 4-10 – Закладка «Расположение датчика»

Настройки в закладке «Расположение датчика» предназначены для облегчения сбора данных о лечении. Эти настройки НЕ используются в проведении гипертермии. Сведения, полученные с помощью этих настроек, помогут лечебному учреждению в сборе статистических данных для анализа, а также в отслеживании данных с температурных датчиков при выполнении процедуры теплового картографирования вручную.



Если применяется многоканальный аппликатор, *например*, микроволновый интерстициальный аппликатор, и температура задействованных ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ, за исключением КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА, превышает установленное значение **максимальной температуры**, то мощность излучения по всем четырем или восьми каналам генератора будет ограничена, что позволит прекратить дальнейшее нагревание датчика выше **максимальной температуры**.

Если ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК нагревается до температуры, которая превышает заданное **максимальное** значение на 0,4 °C, РЧ-излучение отключается, пока датчик не охладится и его температура не достигнет установленного максимального значения. Диапазон настроек **максимальной температуры** – от 29,1 до 60,0 °C.

КОЭФФИЦИЕНТ КРОВОТОКА

КОЭФФИЦИЕНТ КРОВОТОКА не является критическим параметром и используется для корректировки мощности РЧ-излучения при небольшом перегревании или недостаточном нагревании. Диапазон настроек этого коэффициента – от 0 до 9. Это инструмент тонкой настройки мощности РЧ-излучения. Значение коэффициента по умолчанию – 5.

Значение коэффициента кровотока соответствует уровню перфузии облучаемой зоны. Если перфузия этой зоны высока, то следует задать более высокое значение коэффициента; если перфузия низкая, то коэффициент должен быть небольшим. Скорость реакции компьютера на изменение температуры после достижения температуры контрольного датчика определяется настройкой коэффициента кровотока. Когда какой-либо датчик нагреется до ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА, высокий коэффициент кровотока снизит вероятность недостаточного нагревания, а низкий коэффициент кровотока – вероятность перегревания.

На начальном этапе следует устанавливать коэффициент кровотока на уровне 5. Изменять этот коэффициент следует только в том случае, если во время сеанса гипертермии отмечается недостаточное нагревание или перегревание. Обычно об этом говорит изменение температуры менее чем на 0,3 °C, в то время как компьютер контролирует температуру.



Сведения о настройках **расположения датчика** эквивалентны примечаниям к сеансу гипертермии. Они служат для визуального отображения схемы сеанса гипертермии. На рисунке 4-10 приведен вид этой закладки и различные настраиваемые функции – Температурные датчики, Код расположения, Описание, Глубина, Длина введения, Самая глубокая точка. **ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ**, выбранные в закладке **«Выбор датчика»**, выделяются черным цветом под блоком **«Температурные датчики»**. После выбора определенного датчика становятся активными функции **«Код расположения»** и **«Тепловое картографирование»**.

Возможные **коды расположения**: здоровая ткань, опухолевая ткань, тепловое картографирование, ядро. Каждый из этих кодов соответствует расположению соответствующих датчиков. Далее, оператор может ввести в компьютер краткое описание настроек датчика и другую важную информацию, касающуюся этого датчика. Эти данные вводятся в окошке **«Описание»**. Глубина введения датчика в опухоль, выраженная в сантиметрах, вводится в окошко **«Глубина»**. Фиксируются также длина введения датчика (в окошко **«Длина введения»**) и самая глубокая точка введения датчиков (в окошко **«Самая глубокая точка»**).

Кривая зеленого цвета соответствует здоровой ткани, а кривая красного цвета – опухолевой ткани. При проведении теплового картографирования красные зоны и изображение катетера будут использоваться для расчета T50, T90, TD50 и TD90. Эти значения можно использовать для измерения тепловой дозы при определении эффективности лечения.

Закладка «Тепловое картографирование»

Тепловое картографирование – это метод сбора данных о температуре от кончика катетера до поверхности кожи, который заключается в определенном порядке извлечения температурного датчика из катетера. В этой закладке задается функция **«Время нахождения»** – т.е. интервал времени между фиксациями температуры в разных положениях датчика. Эта настройка задает время, которое предоставляется оператору для того, чтобы изменить положение датчика, подтянув его к поверхности кожи.

Для начала **теплового картографирования** оператор должен выбрать **ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ**, с которых будет считываться информация. Возможен выбор только тех **ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ**, которые были выбраны в закладке **«Выбор датчика»**. Затем оператор должен открыть закладку **«Тепловое картографирование»** в правой части области схематического изображения пациента. Карта позволяет получить визуальное отображение зафиксированных температур, а также точек начала и окончания сканирования. Для отображения в режиме реального времени следует выбрать функцию **«Текущая карта»**. В



течение одного периода времени можно наносить на карту данные от нескольких датчиков сразу. Функция «**Прежняя карта**» покажет предыдущие сканы **теплового картографирования** для выбранного пациента. Переключатель «**Опухоль: ВКЛЮЧЕНО/ВЫКЛЮЧЕНО**» показывает или скрывает расположение опухоли в виде красной кривой, см. закладку «**Расположение датчика**».

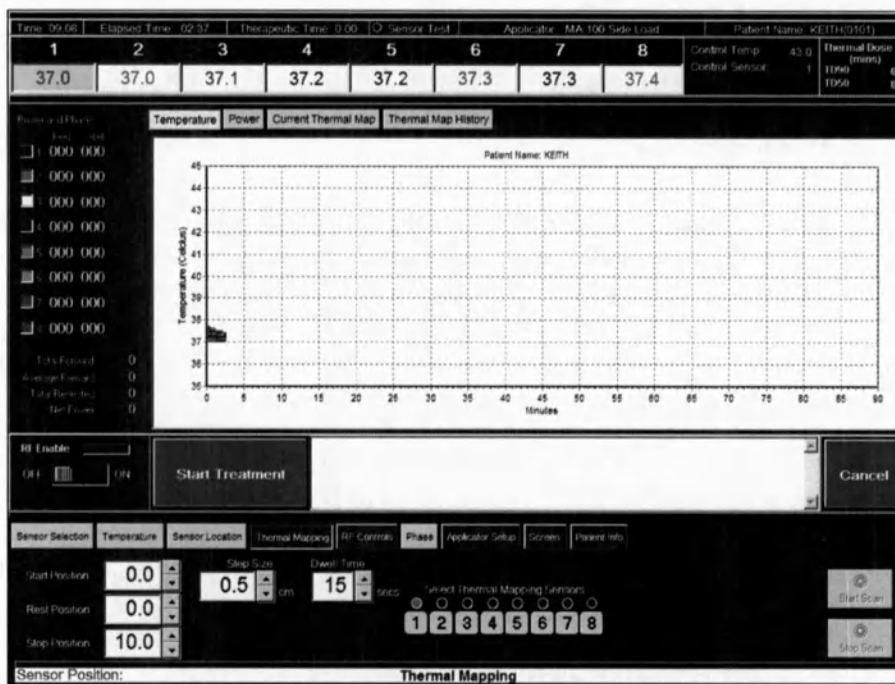


Рисунок 4-11: Закладка «Тепловое картографирование».

В закладке «Прежняя карта» для отображения карты следует выбрать номер датчика, карту которого следует показать. Для каждого датчика возможен просмотр шести последних сканов теплового картографирования.

Размер шага устанавливается с интервалом в 0,5 см и отражает расстояние, на которое следует вручную сместить датчик для перевода его в следующее положение. Для обзора процесса теплового картографирования и настроек положения датчика откройте закладку «**Тепловое картографирование**» в правой части экрана «**Контроль лечения**» (см. рисунок 4-6). Во время теплового картографирования в левом нижнем углу монитора отображается положение датчика в см, что подсказывает оператору, в какое положение следует перевести этот датчик. Закладка «**Тепловое картографирование**» позволяет наносить данные о температуре датчика в зависимости от положения датчика в катетере; можно также определять локализацию опухоли относительно каждого катетера (точки, соответствующие опухоли, выделяются на схеме красным).



Основное положение – это положение датчика в катетере, выраженное в см от кончика катетера, в котором следует размещать датчик в промежутке между тепловым картографированием.

Положение начала, выраженное в см, указывает на положение датчика в катетере, в котором следует начинать процедуру картографирования. Положение 0,0 см обычно является кончиком катетера. **Положение окончания**, выраженное в см, – это последнее положение датчика, в котором процедура картографирования завершается.

Выбор датчиков, которые следует вручную извлекать из катетера по подсказкам компьютера, происходит путем нажатия на кнопку «Выбор номеров датчиков для теплового картографирования». КОНТРОЛЬНЫЙ ДАТЧИК использовать в качестве датчика для теплового картографирования нельзя; этот датчик должен оставаться на своем месте, чтобы поддерживать соответствующую мощность РЧ-излучения на основании температуры контрольного датчика. Во время процедуры теплового картографирования мощность РЧ-излучения может автоматически уменьшаться, если температура одного из датчиков теплового картографирования превышает максимальный уровень.

Для начала процедуры **теплового картографирования**:

- Выберите как минимум один **ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК** в качестве датчика, температура которого будет наноситься на карту по мере продвижения по катетеру.
- Установите **время нахождения** в секундах, чтобы определить время между сканами.
- Откройте закладку схемы **теплового картографирования** (в правой части экрана), чтобы наблюдать за процессом сканирования.
- Установите **размер шага** в сантиметрах, чтобы указать расстояние, на которое следует сместить датчик для следующего скана.
- Нажмите на кнопку «**Начать сканирование**».

Начнется сканирование. Оператору при этом необходимо следить на экраном, на котором отображаются инструкции по смещению катетера на необходимое расстояние (в см) от положения начала до положения окончания, а затем вернуть датчик в основное положение.



Закладка «Управление РЧ-излучением»



Рисунок 4-12: Закладка «Управление РЧ-излучением» – одноканальный аппликатор.

На рисунке 4-12 показана закладка «Управление РЧ-излучением» для одноканального аппликатора (SA-248, SA-510 или SA-308). Случай многоканальных аппликаторов рассмотрен в данном разделе в главе «Многоканальные аппликаторы». В этой закладке оператор устанавливает **терапевтическое время** (общее время воздействия лечебной температуры), **общую мощность** для сеанса гипертермии, а также **коррекция мощности**.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ВРЕМЯ

Терапевтическое время (рисунок 4-12) – это время, в течение которого температура любого из датчиков выше 40 °С. Функция «Задействовать РЧ-излучение» автоматически отключится, когда измеренное терапевтическое время достигнет установленного предела. Отображаемое значение терапевтического времени в верхней части экрана начинает возрастать при достижении каким-либо из датчиков температуры выше 40 °С и представляет собой время, в течение которого на каком-либо из датчиков регистрируется терапевтическая температура.

Заводская настройка терапевтического времени соответствует 60 минутам. Эта настройка может быть изменена на экране «Конфигурация лечения» в меню «Утилиты». Максимальное время составляет 240 минут. Для установки предела терапевтического времени используйте стрелки возле ярлыка «**Терапевтическое время**». Терапевтическое время можно изменить в течение сеанса гипертермии, зайдя в закладку «Управление РЧ-излучением» и изменив настройку «**Терапевтическое время**».

ОБЩАЯ МОЩНОСТЬ

Настройка общей мощности – это максимальная разрешенная мощность РЧ-излучения, которую может создать генератор для того, чтобы **ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ** прогрелись до заданной температуры. **Максимальную мощность** при этом изменить нельзя. Максимальная мощность устанавливается в соответствии с аппликатором, который используется в данном сеансе гипертермии. **Общая мощность**, которая устанавливается оператором, не может превышать **максимальную мощность**.



КОРРЕКЦИЯ МОЩНОСТИ

Функция «Коррекция мощности» позволяет оператору повышать или снижать максимальную задаваемую мощность шагами по 5%. Оператор может установить максимальную мощность путем изменения функции «Общая мощность», а затем вручную изменить функцию «Изменение мощности», однако «Изменение мощности» не позволяет повысить мощность более 200 Вт.

Закладка «Настройка аппликатора»

Закладка «Настройка аппликатора» представляет собой пустое окошко, в котором оператор может разместить особые примечания относительно любых аспектов настроек лечения. Для подтверждения отображается название аппликатора. Предполагается, что оператор будет вносить данные об изменениях настроек аппликатора и настроек лечения, которые вносятся при проведении различных сеансов гипертермии. Эти примечания относятся к одному пациенту. Для сохранения этих примечаний следует выбрать функцию «Сохранить». Эта закладка не отображается после выбора функции «Начать лечение».



Рисунок 4-13. Закладка «Настройка аппликатора».

Закладка «Экран»

Закладка «Экран» (рисунок 4-14) позволяет оператору изменять конфигурацию графика зависимости **времени от температуры** и **графика мощности**. Также можно выбирать, данные от какого **ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА** отображать на графике. Для смещения диапазона температур, отображаемого на графике, следует выбрать функцию «Базовая температура» и повысить или понизить ее значение. Аналогично можно изменить диапазон температур, зайдя в функцию «Диапазон». Формат отображения графика можно менять в любой момент сеанса гипертермии.

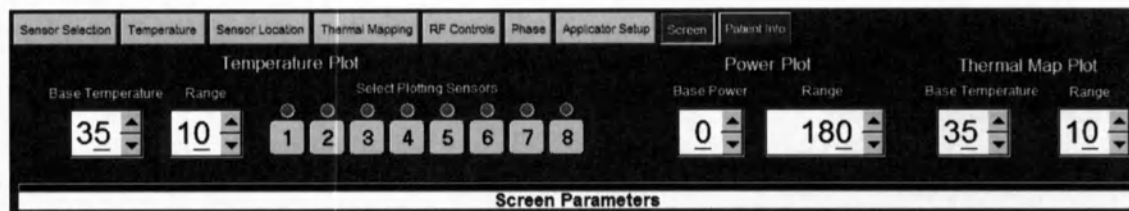


Рисунок 4-14. Закладка «Экран».

ГРАФИК ЗАВИСИМОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ ВРЕМЕНИ – БАЗОВАЯ ТЕМПЕРАТУРА

Базовая температура – это наименьшая температура, которая отображается на графике на экране. Значение базовой температуры может изменяться от 0 до 50 °C и устанавливается оператором. Значение по умолчанию – 35 °C.

ГРАФИК ЗАВИСИМОСТИ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ ВРЕМЕНИ – ДИАПАЗОН

Функция «**Диапазон**» позволяет оператору изменять отображаемый на графике диапазон температур. **Диапазон** температур устанавливается оператором в пределах от 5 до 20. Например, если **базовая температура** установлена на уровне 35 °C, а **диапазон** – на уровне 10 [значение по умолчанию], то на графике будут отображаться температуры от 35 °C до 45 °C.

ВЫБОР ДАТЧИКА ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ ГРАФИКА

Под ярлыком «**Выбор датчика для построения графика**» (рисунок 4-14) располагается 8 кнопок, которые представляют собой ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, выбранные для проведения гипертермии. Выбор одного или большего числа из этих датчиков определит ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, данные от которых будут отображаться на экране в виде графика во время сеанса гипертермии. Для выбора отображаемого ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА нажмите кнопку соответствующего датчика. Светодиодный индикатор станет красным (т.е. активным), а номер датчика – черным. По умолчанию активными являются все задействованные датчики.

ГРАФИК МОЩНОСТИ – БАЗОВАЯ МОЩНОСТЬ

Базовая мощность варьирует от 0 до 50 Вт. (Отображается на графике мощности).

ГРАФИК МОЩНОСТИ – ДИАПАЗОН

На графике для каждого канала отображается средняя **мощность** за предыдущие 60 секунд. Диапазон устанавливается в зависимости от выбранного аппликатора и может изменяться оператором. По умолчанию на графике отображается по 25 Вт на каждый канал (при использовании МИКРОВОЛНОВОГО ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОГО аппликатора или других многоканальных аппликаторов). Общий доступный диапазон мощности: от 200 Вт до 400 Вт. Все данные о лечении могут быть распечатаны или выведены на экран после окончания сеанса гипертермии через функцию «**Вызов сведений о лечении**».



Закладка «Информация о пациенте»

Рисунок 4-15. Закладка «Информация о пациенте».

В закладке «Информация о пациенте» (рисунок 4-15) отображается информация о выбранном пациенте. В этой закладке оператор может просматривать или изменять данные о пациенте. Все отображаемые данные могут редактироваться в любом порядке.

Для сохранения информации нажмите на кнопку «Сохранить».

Начало лечения

После завершения настройки всех параметров сеанса гипертермии в различных закладках («Выбор датчика», «Температура», «Управление РЧ-излучением» и т.д.) следует нажать на кнопку «Начать лечение», как это показано на рисунке 4-16.

Рисунок 4-16. Экран «Контроль лечения»- «Начать лечение».

Рисунок 4-17. В настоящее время не используется.



Откроется экран «Контроль лечения» (рис. 4-18). Одна из закладок исчезнет, и появится три новые закладки. С экрана исчезнет закладка «Настройка аппликатора». Появятся три новые закладки:

- Ввод примечаний
- Тепловая доза
- Изменение температуры

Оператору также предстоит нажать на область «ВКЛЮЧЕНО» в графе «Задействовать РЧ-излучение», что запустит источник питания ГЕНЕРАТОРА РЧ-ИЗЛУЧЕНИЯ. Обсуждение новых закладок и работы с генератором приводится ниже.

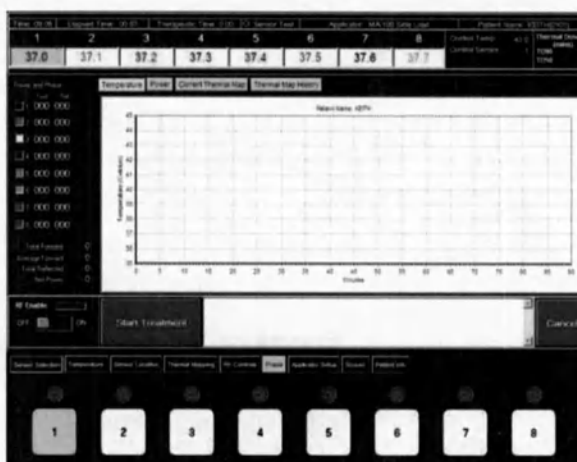


Рисунок 4-18. Экран «Контроль лечения» – «Задействовать РЧ-излучение».

Закладка «Ввод примечаний»

В течение сеанса гипертермии оператор может вводить **примечания к лечению**. Если пациенту уже проводились сеансы гипертермии, то можно просмотреть примечания к этим предыдущим сеансам гипертермии.

Новые примечания вводятся в окошко «Примечания к лечению». Предшествовавшие примечания отображаются в окошке «Предыдущие примечания к лечению пациентов». Для сохранения примечаний нажмите на кнопку «Сохранить».

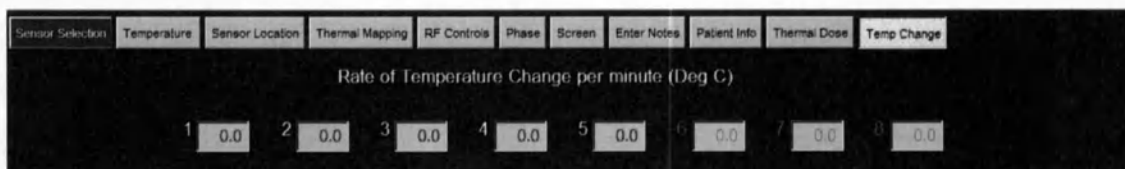


Рисунок 4-21. Закладка «Изменение температуры».

ВКЛЮЧЕНИЕ РЧ-ИЗЛУЧЕНИЯ

Для включения РЧ-излучателя необходимо выбрать функцию **«Задействовать РЧ-излучение»**, что позволит начать нагревание опухоли. Если функция **«Задействовать РЧ-излучение»** не будет выбрана, то компьютер продолжит свою работу, но нагревания опухоли происходить не будет. Функцию **«Задействовать РЧ-излучение»** можно выбрать только после выбора функции **«Начать лечение»** и нажатия кнопки **«ДА»** на экране **«Подтверждение настроек лечения»** (рисунок 4-17).

Когда выбирается функция **«Завершить лечение»**, РЧ-излучение выключается, отображение температуры останавливается. Программа возвращается в **главное меню** (рисунок 4-1), если не была выбрана функция отображения на экране данных после завершения лечения. Функцией **«Завершить лечение»** также можно пользоваться для экстренного отключения РЧ-излучения. Если оператор замечает необычное или сомнительное состояние оборудования или пациента, то для прекращения лечения следует нажать на кнопку **«Завершить лечение»**. Этот метод отключения РЧ-излучения следует использовать только в экстренной ситуации. На экране **«Контроль лечения»** доступна функция **«Выключить РЧ-излучение»**. Для отключения РЧ-излучения в обычных условиях следует пользоваться именно этой функцией.

Для экстренного отключения РЧ-излучения также можно пользоваться **ОСНОВНЫМ СЕТЕВЫМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА**.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

При окончании сеанса гипертермии всегда следует активировать функцию **«Завершить лечение»**. Если компьютер BSD-500 выключается, находясь в каком-либо меню, то возможна потеря некоторых данных о лечении.



Рисунок 4-19. Закладка «Ввод примечаний».

Примечание и время его введения хранятся в файле данного пациента на жестком диске и могут распечатываться после лечения.

Закладка «Тепловая доза»

Рисунок 4-20. Закладка «Тепловая доза».

В этой закладке отображается индивидуальная тепловая доза для каждого ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА (рисунок 4-20). Более подробное описание тепловой дозы приведено в приложении С *Руководства по эксплуатации системы BSD-500*.

ПРИМЕЧАНИЕ

В течение сеанса гипертермии отображается тепловая доза, эквивалентная 43 °С.

Закладка «Изменение температуры»

В этой закладке отображается скорость изменения температуры в градусах в минуту в течение всего сеанса гипертермии. Этот параметр является динамичным и активным в течение всего сеанса гипертермии.

Фиксация температуры происходит каждые 10 секунд. Отрицательные числа указывают на снижение температуры. Компания BSD Medical рекомендует, чтобы в начале сеанса гипертермии (в период индукции) возрастание температуры **не** превышало 1,0 °С в минуту для обеспечения комфорта пациенту.



Если компьютер BSD-500 выключается, находясь в каком- либо меню, то возможна потеря некоторых данных о лечении.

После выбора функции «Начать лечение» на экране «Контроль лечения» появляется кнопка «Завершить лечение» (рисунок 4-18). Оператор может завершить лечение в любой момент, нажав на эту кнопку. После завершения лечения сохраняются все данные о проведенном сеансе гипертермии. При завершении сеанса гипертермии следует подтвердить завершение лечения и нажать на кнопку.

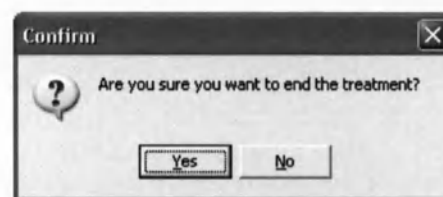


Рисунок 4-22. Подтверждение завершения лечения.

Кнопки «ДА» или «Нет» на экране «Подтверждение» (рисунок 4-22).

Многоканальные аппликаторы

Приведенное выше описание настроек лечения и различных его функций было посвящено одноканальным аппликаторам. Большинство настроек лечения для многоканальных аппликаторов соответствуют настройкам для одноканальных аппликаторов; тем не менее, существуют некоторые различия. В этой главе описываются только различия. При совпадении настроек будут использоваться ссылки на предыдущие главы.

В многоканальных аппликаторах используется менее мощное РЧ-излучение, которое подается от генератора по нескольким каналам. Система, которая предполагает использование многоканальных аппликаторов, снабжена 4 или 8 каналами подачи РЧ-излучения.

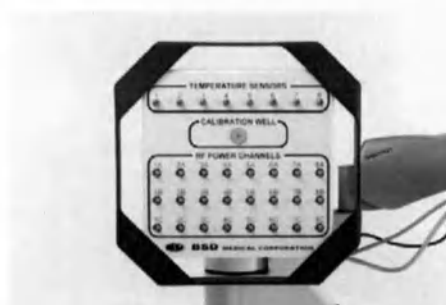


Рисунок 4-23. Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии.

Для подключения многоканального аппликатора к генератору РЧ-излучения используется ПАНЕЛЬ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ (рисунок 4-23). Одним из многоканальных аппликаторов является МИКРОВОЛНОВЫЙ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР.



Перед началом сеанса гипертермии, в котором предполагается использовать многоканальный аппликатор, сначала подключите аппликатор к ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ. Затем подсоедините к каналам панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ. Для этого служат порты для температурных датчиков, расположенные на панели.

Подключив аппликатор и ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, откройте закладку «Гипертермия» в **главном меню** (см. рисунок 4-1). Выберите пациента, проверьте и при необходимости измените информацию о пациенте, как показано на рисунках 4-3 и 4-4.

Затем откройте закладку «**Выбор аппликатора**» (рисунок 4-24). На экране отобразятся все доступные аппликаторы. Выберите «МИКРОВОЛНОВЫЙ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР» или другой многоканальный аппликатор, который предполагается использовать у данного пациента.

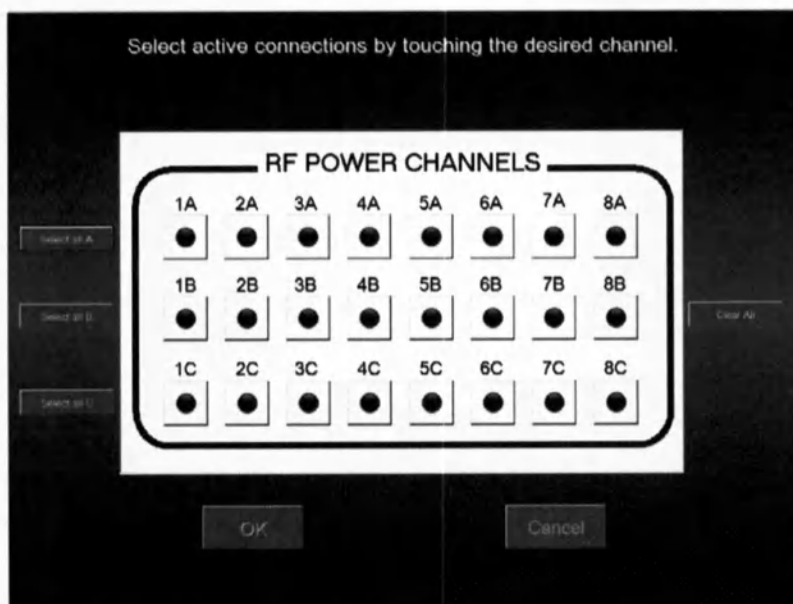


Рисунок 4-24. Закладка «Выбор аппликатора»



Многоканальный аппликатор. Настройка мощности РЧ-излучения

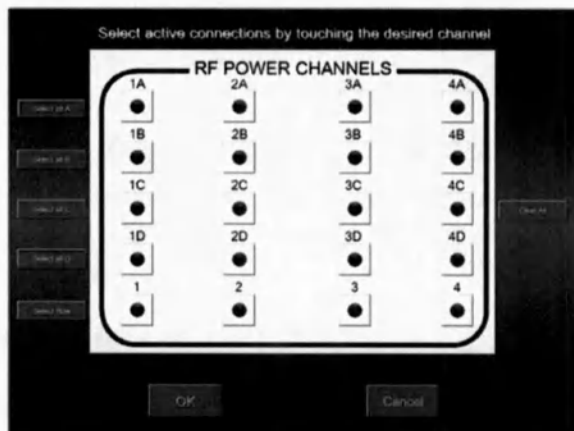
После выбора многоканального аппликатора появится экран «Подключение РЧ-излучения к 8 каналам (или 4 каналам)» (в зависимости от конфигурации системы BSD-500) (см. рисунки 4-25 и 4-26).



Для выбора каналов РЧ-излучения оператору следует прикоснуться к номеру канала, к которому подключен аппликатор на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ, или мышкой навести курсор на номер канала и один раз нажать на левую кнопку. Когда каналы становятся активными, световой индикатор под номером канала меняет свой цвет с черного (неактивно) на синий (активировано).

Рисунок 4-25. Экран «РЧ-излучение по 8 каналам».

Можно также выбрать целый ряд каналов, нажав на кнопку слева от соответствующего ряда. На рисунке 4-25 показан вид экрана «РЧ-излучение по 8 каналам», а на рисунке 4-26 – вид экрана «РЧ-излучение по 4 каналам». Кнопка «Очистить все» используется для отмены выбора каналов.

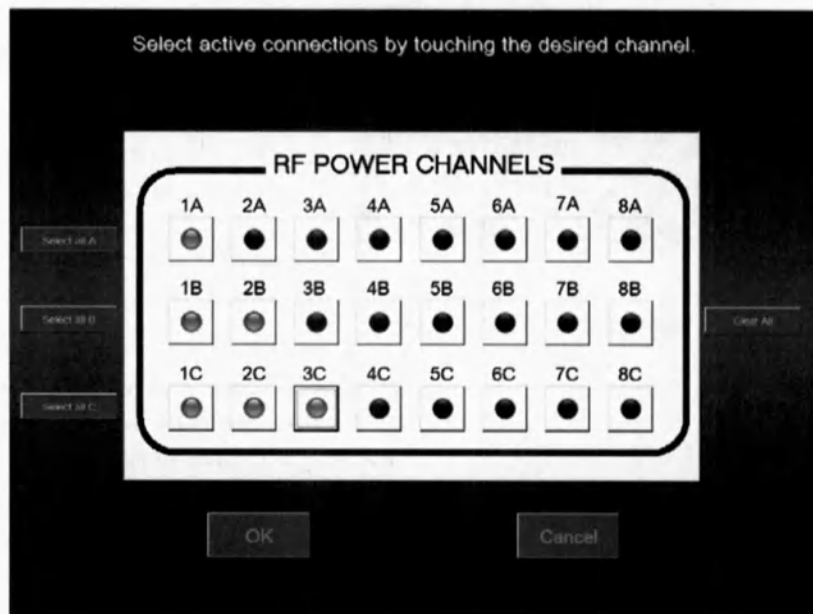


После выбора используемых каналов нажмите «ОК». Откроется экран «Контроль лечения» (рисунок 4-29).

Рисунок 4-26. Экран «РЧ-излучение по 4 каналам».

Ниже приводится пример выбора каналов РЧ-излучения.

На рисунке 4-27 показан выбор трех портов РЧ-излучения для канала №1 (1A, 1B и 1C). Это означает, что к этим трем портам подключен аппликатор (например, МИКРОВОЛНОВЫЙ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР). Такой выбор портов РЧ-излучения и соответствующие настройки аппликатора позволят оператору проводить



гипертермию с использованием РЧ-излучения мощностью 60 Вт по каналу 1 (при максимальной мощности) (см. рисунок 4-28). Для канала 2 оператор выбрал 2 порта, поэтому **максимальная мощность РЧ-излучения** по второму каналу составит 50 Вт. Для канала 3 выбран только один порт, поэтому **максимальная мощность РЧ-излучения** по третьему каналу составит 25 Вт.

Рисунок 4-27: Многоканальный аппликатор – пример выбора каналов РЧ-излучения.

После подключения многоканального аппликатора к ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ и настройки **каналов РЧ-излучения** оператору следует нажать на кнопку «ОК», а затем открыть закладку «Управление РЧ-



излучением». Для настроек, приведенных на рисунке 4-27, закладка «Управление РЧ-излучением» будет иметь следующий вид (рисунок 4-28):

Рисунок 4-28: Пример настроек и функций управления РЧ-излучением.

Отметьте, что **максимальная мощность** излучения по каналу 1 составляет 60 Вт, по каналу 2 – 50 Вт, а по каналу 3 – 25 Вт, в соответствии с выбором каналов, приведенным на рисунке 4-27. Общая мощность по любому из каналов при выборе всех портов составляет 60 Вт. Если выбран один канал, а для него – только один порт, то общая доступная мощность по этому каналу составляет 25 Вт. Если выбран один канал, а для него – два порта, то общая доступная мощность составляет 50 Вт.

Общая доступная мощность – это максимальная доступная мощность для аппликатора, подсоединенного к данному каналу. **Терапевтическое время** – это общее время, в течение которого какой-либо **ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК** нагрет до температуры выше 40 °С.

МНОГОКАНАЛЬНЫЙ АППЛИКАТОР. НАСТРОЙКИ ЛЕЧЕНИЯ



Рисунок 4-29: Многоканальный аппликатор. Экран «Контроль лечения».

Закладки и функциональные возможности этого экрана такие же, как описывалось ранее в главе о настройках одноканального аппликатора. Вместе с тем, на этом экране есть несколько новых закладок, описание которых приводится ниже.

Доступны следующие функции настроек лечения для многоканального аппликатора (закладки):

- **Закладка «Выбор датчика»** (см. рисунок 4-8) – эта функция соответствует описанию, приведенному выше.
- **Закладка «Температура»** (см. рисунок 4-9) – эта функция соответствует описанию, приведенному выше.
- **Закладка «Расположение датчика»** (см. рисунок 4-10) – эта функция соответствует описанию, приведенному выше.
- **Закладка «Тепловое картографирование»** (см. рисунок 4-11) – эта функция соответствует описанию, приведенному выше.
- ***Закладка «Управление РЧ-излучением»** – отличия этой функции от описанной ранее приводятся ниже.
- ***Закладка «Фаза»** – это новая закладка, ее функции описаны ниже.
- **Закладка «Настройка аппликатора»** (см. рисунок 4-13) – эта закладка обсуждалась ранее; после начала лечения ее на экране нет.
- **Закладка «Экран»** (см. рисунок 4-14) – эта функция соответствует описанию, приведенному выше.
- **Закладка «Информация о пациенте»** (см. рисунок 4-15) – эта закладка обсуждалась ранее; после начала лечения ее на экране нет.

Закладка «Управление РЧ-излучением» – многоканальные аппликаторы



Рисунок 4-30: Закладка «Управление РЧ-излучением» – выбор многоканального аппликатора

При использовании многоканальных аппликаторов на экране отображаются все каналы микроволнового излучения, ранее выбранные в закладке «РЧ-излучение по 8 (или 4-м) каналам» (рисунки 4-25 и 4-26). Отображается также регулировка уровня мощности РЧ-излучения для каждого канала. Регулировка с помощью стрелок была описана ранее: стрелка вверх повышает мощность излучения, стрелка вниз – снизит ее. **Мощность для**

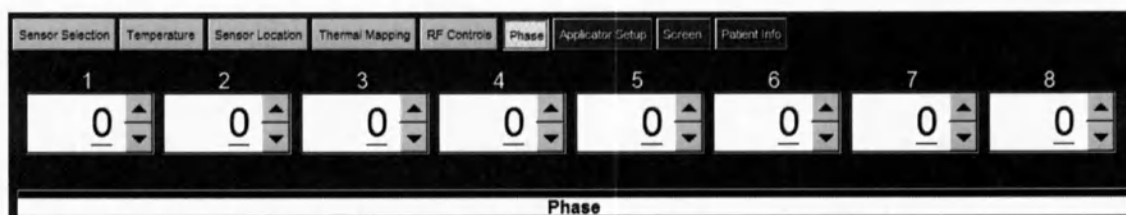


Рисунок 4-31: Закладка «Фаза» – Многоканальные аппликаторы

Когда на закладке «Управление РЧ-излучением» активна кнопка «Синхронизация» (рисунок 4-28), активизируется также закладка «Фаза». В режиме «Синхронизация» по всем каналам поддерживается одинаковая частота излучения. Это означает, что РЧ волны, которые излучаются по различным каналам генератора, синхронизируются друг с другом. Поэтому когда волны синхронизированы и настроены на одну и ту же фазу, поля выходной мощности по всем каналам складываются и позволяют добиться максимальной положительной мощности в определенный момент времени.

Если все фазы одинаковы, то они называются когерентными. Если оператор изменяет значение фазы для какого-либо канала в закладке «Фаза», то происходит изменение относительной фазы, поэтому фаза для этого канала перестает быть когерентной с фазами по другим каналам, но они по-прежнему остаются в прежней относительной фазе и поэтому остаются синхронными. Это означает, что максимальное положительное напряжение по этому каналу создается в другой момент времени, чем по другим каналам, но все они остаются на одной рабочей частоте.

После настройки закладок «Управление РЧ-излучением» и «Фаза» оператор переходит к оставшимся закладкам. Они уже описывались ранее. После этого можно начинать сеанс гипертермии.

Для подтверждения настроек лечения (см. рисунок 4-17) нажмите на кнопку «Начать лечение» и задействуйте РЧ-излучение – как это описывалось ранее.

После этого начнется сеанс гипертермии. Для окончания сеанса гипертермии нажмите на кнопку «Завершить лечение». Как уже указывалось ранее, все данные сохраняются (см. главы «Выключение РЧ-излучения» и «Завершение лечения»).

ПРИМЕЧАНИЕ

В любой момент сеанса гипертермии при возникновении каких-либо проблем или вопросов о функциях экрана оператор имеет возможность нажать на кнопку F12. Нажатие на эту кнопку приведет к созданию скрин-шота текущего экрана. Позднее этот скрин-шот можно будет отправить в отдел обслуживания компании BSD для анализа (см. главу «Утилиты» в данном разделе).



данного канала не может превышать указанную **максимальную мощность**. Система с 8-канальным генератором может быть настроена таким образом, что по каждому каналу будет подаваться РЧ-излучение с максимальной мощностью, равной 60 Вт. Общая мощность в таком случае составит 480 Вт. Система с 4-канальным генератором может быть настроена таким образом, что по каждому каналу будет подаваться РЧ-излучение с максимальной мощностью, равной 60 Вт. Общая мощность в таком случае составит 240 Вт. Такие уровни мощности соответствуют выходной мощности генератора; мощность на аппликаторе всегда меньшая, вследствие потерь в коаксиальных кабелях в системе.

Терапевтическое время – это общее время, в течение которого какой-либо ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК нагрет до температуры выше 40 °С.

Для сохранения баланса мощности микроволнового излучения по различным каналам настройте закладку **«Коррекция мощности»**. Например, если мощность увеличивается с помощью функции **«Коррекция мощности»**, и мощность по одному из каналов превысит разрешенный программным обеспечением предел в 25 или 50 Вт, то мощность по другим каналам не увеличится.

Системный компьютер также обеспечивает автоматический контроль общей разрешенной мощности на основании настроек КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА или МАКСИМАЛЬНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ (см. главу **«Выбор датчика»**).

Кнопка **«Синхронизация»** позволяет контролировать относительную фазу всех каналов РЧ-излучения с помощью закладки **«Фаза»**. При нажатии на эту кнопку она заменяется на кнопку **«Асинхронизм»**. В режиме **«Асинхронизм»** 4- или 8-канальный генератор работает по отдельным каналам с несколько различными частотами, поэтому относительная фаза между каналами постоянно меняется.

Режим **«Синхронизация»** позволяет проводить контроль фазы фазированной антенной решетки для управления профилем нагревания, поскольку при этом изменяются области усиления излучаемых волн в теле пациента, приводя к усилению нагревания. Контроль фазы также приводит к образованию соответствующих зон в ткани, в которых нагревание снижено. Это более подробно объясняется в руководстве по эксплуатации многоканального аппликатора (например, в руководстве к МИКРОВОЛНОВОМУ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОМУ АППЛИКАТОРУ). В режиме **«Асинхронизм»** система работает проще: в этом случае перекрывающиеся поля нагревания просто складываются.

Закладка «Фаза» – Многоканальные аппликаторы



Планирование подготовки к лечению с использованием микроволновых интерстициальных аппликаторов

Более подробное описание ПОДГОТОВКИ К ЛЕЧЕНИЮ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МИКРОВОЛНОВЫХ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ приводится в *Руководстве по эксплуатации микроволнового интерстициального аппликатора*.

Это руководство предоставляется только в том случае, если лечебное учреждение приобретает МИКРОВОЛНОВЫЕ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЕ АППЛИКАТОРЫ, использующиеся с системой BSD-500.

Для получения информации о приобретении, использовании и технических особенностях МИКРОВОЛНОВЫХ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫХ АППЛИКАТОРОВ, обращайтесь в отдел технического обслуживания компании BSD.



Вызов сведений о лечении

Функция «Вызов сведений о лечении» в **главном меню** позволяет оператору просматривать и распечатывать сохраненные данные о лечении. В этой закладке можно просмотреть схемы сеанса гипертермии, числовые значения, примечания оператора к различным сеансам гипертермии, различные

цветные графики, изменить диапазон значений и минимальное значение величины на графике, распечатать отображаемые данные или сохранить их на другой носитель.



После выбора функции **«Вызов сведений о лечении»** открывается экран, показанный на рисунке 4-32. В окошке **«Выбор пациента»** в левом углу экрана появится список пациента, которым проводили гипертермию ранее.

В окошке **«Выбор сеанса гипертермии»** появится список сеансов для каждого пациента. Для каждого сеанса гипертермии будет отображаться **информация о лечении и журнал лечения**.

Для начала вызова сведений о лечении выберите пациента, прокрутив список пациентов и нажав один раз на имя пациента. Выбранное имя будет выделено синим цветом. В окошке **«Выбор сеанса гипертермии»** выберите сеанс, нажав по нему один раз. Сеанс будет выделен синим цветом. Специфические сведения о сеансе гипертермии будут отображаться в окошках **«Информация о лечении»** и **«Журнал лечения»**.

Для отображения и печати сведений доступны следующие функции (закладки в нижней части экрана):

- **Журнал лечения,**
- **Лечебные температуры и**
- **Мощность излучения при лечении.**

Каждая из этих функций настраивается с помощью закладок в нижней части экрана. Для доступа к функции следует просто нажать на закладку. Описание этих функций приводится ниже.

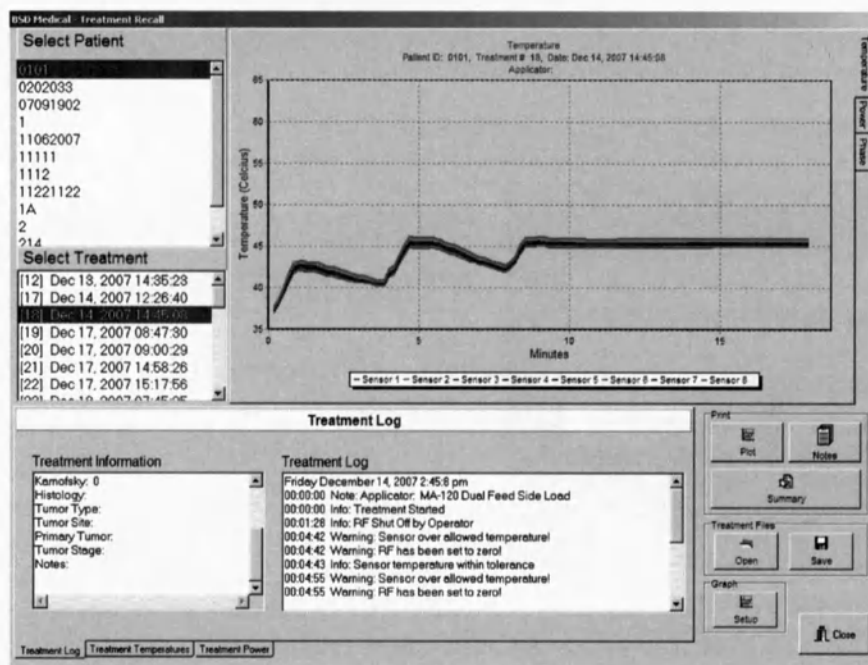


Рисунок 4-32: Экран «Вызов сведений о лечении».

Для каждого сеанса гипертермии имеется три графических дисплея: **«Температура»**, **«Мощность»** и **«Фаза»** (обозначение этих дисплеев находится в правой части экрана).

Соответствующие закладки справа (рисунок 4-32) служат для настройки параметров этих дисплеев, сохранения файлов с данными о лечении и печати данных о лечении. Эти закладки и их функции описаны ниже.



ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – ЗАКЛАДКА «ЛЕЧЕБНЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ»

Вторая закладка в нижней части экрана «Вызов сведений о лечении» – это закладка «Лечебные температуры». Вид этого экрана представлен на рисунке 4-33. На экране отображаются сведения о температуре по каждому из каналов для выбранного сеанса гипертермии. Для настройки параметров графика можно использовать кнопки, расположенные справа. Ниже описываются эти кнопки и настройки соответствующих функций.

В сводной таблице «Лечебная температура» указана максимальная (**Макс.**), средняя (**Ср.**), минимальная (**Мин.**) температура и терапевтическое время (**Тер. вр.**) для выбранного сеанса гипертермии.

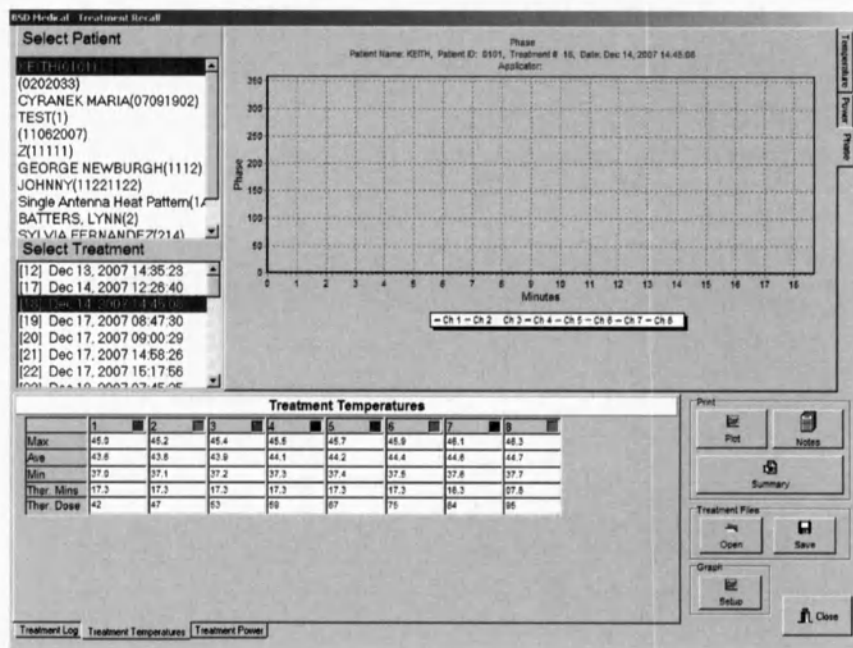


Рисунок 4-33: Вызов сведений о лечении – закладка «Лечебные температуры».

- **Макс.** – это максимальная температура для каждого датчика.
- **Мин.** – это минимальная температура для каждого датчика в течение контрольного периода времени.
- **Ср.** – это средняя температура для каждого датчика в течение терапевтического периода.
- **Тер. вр.** – это время в минутах, в течение которого поддерживалась терапевтическая температура датчика.

Для распечатки информации нажмите на кнопку «Печать».



ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – НАСТРОЙКИ ГРАФИКА

Функция «**Настройки графика**» позволяет выбирать диапазон значений и минимальное значение величин для различных графиков. Также в этой закладке можно указать, какое время из всего сеанса гипертермии отображать на графике. (См. рисунок 4-35). Для изменения различных функций следует воспользоваться стрелками: одно нажатие на стрелку вверх увеличивает значение, на стрелку вниз – уменьшает его.

На экране отображается два окошка – «**График температуры**» и «**График мощности**». В окошке «**График температуры**» можно настраивать минимальную температуру, диапазон температуры, отображаемое время сеанса в минутах. Температуры, которые отображаются на графике, фиксируются каждые 10 секунд. К настройкам **графика мощности** относятся минимальная температура, диапазон и отображаемое время сеанса в минутах. Оператор может изменять каждую из этих функций и изменять вид графика, отображаемого на экране «**Вызов сведений о лечении**».

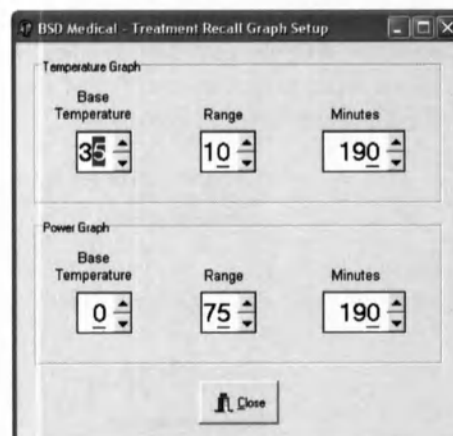


Рисунок 4-35. Вызов сведений о лечении – настройки графика.

ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – ЗАКЛАДКА «ФАЙЛЫ С ДАННЫМИ О ЛЕЧЕНИИ»

Кнопка «**Файлы с данными о лечении**» позволяет оператору открывать файлы с данными о лечении, которые хранятся на жестком диске или другом носителе, например, на USB-флэш-карте. Иерархия файлов построена по правилам операционной системы Windows.

Для открытия файлов следует выбрать пациента, затем выбрать сеанс гипертермии. В окошке «**Открыть файл с данными о лечении**» появится список директорий и папок:

- а. По умолчанию открывается папка «Данные» на диске С в папке «BSD».
- б. Нажмите два раза на папку с именем пациента.



ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – ЗАКЛАДКА «МОЩНОСТЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИИ»

Третья доступная закладка на экране «Вызов сведений о лечении» – это закладка «Мощность излучения при лечении» (рисунок 4-34). На этом экране приводятся параметры мощности излучения, которые были установлены и использовались во время выбранного сеанса гипертермии. Этот графический экран можно настраивать, используя кнопки справа. Эти настройки описываются ниже. График можно распечатать, нажав на кнопку «Печать». Для этого к USB-порту должен быть подключен внешний принтер.

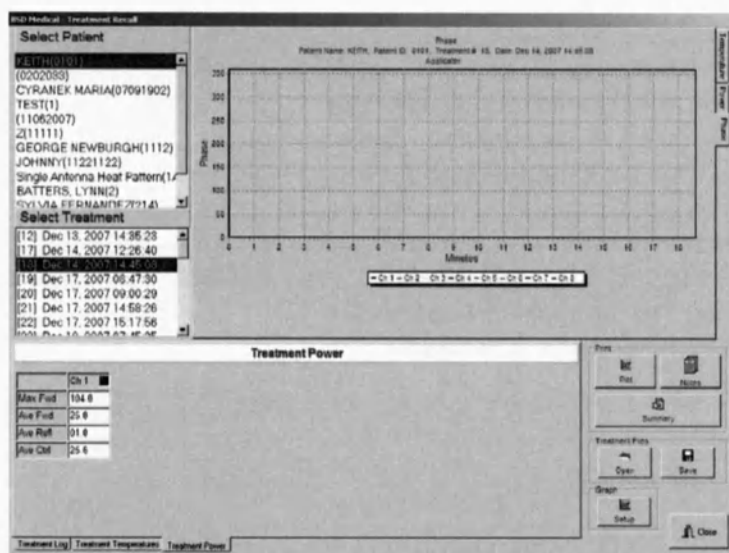


Рисунок 4-34: Вызов сведений о лечении – закладка «Мощность излучения при лечении». Для изменения графиков в меню «Вызов сведений о лечении» можно воспользоваться различными кнопками, расположенными справа в нижней части экрана. Настройки функций этих кнопок описываются ниже в следующем порядке:

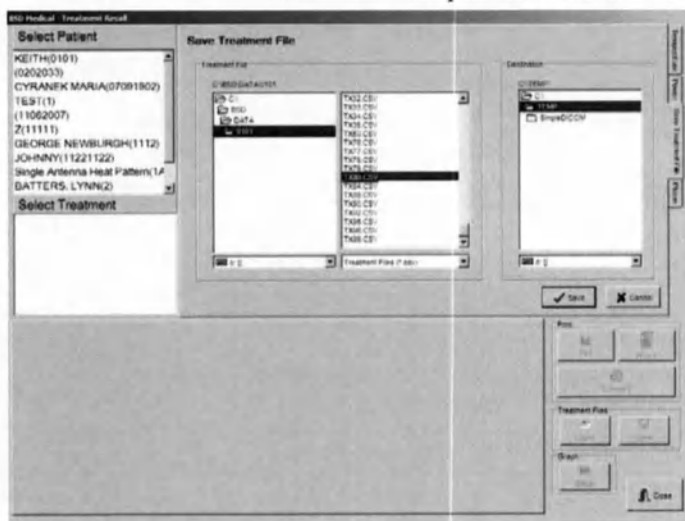
- Настройки графика
- Файлы с данными о лечении
- Сохранить
- Печать – печать, резюме, примечания
- Заккрыть.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сведения в закладке «Вызов сведений о лечении» нельзя изменять или редактировать.



- с. Во втором окне появится информация о файлах в папке. Нажмите два раза на файл с данными. На экране **«Вызов сведений о лечении»** откроется искомая информация.



Основная цель такой организации поиска файлов – это обеспечение доступа к данным, хранящимся не в традиционном месте, или поиск данных от «старой» версии системы, хранящихся на USB-флэш-карте.

Данные о лечении сохраняются в формате .csv. Эти файлы можно открыть открывать в Excel в виде крупноформатных таблиц. Рекомендуется сохранять файлы с данными на USB-флэш-карту, а затем открывать их на другом компьютере, на котором установлена программа Excel.

Рисунок 4-36. Вызов сведений о лечении – Поиск файлов с данными о лечении.

ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – СОХРАНЕНИЕ

Нажатие на кнопку «Сохранить» позволяет оператору сохранить файл с данными о лечении в другом месте. Оригинальные файлы с данными о лечении всегда хранятся в месте первичного расположения, и эта функция позволяет сохранять копию файла на другом диске или в другой директории (рисунок 4-37).

Функция «Сохранить» не сохраняет данные обо всех сеансах гипертермии для данного пациента; она сохраняет данные только об одном выбранном

сеансе гипертермии. Следовательно, если оператор намерен сохранить данные обо всех сеансах гипертермии для данного пациента, то ему следует выбрать отдельно каждый сеанс и нажать на кнопку «Сохранить».

Иерархия файлов построена по правилам операционной системы Windows. При необходимости обращайтесь к инструкциям к операционной системе Windows.

Лучше всего использовать для хранения данных не только жесткий диск компьютера, но также USB-флэш-карту. На боковой поверхности подставки МОНИТОРА для этих целей расположен USB-порт.

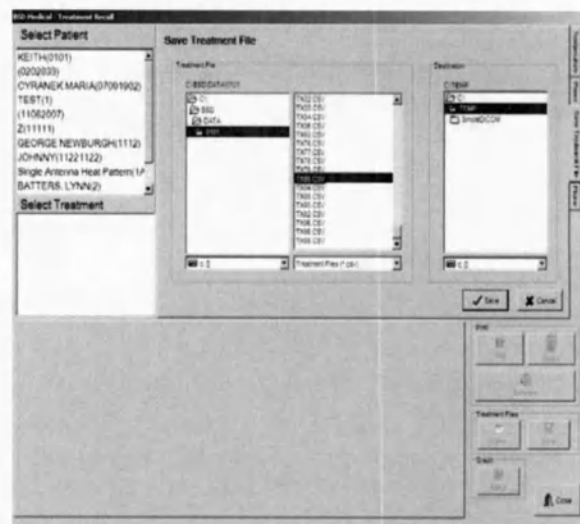


Рисунок 4-37: Вызов сведений о лечении



ВЫЗОВ СВЕДЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ – ПЕЧАТЬ

В блоке функций «Печать» оператор может воспользоваться кнопками «График», «Резюме» и «Примечания». В зависимости от выбранной функции происходит распечатка данных, отображаемых в настоящее время на экране «Вызов сведений о лечении». Например, если открыта закладка «Температура», то в зависимости от выбранной оператором функции происходит распечатка графика, резюме или примечаний, относящихся к графику зависимости температуры от времени.

Нажав на кнопку «График», можно распечатать отображаемый на экране график. Данные, отображаемые на графике, настраиваются с помощью закладки «График температуры» (см. рисунок 4-35).

Нажав на кнопку «Резюме», можно распечатать данные о максимальном, среднем и минимальном терапевтическом времени, тепловой дозе для каждого из выбранных температурных датчиков за весь период лечения.

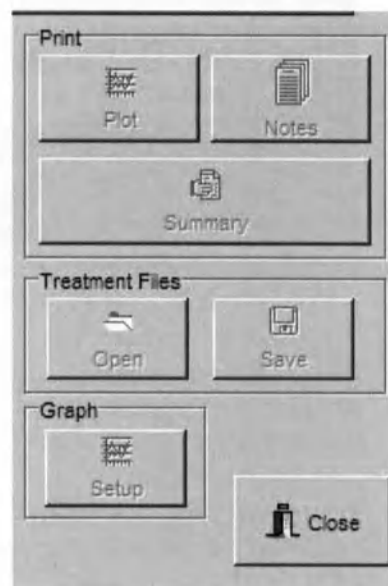


Рисунок 4-38: Блок функций «Печать»

Это резюме о проведенном лечении также включает данные о максимальной излученной мощности, средней излученной мощности и средней контрольной мощности для каждого из выбранных каналов микроволнового интерстициального аппликатора за весь период лечения.

Нажав на кнопку «Примечание», можно распечатать различные примечания и сообщения системы, которые передавались во время сеансов гипертермии. Эти примечания датированы. Это также относится и к сообщениям об ошибках (см. главу «Коды ошибок» в данном разделе).

Нажав на кнопку «Закреть», можно закрыть закладку «Вызов сведений о лечении» и вернуться в главное меню.



Калибровка датчика



Выбор закладки «Калибровка датчика» в главном меню приведет к активации программы калибровки датчика и отображения соответствующей закладки на экране.

Эта функция позволяет оператору калибровать новые температурные датчики или проводить повторную калибровку имеющихся датчиков, подсоединенных к определенным портам. Функция «Калибровка датчика» позволяет оператору сравнить калибровку каждого датчика с заводской калибровкой. Если между

этими двумя калибровками отмечается значительная разница, компьютер отправит на экран специальное предупреждение. Это означает, что следует очистить разъемы датчиков, в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Обслуживание». Если после этого работа датчика по-прежнему значительно отличается от заводской калибровки, то этот датчик следует заменить. Для замены температурного датчика свяжитесь с отделом обслуживания BSD Medical и составьте заказ на покупку.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ контролируют температуру в здоровой и опухолевой ткани, помогая оператору оценивать безопасность и эффективность терапии. Эти датчики используются компьютером для создания контролируемой лечебной температуры, соответствующей предписаниям, в опухоли, при этом поддерживая более низкие температуры в окружающих здоровых тканях. Это помогает избежать ожогов и волдырей в здоровых тканях. Поэтому необходима правильная калибровка датчиков.

Для калибровки ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ необходимо выполнить следующую последовательность действий.

Шаг 1: Подсоедините калибруемые ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ к соответствующим портам на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ (рисунок 4-39). Одновременно можно подсоединить до 8 ДАТЧИКОВ, однако одновременная калибровка возможно только для 4 датчиков.

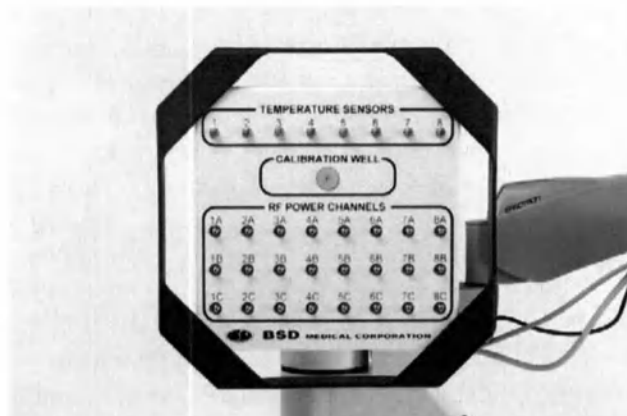


Рисунок 4-39: Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии.

Шаг 2: Зайдите в закладку «Калибровка датчика» в главном меню. Откроется экран «Обслуживание и калибровка датчиков» (рисунок 4-40).

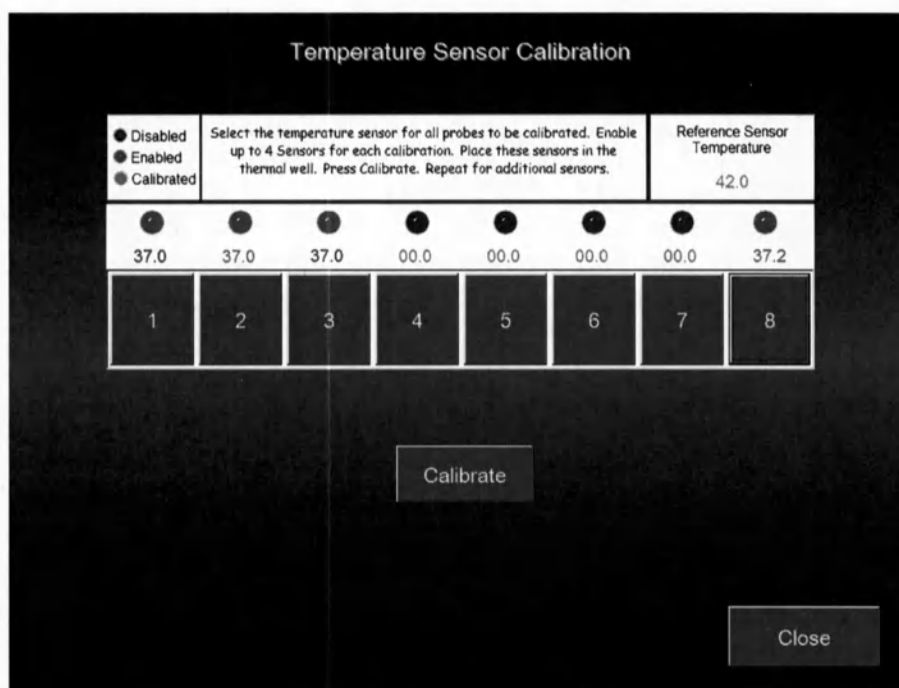


Рисунок 4-40. Экран «Обслуживание и калибровка датчиков».

Шаг 3: Инструкции в верхнем левом углу этого экрана укажут оператору, что необходимо ввести до 4 ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ в КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЗЕРВУАР на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ.



Введите в резервуар все калибруемые датчики. Выберите, какие ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ следует откалибровать, прикоснувшись к номерам этих датчиков на экране. После включения системы должно пройти некоторое время (около 5 минут), в течение которого происходит стабилизация КАЛИБРОВОЧНОГО РЕЗЕРВУАРА. После этого станет активной кнопка «Калибровать». Световые индикаторы под номерами соответствующих каналов поменяют свой цвет с синего (неактивно) на красный (сенсор выбран для калибровки). Для калибровки датчиков введите датчики до конца в КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЗЕРВУАР и нажмите на кнопку «КАЛИБРОВАТЬ», прикоснувшись над ней к экрану или нажав мышкой. На экране появится сообщение: «Пожалуйста, подождите – Идет калибровка». После успешного завершения калибровки световой индикатор изменит свой цвет на зеленый, что свидетельствует о завершении калибровки. По завершении процедуры на экране появится соответствующее сообщение. Отметьте, что калибровка предполагает, что этот датчик будет в дальнейшем подсоединен к одному и тому же порту. Если датчик подключается к другому порту, калибровку следует повторить.

В текстовом окошке будут отображаться сообщения о проблемах, которые могут возникнуть во время калибровки.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ калибруются по данным об ЭТАЛОННОМ ДАТЧИКЕ, которые запрограммированы в системе. В более «старых» версиях системы использовался физический ЭТАЛОННЫЙ ДАТЧИК. В системе BSD-500 ЭТАЛОННЫЙ ДАТЧИК встроен в КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЗЕРВУАР, а данные запрограммированы в системе.



Проверка датчика

Компания BSD рекомендует проверять правильность калибровки ТЕМПЕРАТУРНОГО ДАТЧИКА (или ДАТЧИКОВ) ежедневно при работе с системой. Для проверки калибровки датчиков выберите закладку «Проверка датчиков» в главном меню.

Функция «Калибровка датчика» позволяет оператору сравнить калибровку каждого

датчика с температурой ЭТАЛОННОГО ДАТЧИКА. Для выполнения этой процедуры датчик следует ввести в КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЗЕРВУАР. Если между этими двумя калибровками отмечается значительная разница, следует очистить разъемы датчиков, в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Обслуживание». Если после этого работа



датчика по-прежнему значительно отличается от заводской калибровки, то этот датчик следует заменить. Для замены температурного датчика свяжитесь с отделом обслуживания BSD Medical и составьте заказ на покупку.

Выберите функцию «Проверка датчиков». На экране появится изображение, показанное на рисунке 4-41.



Рисунок 4-41: Экран проверки калибровки.

Перед началом процедуры проверки подключите все ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, которые предполагается использовать во время сеанса гипертермии, к портам ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ и введите термисторы ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ в КАЛИБРОВОЧНЫЙ РЕЗЕРВУАР. (Отметьте, что одновременно в калибровочный резервуар можно ввести и проверить до 4 датчиков).

На экране «Проверка калибровки» нажмите на кнопки портов, к которым подключены температурные датчики. Цвет светового индикатора под соответствующим каналом изменится с синего на красный. Синий цвет указывает на неактивное состояние канала, а красный – на активное его состояние.

ЭТАЛОННЫЙ ДАТЧИК встроен в калибровочный резервуар, а его данные запрограммированы в системе. Нажмите на кнопку «Обновить». Начнется процедура проверки. Данные о калибровке будут отображаться над всеми активными датчиками.

ПРИМЕЧАНИЕ

Программу проверки калибровки следует запускать ежедневно и проверять правильность работы датчиков при одной и той же температуре, предпочтительно при 42 °C.



Вызов сведений о тепловом картографировании

Если во время сеанса гипертермии были выполнены процедуры **теплового картографирования**, то в последующем можно просмотреть эти данные, выбрав закладку «**Вызов сведений о тепловом картографировании**» в главном меню.

На первом экране (рисунок 4-42) появится список всех пациентов, для которых сохранены данные о тепловом картографировании, список сеансов для определенного пациента, а также список сканов, которые можно отобразить на экране или сохранить.

Для начала **вызова сведений о тепловом картографировании** выберите пациента, нажав по его имени один раз; имя пациента будет выделено синим цветом. В окошке «**Выбрать сеанс гипертермии**» выберите сеанс. Если для этого сеанса были сохранены данные о **тепловом картографировании**, то в окошке «**Выбрать скан**» появится список сканов.

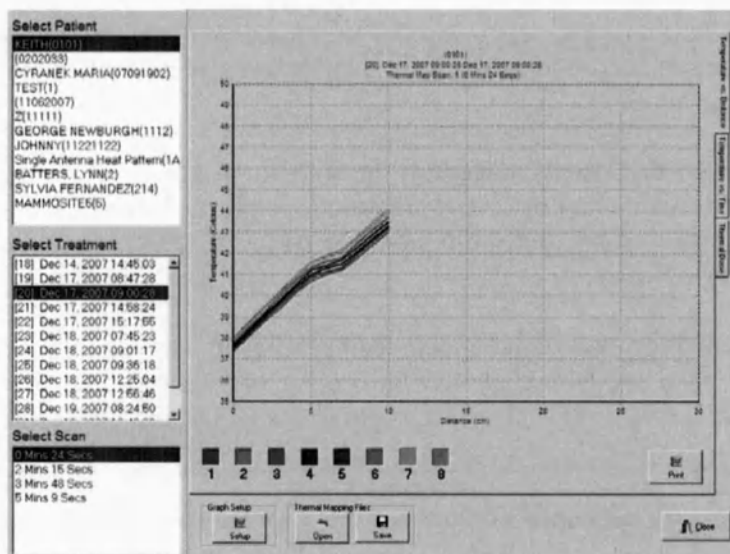


Рисунок 4-42: Вызов сведений о тепловом картографировании – закладка «Зависимость температуры от расположения».



По умолчанию на экране отображается схема **зависимости температуры от расположения датчика**. В окошке «Выбрать скан» выберите нужную схему. В области экрана «ЗАВИСИМОСТЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ОТ РАСПОЛОЖЕНИЯ» (включается по умолчанию) появится схема «Тепловое картографирование температурного датчика». Для изменения отображаемого графика нажмите на кнопку «Настройка графика» (в нижней части экрана). Кнопка «Настройка графика» открывает контрольное окно, изображенное на рисунке 4-43.

Функция «Настройка графика» позволяет выбрать минимальную отображаемую температуру, диапазон температуры, время отображения на графике **зависимости температуры от расположения** и на графике **зависимости температуры от времени**. Для изменения различных функций следует воспользоваться стрелками: одно нажатие на стрелку вверх увеличивает значение, на стрелку вниз – уменьшает его.

При отображении сканов каждому ТЕМПЕРАТУРНОМУ ДАТЧИКУ соответствует свой цвет графика. Цвета, которым соответствуют ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, отображаются в нижней части области экрана с графиком. Оператор не может редактировать отображаемые данные. Для дальнейшего анализа данных доступна только функция «Печать».

При вызове сведений о тепловом картографировании возможно отображение еще двух видов схем: «Зависимость температуры от времени» и «Тепловая доза». Для просмотра этих данных выберите соответствующую закладку.

Вид закладки «Зависимость температуры от времени» представлен на рисунке 4-44. Для отображения можно выбрать нужную точку катетера. Одновременно возможно отображение графика только для одного датчика. Для выбора отображаемого датчика воспользуйтесь кнопкой «Выбор датчика». Выберите отображаемую точку на катетере, воспользовавшись стрелками в соответствующем окошке.

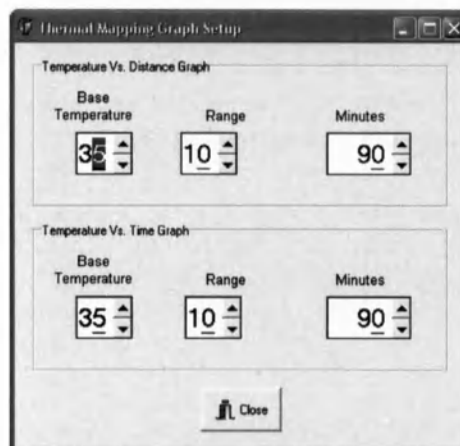


Рисунок 4-43. Вызов сведений о тепловом картографировании – Настройка графика

На этом экране оператор может только просматривать данные о датчике, изменять настройки графика (см. выше), распечатывать данные, открывать другие файлы **теплового картографирования** или сохранять данные на другой носитель. Изменять данные нельзя. Таким образом, эти данные можно использовать только в целях анализа.

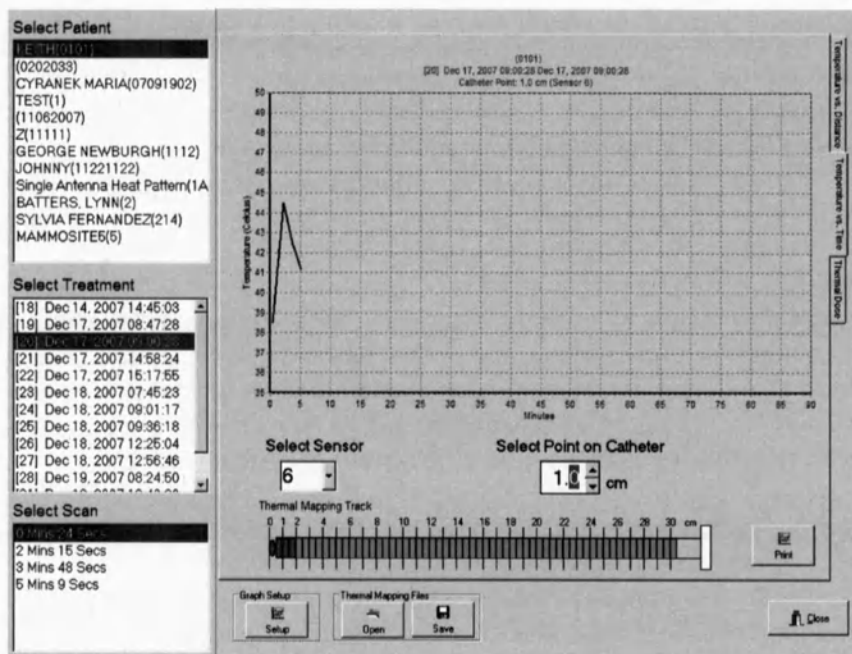


Рисунок 4-44: Вызов сведений о тепловом картографировании – закладка «Зависимость температуры от времени».

Вид закладки **«Тепловая доза»** показан на рисунке 4-45. На этом экране отображаются сканы, сохраненные во время сеансов гипертермии для определенных пациентов. Одновременно возможно отображение графика только для одного датчика. Выберите датчик, данные которого необходимо отобразить на экране. Номер этого датчика будет выделен синим цветом. По умолчанию открывается экран в формате **«Числовые значения»**. На этом экране представлены данные для каждого расположения датчика и зафиксированная **тепловая доза**.



Select Patient

TEITH(0101)
(0202033)
CYRANEK MARIA(07091902)
TEST(1)
(11062007)
Z(11111)
GEORGE NEWBURGH(1112)
JOHNNY(1122122)
Single Antenna Heat Pattern(1A)
BATTERS, LYNN(2)
SYLVIA FERNANDEZ(214)
MAMMOSITE(5)

Select Treatment

[18] Dec 14, 2007 14:45:03
[19] Dec 17, 2007 08:47:28
[20] Dec 17, 2007 09:00:26
[21] Dec 17, 2007 14:58:24
[22] Dec 17, 2007 15:17:55
[23] Dec 18, 2007 07:45:23
[24] Dec 18, 2007 09:01:17
[25] Dec 18, 2007 09:36:18
[26] Dec 18, 2007 12:25:04
[27] Dec 18, 2007 12:56:46
[28] Dec 19, 2007 08:24:50

Select Scan

2 Mins 15 Secs
3 Mins 48 Secs
5 Mins 9 Secs

Select Thermal Mapping Sensor

1 2 3 4 5 6 7 8

TD50 3 T50 40.8
TD90 1 T90 40.3

Numeric Bar Chart

Location	Thermal Dose	Location	Thermal Dose	Location	Thermal Dose	Location	Thermal Dose
0.0	6	6.5	0	13.0	0	19.5	0
0.5	0	7.0	3	13.5	0	20.0	0
1.0	5	7.5	0	14.0	0	20.5	0
1.5	0	8.0	3	14.5	0	21.0	0
2.0	4	8.5	0	15.0	0	21.5	0
2.5	0	9.0	4	15.5	0	22.0	0
3.0	4	9.5	0	16.0	0	22.5	0
3.5	0	10.0	5	16.5	0	23.0	0
4.0	4	10.5	0	17.0	0	23.5	0
4.5	0	11.0	0	17.5	0	24.0	0
5.0	3	11.5	0	18.0	0	24.5	0
5.5	0	12.0	0	18.5	0	25.0	0
6.0	3	12.5	0	19.0	0	25.5	0

Graph Setup Thermal Mapping Files
[Setup] [Open] [Save]

Print [Close]

Рисунок 4-45: Вызов сведений о тепловом картографировании – закладка «Тепловая доза. Числовые значения».

Данные о тепловой дозе можно также отображать в виде гистограммы. Нажмите на закладку «Гистограмма» в верхней части графической области экрана (рисунок 4-46). Появится гистограмма для выбранного ранее скана, сеанса гипертермии и пациента. Одновременно возможно отображение данных только от одного датчика.

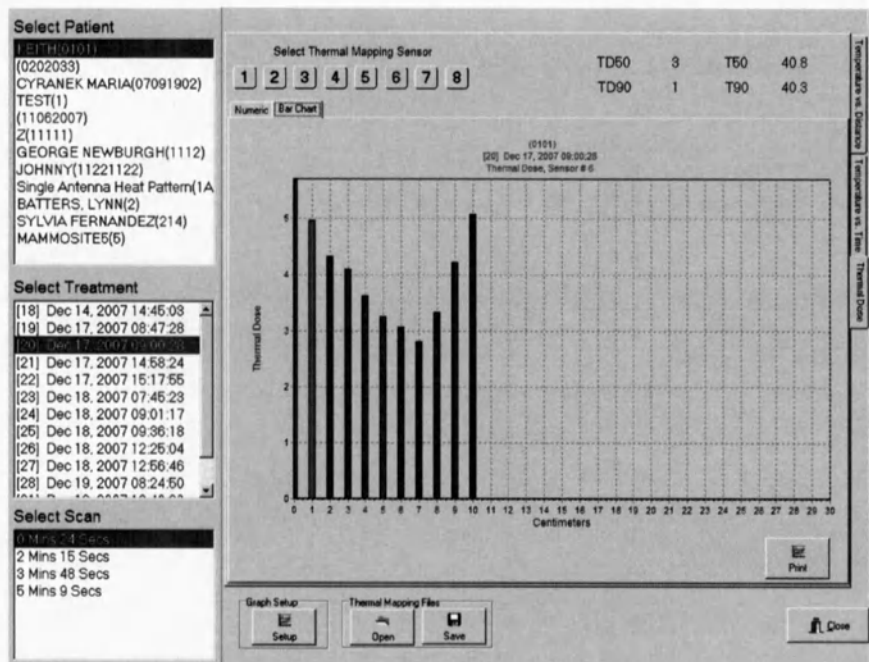


Рисунок 4-46. Вызов сведений о тепловом картографировании – закладка «Тепловая доза. Гистограмма».

Гистограмма – это наглядное изображение тепловой дозы для определенного катетера. **Тепловая доза** выражена в минутах теплового эквивалента для температуры выше 43 °C.



Утилиты

Кнопка «Утилиты» в главном меню открывает меню «Утилиты», вид которого показан на рисунке 4-47. Закладки утилит для привилегированного пользователя и утилит для обслуживания оборудования защищены паролем и доступны только системному администратору, поэтому здесь не описываются. Вместе с тем, обычному оператору доступны закладки «Пользовательские утилиты», в которые можно зайти без пароля.



Ниже описываются шесть функций, соответствующих этим закладкам: конфигурация лечения, управление картой памяти, сохранение на CD-диске / восстановление с CD-диска, сохранение файла / восстановление из файла, дата и время системы и версия информации.

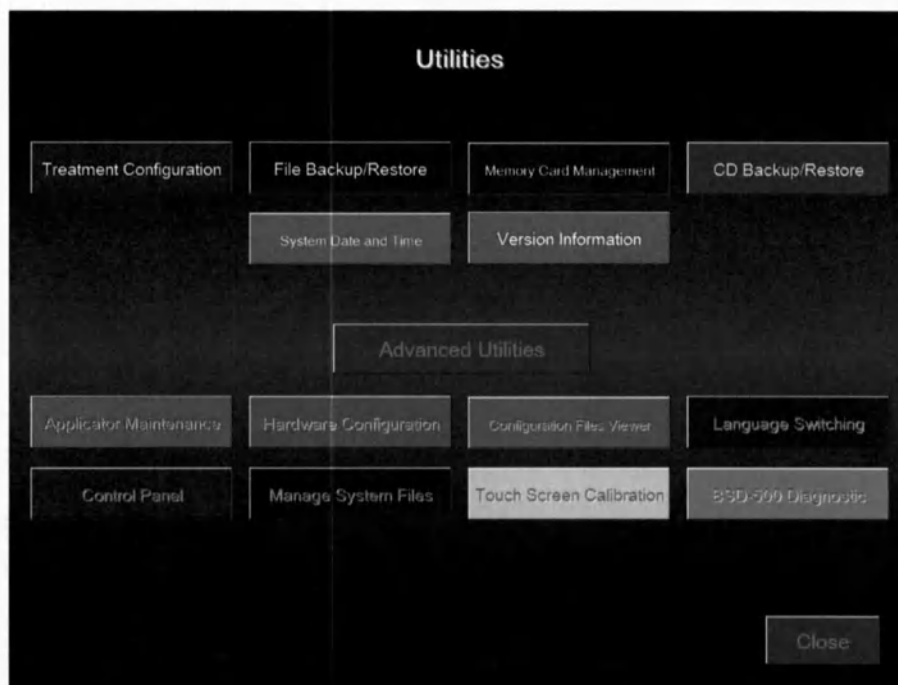


Рисунок 4-47: Меню «Утилиты».



КОНФИГУРАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Экран «Конфигурация лечения» позволяет добавлять или удалять основные закладки, используемые системой. К категориям закладок относятся: **локализация опухоли, тип опухоли, стадия опухоли, лечебное учреждение, врач и гистология**. Дополнения к этим окнам можно сделать в этой закладке или во время настройки лечения. Удалять данные из окон можно только в этой вкладке (рисунок 4-48).

BSD Medical - Treatment Configuration

HISTOLOGY ☒ Required
 CARCINOMA
 LYMPHOMA
 MELANOMA
 OTHER

TUMOR SITE ☒ Required
 ABDOMINAL GENERAL
 BILE DUCT
 BLADDER
 BRAIN

TUMOR TYPE ☒ Required
 METASTASIS
 PRIMARY
 RECURRENT

TUMOR STAGE ☒ Required
 1A
 1B
 1C
 2A

PHYSICIAN ☒ Required
 TEST PHYSICIAN
 Default
 TEST PHYSICIAN

FACILITY ☒ Required
 TEST CLINIC
 TEST FACILITY
 Default
 TEST FACILITY

☒ Require Patient Name
☒ Require Patient Birthdate
☒ Require Patient Height
☒ Require Primary Tumor Site
☒ Require Patient Weight
☒ Show Sensor Placement Screen
☒ Show Post Treatment Data Screen
☒ Show Patient's Name in Treatment Output
 Audio Level: 3

Thermal Mapping Defaults:
 Step Size (cm): 0.5
 Dwell Time (secs): 15
 Time Interval (min): 5
 Rest Position: 0.0
 Start Position: 0.0
 Stop Position: 10.0
 Backlash: 10

Treatment Control Defaults:
 Temperature: Time (min): 60
 Control: 43.0
 Maximum: 43.0

Plot Defaults:
 Temperature: Minimum: 35, Range: 10
 Thermal Mapping: Minimum: 35, Range: 10
 Power: Minimum: 0, Range: 500

Cancel Save

Рисунок 4-48: Меню утилиты «Конфигурация лечения».

Конфигурация лечения – Изменение данных в списках



Для добавления записи нажмите на соответствующее окно для редактирования и наберите новую запись. По окончании нажмите на кнопку «плюс» над окном для редактирования. С этого момента новая запись будет включена в список.



PHYSICIAN ☒ Required
 TEST PHYSICIAN
 Default
 TEST PHYSICIAN



Для удаления записи нажмите на нее, чтобы выделить эту запись. Затем нажмите на кнопку «минус». Запись будет удалена из списка.

Обязательная функция

Включение обязательного заполнения какой-либо окна с помощью флажка конфигурирует систему таким образом, что дальнейшая работа и начало сеанса гипертермии будут невозможными без введения требуемой информации. Например, если поставить флажок в окошке «Имя пациента», то оператору будет необходимо ввести имя пациента для начала лечения.

Показать функцию

Включение флажка «Показать функцию» позволяет оператору указывать, какие закладки следует показывать на экране.

Показать положение датчиков

Эта функция откроет экран положения датчиков с изображением рабочей поверхности аппликатора и контурами УКП (при их наличии). Оператор затем может использовать этот экран для установки температурных датчиков. Это изображение будет храниться в виде файла с расширением JPEG с другими файлами лечения.

Показать данные после завершения лечения

При включении этой функции после завершения сеанса гипертермии на экране появятся данные о лечении. Это даст возможность оператору экспортировать или распечатать отчет о прошедшем сеансе гипертермии или файл с данными.

Показать имя пациента в выходных файлах

При отмене этой функции имя пациента не будет сохраняться в выходных файлах о лечении или в отчетах о проведенном лечении.

Настройки по умолчанию



Настройки по умолчанию для теплового картографирования

Эти инструменты позволяют оператору изменять настройки по умолчанию для времени нахождения, размера шага, интервала картографирования, основного положения, положения начала и окончания картографирования.

Настройки по умолчанию для контроля лечения

Эти инструменты позволяют оператору изменять настройки по умолчанию для терапевтического времени, контрольной и максимальной температуры.

Настройки по умолчанию для графиков

Эти инструменты позволяют оператору изменять настройки по умолчанию для минимального и максимального значений температуры, мощности и схемы теплового картографирования.

Уровень громкости

На этом экране также расположен регулятор уровня громкости, который используется для систем с аудиоустройствами.

Управление картой памяти

Вид экрана «Управление картой памяти» показан на рисунке 4-49. Описание функций этого экрана приведено ниже.



Рисунок 4-49: Меню утилиты «Управление картой памяти».



Путь к данным BSD

BSD Data Path
C:\BSD\DATA\

В этом окне показана общая информация о том, где на компьютере BSD-500 хранятся данные о лечении.

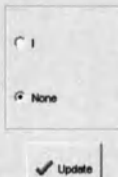
СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ

Hard Drive Disk Space
30,408 MB Free

В этом информационном окне указано оставшееся свободное пространство на жестком диске компьютера BSD-500.

ИМЯ ДИСКА РЕЗЕРВНОЙ ФЛЭШ-КАРТЫ

Backup Flash Drive Letter



Для правильного функционирования системы BSD-500 необходимо выбрать **имя диска резервной флэш-карты**. При завершении каждого сеанса гипертермии все системные файлы и файлы с данными копируются на **резервную флэш-карту**. Флэш-карта содержит текущую копию всех файлов. Выберите **имя диска резервной флэш-карты** и нажмите на кнопку «Обновить».

УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМНЫМИ ФАЙЛАМИ НА ФЛЭШ-КАРТЕ

Manage System files from
Flash Drive



Нажатие на кнопку «Копировать» в этом меню приведет к копированию всех системных файлов на резервную флэш-карту. Нажатие на кнопку «Восстановить» в этом меню приведет к копированию всех системных файлов с резервной флэш-карты на жесткий диск.

УПРАВЛЕНИЕ РЕЕСТРОМ НА ФЛЭШ-КАРТЕ

Manage Registry from Flash
Drive



Нажатие на кнопку «Копировать» в этом меню приведет к копированию реестра на резервную флэш-карту. Нажатие на кнопку «Восстановить» в этом меню приведет к копированию реестра с резервной флэш-карты в реестр компьютера.

ВНИМАНИЕ

Оператору запрещается восстанавливать системные данные или реестр, если он не уверен, что эти данные следует перезаписать. После восстановления прежние данные будут удалены.

КОПИРОВАНИЕ НА CD-ДИСК / ВОССТАНОВЛЕНИЕ С CD-ДИСКА

Эта утилита позволяет пользователю копировать на CD-диск или восстанавливать системную информацию и данные о пациентах с CD-диска. Эту функцию можно использовать для периодического копирования и архивирования данных.

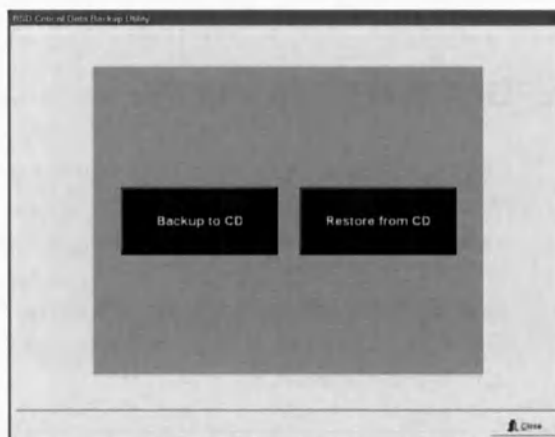


Рисунок 4-50: Меню утилиты «Копирование на CD-диск / Восстановление с CD-диска».

Система BSD-500 оборудована CD-дисководом, расположенным на ГЛАВНОМ ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ. Выберите функцию **«Копировать на CD-диск / Восстановить с CD-диска»** в меню **«Утилиты»**. Вставьте пустой диск CD±R в CD-дисковод. Выберите функцию **«Копировать на CD-диск»**. Если диск не будет обнаружен, на экране появится уведомление об этом.

После нажатия на кнопку **«Копировать на CD-диск»** откроется экран утилиты **«Копирование важных данных»** (рисунок 4-51). Отобразятся имена файлов, которые необходимо записать на CD-диск. Нажмите на кнопку **«Записать»**, чтобы начать запись на CD-диск.



Рисунок 4-51: Копирование на CD-диск/ Восстановление с CD-диска – утилита «Копирование важных данных».

Если CD-диск в дисковом не обнаруживается, то на экране появится уведомление об этом.

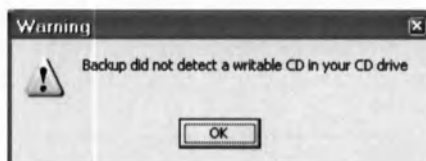


Рисунок 4-52: Уведомление об отсутствии CD-диска.

Для восстановления данных, ранее сохраненных на CD-диске, вставьте резервный CD-диск в дисковод. Нажмите на кнопку **«Восстановить с CD-диска»** в меню **«Копировать на CD-диск / Восстановить с CD-диска»**. Откроется экран «Восстановление с CD-диска» (рисунок 4-

данных они
пустой
части этого



53). После
восстановления
отобразятся в
экрана.



Рисунок 4-53: Копирование на CD-диск / Восстановление с CD-диска – Экран «Восстановление с CD-диска».

Нажмите на кнопку «Восстановить» (в правом нижнем углу экрана). Появится указание оператору вставить CD-диск в дисковод. Нажмите «ОК».

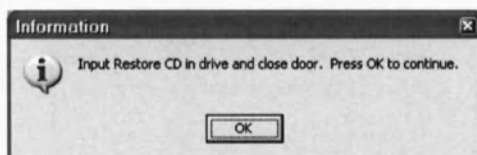


Рисунок 4-54: Экран «Восстановление информации с CD-диска».

ВНИМАНИЕ

Функция восстановления восстановит данные о пациенте и системную конфигурацию на жестком диске. Это действие необратимо. Перед восстановлением данных проконсультируйтесь с системным администратором.



КОПИРОВАНИЕ В ФАЙЛ И ВОССТАНОВЛЕНИЕ ИЗ ФАЙЛА

Для копирования данных о лечении пациентов на USB-флэш-карту используется утилита «Копирование в файл и восстановление из файла». Выбор этой функции в меню «Утилиты» приводит к открытию следующего экрана (рисунок 4-55) Различные функции, доступные на этом экране, описываются ниже.

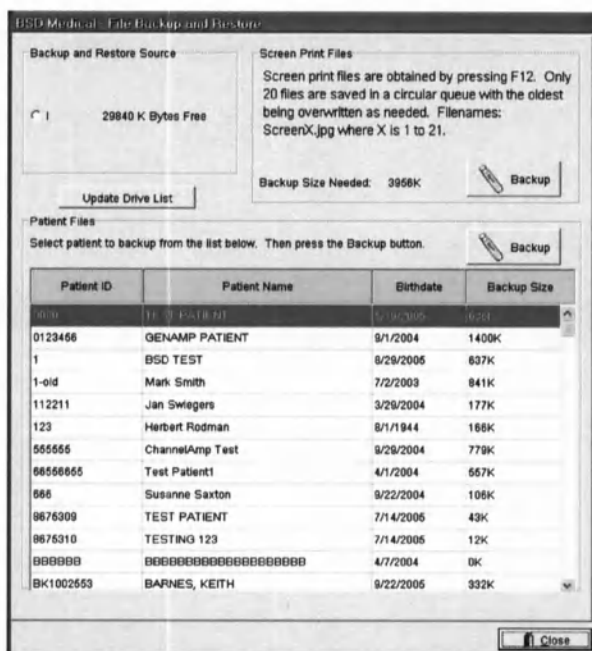
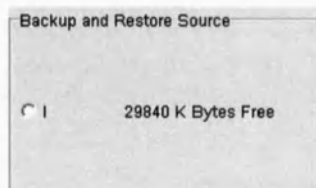


Рисунок 4-55: Меню утилиты «Копирование в файл и восстановление из файла».



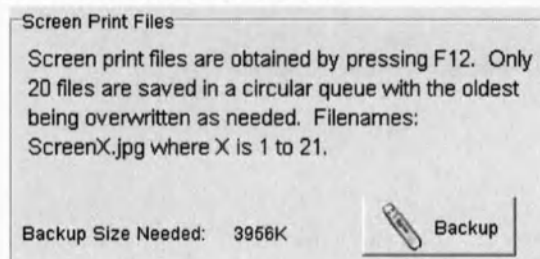
ФАЙЛ ДЛЯ КОПИРОВАНИЯ И ИСТОЧНИК ВОССТАНОВЛЕНИЯ



Перед тем, как сохранять файлы на внешней USB-флэш-карте, убедитесь, что это устройство подключено к компьютеру и выбрано в окошке **«Файл для копирования и источник восстановления»**. Выберите имя диска для внешнего USB-устройства. Затем

нажмите на кнопку **«Обновить список дисков»**, чтобы осуществить поиск доступных дисков.

ФОТОГРАФИИ ЭКРАНА



Фотографии экрана – это файлы, которые были сохранены в течение сеанса гипертермии с помощью клавиши F12. Система сохраняет только 20 таких файлов. Для сохранения файлов на USB-устройство убедитесь, что внешнее

USB-устройство действительно подключено и на нем достаточно свободного места.

Для копирования файлов на USB-устройство нажмите кнопку **«Копировать»**.

ФАЙЛЫ ПАЦИЕНТА

Patient ID	Patient Name	Session	Backup Size
010000	UNKNOWN PATIENT	01/01/00	1800K
1	BOO TEST	02/02/00	800K
1-00	BOO TEST	03/03/00	240K
10001	Jan Janssen	04/04/00	110K
123	Harriet Pathan	05/05/00	100K
000000	Chandrupa Test	06/06/00	700K
0000000	TOR FURBER	07/07/00	850K
000	Coloma Gartin	08/08/00	100K
000000	TEST PATIENT	09/09/00	40K
000001	TESTING 123	10/10/00	10K
000000	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	11/11/00	0K
00100000	Bedford, 1074	12/12/00	300K

Для сохранения **файлов пациента** на USB-устройство убедитесь, что внешнее USB-устройство действительно подключено и на нем достаточно свободного места.

Выберите имя пациента, один раз нажав по нему.

Выбранное имя выделится синим цветом. Для

копирования файлов на USB-устройство нажмите кнопку **«Копировать»**.

СИСТЕМНОЕ ВРЕМЯ И ДАТА

Системное время и дату можно изменить, выбрав утилиту **«Системное время и дата»** в меню **«Утилиты»**. На открывшемся экране (рисунок 4-56) можно изменить время, дату и часовой пояс. Время и дата устанавливаются с помощью раскрывающегося меню, в

котором следует указать число, месяц и год. Нажмите на нужный день месяца; он выделится синим цветом. Время устанавливается однократным нажатием на индикатор часа и коррекцией времени с помощью стрелок вверх и вниз. Затем устанавливаются минуты и секунды.

Для изменения часового пояса нажмите на закладку «**Часовой пояс**». Откроется экран, представленный на рисунке 4-57. Для выбора нужного часового пояса воспользуйтесь раскрывающимся меню в верхней части экрана. Для сохранения изменений нажмите «**OK**».

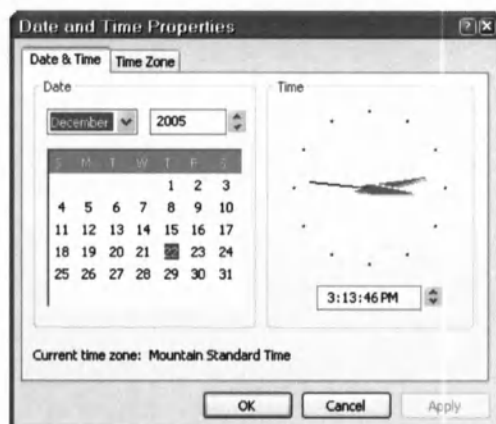


Рисунок 4-56: Изменение времени и даты.



Рисунок 4-57: Изменение часового пояса.

ВЕРСИЯ ИНФОРМАЦИИ

Экран «*Версия информации*» выполняет только информационную функцию. В этом окне отображаются исполняемые файлы в работающей системе BSD-500. Также возможно отображение времени и даты. Данные на этом экране изменять нельзя. Тем не менее, когда новые версии программного обеспечения станут доступными и будут установлены на систему, данные в этом окне изменятся, что отразит изменения в системе.

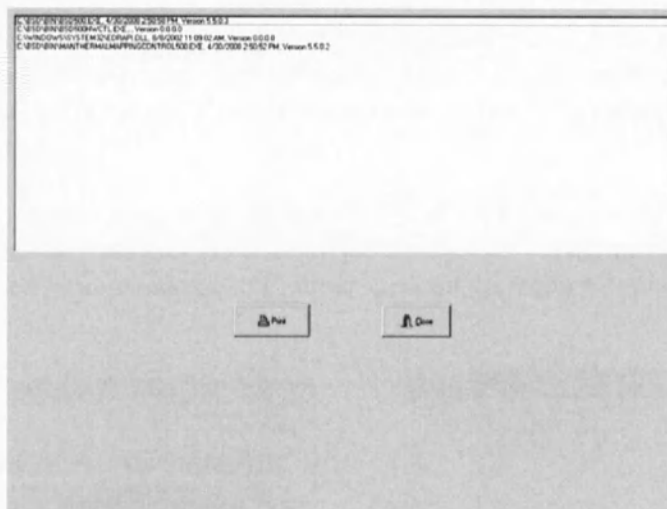


Рисунок 4-58: Меню утилиты «Конфигурация лечения».



Коды ошибок программного обеспечения

В течение сеанса гипертермии и во время процедуры настройки на экране могут появиться следующие коды ошибок: Этот список приведен в справочных целях. Если на экране постоянно появляются коды ошибок, обратитесь в отдел обслуживания компании BSD. Ниже приведены объяснения кодов и действия оператора, которые необходимо выполнить при появлении кода об ошибке.

Температура датчика выше дозированной! РЧ-излучение выключено

Почему произошла ошибка: если температура КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА или свободно установленного ДАТЧИКА превысила установленную максимальную для них температуру на 1 °С, то мощность РЧ-излучения слишком высокая, и излучение должно быть выключено.

Необходимые действия: Ничего делать не следует. РЧ-излучение будет выключено, пока датчики не остынут до дозированной температуры.

Температура датчика выше дозированной!

Почему произошла ошибка: Мощность РЧ-излучения было установлено на 0 (Внимание! Если максимальное различие между температурами свободно установленных датчиков 0,4 °С или выше, установите мощность РЧ-излучения на ноль).

Необходимые действия: Ничего делать не следует.

Ошибка: неисправный датчик – канал

Почему произошла ошибка: РЧ-излучение выключено.

Необходимые действия: Если выявлена неисправность датчика, как можно скорее выключите РЧ-излучение.

Температура датчика в рамках допустимых отклонений

Это информационный код. Он указывает на то, что максимальное различие температур контрольного датчика и свободно установленного датчика 0,1 °С или более, но менее 0,4 °С.



Лечение начало

Это информационный код, который появляется, когда оператор нажимает на кнопку «Начать лечение».

РЧ-излучение выключено оператором

Это информационный код, который появляется, когда оператор переводит переключатель «Задействовать РЧ-излучение» в положение «ВЫКЛЮЧЕНО».

РЧ-излучение включено оператором

Это информационный код, который появляется, когда оператор переводит переключатель «Задействовать РЧ-излучение» в положение «ВЫКЛЮЧЕНО».

Прекращение контроля

Это информационный код, который появляется, когда оператор нажимает на кнопку «Завершить лечение» или «Закреть».

Мощность отраженного излучения выше 20 Вт на канал

Это предупреждение, появляющееся при измерении отраженной мощности.

Генератор вышел из синхронного режима! РЧ-излучение выключено!

Почему произошла ошибка: Во время работу генератора нарушилась синхронизация.

Необходимые действия: Переведите переключатель РЧ-излучения в положение «Выключить РЧ-излучение», а затем снова переведите его в положение «Задействовать РЧ-излучение». Если это не приведет к разрешению проблемы, то для регулировки настройки частоты генератора может понадобиться вмешательство инженера отдела обслуживания. Многоканальный аппликатор по-прежнему может работать в асинхронном режиме.

Генератор не отвечает! Канал(ы)

Почему произошла ошибка: Сообщение указывает на то, что компьютер не может контролировать мощность РЧ-излучения по меньшей мере по одному из каналов. Поэтому РЧ-излучение отключается.

Необходимые действия: Переведите переключатель РЧ-излучения в положение «Задействовать РЧ-излучение». Если это не исправит проблему, перезагрузите компьютер системы. Кроме того, если в ошибке указывается только один канал, то это может говорить об отсоединении кабеля соответствующего усилителя. Проверьте кабели. Если в



сообщении указаны все каналы, то причина ошибки, вероятнее всего, в отсоединении или повреждении кабеля на задней панели генератора.

Мощность отраженного излучения составляет более 33% от падающей мощности Канал

Почему произошла ошибка: Аппликатор не подсоединен или неправильно расположен по отношению к пациенту.

Необходимые действия: Проверьте соединения аппликатора и его расположение.

Мощность отраженного излучения выше 60 Вт на канал

Почему произошла ошибка: Аппликатор не подсоединен или неправильно расположен по отношению к пациенту.

Необходимые действия: Проверьте соединения аппликатора и его расположение.

2-минутное предупреждение. РЧ-излучение будет отключено, если не будет увеличено терапевтическое время (см. закладку «Управление РЧ-излучением»).

Необходимые действия: Время нагревания может быть увеличено путем изменения настройки **терапевтического времени** в закладке **«Управление РЧ-излучением»**. В противном случае РЧ-излучение автоматически выключится в установленное время.

Укажите как минимум один установленный датчик в закладке «Выбор датчика»

Необходимые действия: Оператору следует указать установленный температурный датчик. Откройте закладку **«Выбор датчика»** и выберите температурный датчик.

Назначьте контрольный датчик

Необходимые действия: Оператору следует назначить, какой температурный датчик будет считаться контрольным. Откройте закладку **«Выбор датчика»** и выберите температурный датчик.

Команда «Начать лечение» не выполнена

Почему произошла ошибка: Компьютерная программа содержит ошибку. Сенсорный экран ожжет быть отсоединен.



Необходимые действия: Перезагрузите компьютер. Проверьте все электрические подключения.

Вы уверены, что хотите завершить лечение?

Почему произошла ошибка: Оператор нажал на кнопку «Завершить лечение».

Необходимые действия: Обычно это сообщение служит для подтверждения завершения лечения. Выберите «ДА». Если кнопка «Завершить лечение» была нажата ошибочно и оператор желает продолжить сеанс гипертермии, нажмите на кнопку «НЕТ».

Ошибка записи данных на резервный диск

Почему произошла ошибка: Система в конце сеанс гипертермии не смогла записать данные на резервный диск.

Необходимые действия: Убедитесь, что флэш-карта подключена к USB-разъему на боковой поверхности подставки монитора. Убедитесь, что на флэш-карте достаточно места для сохранения данных. Выключите настройки защиты от записи на флэш-карту.

Ошибка записи системных данных на резервный диск

Почему произошла ошибка: Система в конце сеанс гипертермии не смогла записать данные на резервный диск.

Необходимые действия: Убедитесь, что флэш-карта подключена к USB-разъему на боковой поверхности подставки монитора. Убедитесь, что на флэш-карте достаточно места для сохранения данных. Выключите настройки защиты от записи на флэш-карту.

Ошибка записи реестра на резервный диск

Почему произошла ошибка: Система в конце сеанс гипертермии не смогла записать данные на резервный диск.

Необходимые действия: Убедитесь, что флэш-карта подключена к USB-разъему на боковой поверхности подставки монитора. Убедитесь, что на флэш-карте достаточно места для сохранения данных. Выключите настройки защиты от записи на флэш-карту.

Для включения РЧ-излучения следует начать лечение



Почему произошла ошибка: Это сообщение появляется, если оператор пытается задействовать РЧ-излучение, не нажав на кнопку «Начать лечение».

Необходимые действия: Нажмите на кнопку «**Начать лечение**», а затем задействуйте РЧ-излучение, переместив переключатель в положение «**Задействовать**».

F12

Нажатие клавиши F12 на клавиатуре приведет к сохранению текущей картинки экрана. Компьютер сохраняет до 20 таких скрин-шотов на жестком диске. Эти скрин-шоты являются особо ценными в случае возникновения каких-либо проблем. Скрин-шоты можно отправить сотрудникам отдела обслуживания для анализа



Раздел 2 – Безопасность и действия в аварийных ситуациях



Безопасность и действия в аварийных ситуациях

Действия в аварийных условиях и техника безопасности, описанные в настоящем разделе, позволяют оператору обеспечить безопасные условия эксплуатации прицельной гипертермической системы BSD-500 (системы BSD-500). Сведения, которые приводятся в данном разделе, а также в других разделах этого руководства, позволяют безопасно и эффективно работать с системой BSD-500. Использование системы BSD-500 должно соответствовать **всем** инструкциям по эксплуатации, приведенным в этом руководстве.

Компания BSD Medical не контролирует эксплуатацию системы BSD-500, а также не несет ответственности за телесные повреждения или имущественный ущерб, вызванный эксплуатацией, в том числе неправильной, данного устройства.

В этом руководстве содержатся специально обозначенные предупреждения и ограничения гипертермии, которые подлежат обязательному исполнению. В случае возникновения вопросов обращайтесь по адресу:

Dr. Sennewald Medizin-Technik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Germany (Германия)
Телефон: ++49-89-542143-0
ФАКС: ++49-89-542143-30
Адрес эл. почты: sales@sennewald.de

По вопросам, касающимся специальных требований и нормативных актов, консультируйтесь с местными, государственными и федеральными организациями.

Для описания опасных факторов, которые могут возникнуть при работе с аппликатором BSD-500, в настоящем Руководстве используются следующие обозначения.

ВНИМАНИЕ

Этот символ используется для описания опасных факторов, которые, в случае несоблюдения инструкций по эксплуатации устройства, могут привести к телесным повреждениям или летальному исходу.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Этот символ используется для описания опасных факторов, которые, в случае несоблюдения инструкций по эксплуатации устройства, могут привести к повреждению оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Информация для оператора, предназначенная для обеспечения оптимальной эксплуатации системы BSD-500 и ее компонентов.

Владелец системы BSD-500 несет ответственность за то, что эксплуатация системы будет производиться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Операторы обязаны тщательно ознакомиться содержанием всех разделов настоящего руководства и **должны** иметь сертификат на использование данной системы, соответствующий требованиям местных, государственных и федеральных органов и сертификационных организаций.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Операторы не допускаются к работам по установке, техническому обслуживанию аппаратного обеспечения или ремонту любого узла системы BSD-500.

Если система BSD-500 работает неправильно, то для разрешения возникшей проблемы необходимо обратиться к специально обученным и квалифицированным представителям отдела обслуживания. Если служба сервиса компании BSD Medical недоступна, то обеспечение обслуживания квалифицированным специалистом лежит в ответственности организации, владеющей системой BSD-500. **Компания BSD Medical снимает с себя ответственность за обслуживание, проводимое другими специалистами, за исключением службы сервиса компании. На оборудование, обслуживаемое неквалифицированным персоналом, гарантия не распространяется.**

ВНИМАНИЕ

Компания BSD Medical Corp. не гарантирует правильность работы системы в соответствии с техническими характеристиками при использовании с оборудованием и аппликаторами, которые не поставляются компанией BSD Medical Corp., или в составе конфигураций, которые не предусмотрены маркировкой нашей компании.

ВНИМАНИЕ

В случае, если обслуживание системы BSD-500 проводилось несертифицированным персоналом, существует опасность значительного изменения его нагревательных характеристик, что может вызвать ожоги при использовании.

Меры предосторожности и опасные факторы для персонала

При работе системы BSD-500 существуют опасные факторы, описанные в настоящем разделе. Некоторые из них могут быть распознаны только квалифицированным персоналом. Операторам и обслуживающему персоналу следует знать об опасных факторах, уметь распознать опасность и потенциально опасные условия, а также уметь предотвращать их. Персонал, работающий с системой BSD-500 или находящийся в зоне действия его излучения, обязан принимать соответствующие меры по защите себя и окружающих от возможного неблагоприятного воздействия. Наиболее опасными факторами при работе с системой BSD-500 являются:

- Ожоги, вызванные электромагнитным излучением;
- Электрический удар
- Взрыв в присутствии воспламеняющихся жидкостей, газов или паров
- Пропливание жидкости на консоль
- Поля рассеяния
- Интерференция с другими электронными приборам или металлическим имплантированными устройствами.

Ожоги, вызванные электромагнитным излучением

8-канальная система BSD-500 может генерировать РЧ-излучение с мощностью до 400 Вт. 4-канальная система BSD-500 может генерировать РЧ-излучение с мощностью до 200 Вт.

Оператору системы следует проявлять особую осторожность, чтобы предотвратить ожоги, вызванные электромагнитным излучением. Потенциально опасными компонентами системы, которые могут вызвать радиочастотные (РЧ) ожоги, являются:

- Генератор с частотой 915 МГц
- РЧ кабели и РЧ разъемы
- Локальные аппликаторы
- Интерстициальные аппликаторы

**ВНИМАНИЕ**

При случайном контакте с коаксиальными кабелями или разъемами возможны ожоги. Операторам запрещается выполнять какие-либо изменения состояния кабелей или разъемов на включенном аппарате, который излучает ЭМ энергию.

Для снижения вероятности ожогов все операторы системы BSD-500 должны быть хорошо знакомы с правилами размещения РЧ аппликаторов при настройке параметров лечения, которые описываются в настоящем руководстве.

Поскольку чрезмерный нагрев нормальных тканей предотвращается нормальным кровотоком, необходимо, чтобы во всех нормальных тканях, находящихся в зоне облучения электромагнитным излучением, поддерживалась адекватное кровообращение. Гипертермия не должна назначаться, если в нормальных тканях, находящихся в зоне облучения, имеет место недостаточность кровообращения.

Электрический удар

В системе BSD-500 используется ток высокого напряжения, который может привести к смертельному поражению. При работе с системой BSD-500 и вблизи нее следует проявлять максимальную осторожность. Зонами риска высокого напряжения являются:

- Плоский монитор – до 40 вольт
- Выход переменного тока – напряжение переменного тока от 105 до 260 В с возможностью высокой силы тока
- Генератор – переменный ток 115 В (для 4-канальной интерстициальной системы) и 220 В (для 8-канальной системы)

ВНИМАНИЕ

Операторам не разрешается снимать крышку системы BSD-500 для проведения обслуживания, за исключением периодических процедур, описанных в разделе «Обслуживание» настоящего руководства.

Представители службы сервиса должны хорошо знать контуры и напряжение на всех компонентах системы BSD-500, прежде чем выполнять задания по обслуживанию системы (см. раздел «Обслуживание» настоящего руководства). Работа на элементах системы, находящихся под высоким напряжением, осуществляется представителем службы сервиса в присутствии квалифицированного помощника, знакомого с техникой безопасности и порядком действий в аварийных ситуациях.

В комплект всех систем BSD-500, поставляемых с персональным компьютером, входит развязывающий трансформатор. Это трансформатор, который изолирует линии переменного тока от шасси системы BSD-500.



Взрыв в присутствии воспламеняющихся жидкостей, газов или паров

Работать с системой BSD-500 в присутствии кислорода, воспламеняющихся препаратов для ингаляционной анестезии или жидкостей, взрывоопасных газов или паров запрещено. При работе с системой существует опасность образования контактной электрической дуги, что может вызвать возгорание воспламеняющихся жидкостей, взрывоопасных газов или паров. Если во время работы аппарата вблизи него определяются воспламеняющиеся жидкости, взрывоопасные газы или пары, **не следует выключать аппарат или нарушать работу оборудования до полного завершения процедуры:**

Эвакуируйте персонал из соответствующих помещений.

Проветрите помещение, чтобы удалить все опасные газы или пары. Уберите все воспламеняющиеся жидкости, газы и препараты для ингаляционной анестезии из соответствующих помещений.

ВНИМАНИЕ

Электрические контуры в системе BSD-500 могут привести к возгоранию жидкостей, препаратов для ингаляционной анестезии, газов или паров. Возгорание этих веществ может привести к пожару и/или взрыву, вызвать серьезные телесные повреждения и смерть, а также причинить вред имуществу.

ВНИМАНИЕ

При работе с системой BSD-500 или при перемещении аппаратуры соблюдайте необходимые предосторожности, чтобы не допустить электрического удара.

Попадание жидкости на консоль

Не ставьте открытые емкости с жидкостью на консоль BNSD-500. Проливание жидкости на оборудование может привести к серьезному повреждению оборудования, телесные повреждения и смерть от электрического удара. При лечении пациентов соблюдайте необходимые предосторожности для защиты оборудования от жидкостей.

Поля рассеяния

В качестве опционального оборудования при приобретении системы BSD-500 доступен дозиметр, который можно использовать для регистрации и мониторинга интенсивности полей рассеяния. Для получения дополнительной информации по работе с этим прибором обратитесь к руководству по эксплуатации дозиметра микроволнового излучения. Для среды с контролируемыми условиями, в которых используется система BSD-500, Американский национальный институт стандартизации (C95.1b-2004) и Международная комиссия по защите от неионизирующего излучения (МКЗНИИ, или ICNIRP) опубликовали 75(4): рекомендации, в которых указали, что облучение персонала должно быть ограничено удельным поглощением в 0,4 Вт/кг для всего тела, удельным поглощением в 0,1 Вт/кг для головы и шеи и удельным поглощением в 20 Вт/кг для конечностей (на уровне запястья и лодыжки). Облучение оператора выше этих пределов можно ожидать только в том случае, если оператор прикасается к включенному аппликатору или находится в непосредственной близости от него во время работы. Эти пределы соответствуют рекомендациям, опубликованным Институтом инженеров по электротехнике и электронике (IEEE Std. C95.1, редакция 1999 г.), в которых указывается, что обслуживающему персоналу следует избегать полей рассеяния с интенсивностью свыше 3 мВт/см² при 915 МГц, воздействующих в течение более чем шести минут; на пациентов это ограничение не распространяется.

Оператору следует знать, что на уровень полей рассеяния могут оказывать влияние большие металлические объекты и даже расстояние между аппликатором и телом пациента. В руководствах по эксплуатации различных аппликаторов указаны характерные для каждого аппликатора поля рассеяния; для получения дополнительных сведений о полях рассеяния обращайтесь к руководствам по эксплуатации соответствующих аппликаторов.

ВНИМАНИЕ

Для предотвращения облучения глаз пациента рассеянным электромагнитным излучением необходимо принимать специальные меры предосторожности при работе в области головы и шеи.



Интерференция с другими электронными приборам или металлическим имплантированными устройствами.

Электромагнитное излучение, создаваемое системой BSD-500 и использующимися с ней аппликаторами, может создавать помехи в работе других электронных приборов. *Не применяйте гипертермическую систему BSD-500 для лечения пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и системами вспомогательного кровообращения.*

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Поскольку электромагнитное излучение создаваемое аппликатором, может создавать помехи в работе электронных устройств, проведение гипертермической терапии у пациентов с электрокардиостимуляторами противопоказано.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Необходимо тщательно следить за состоянием пациентов с металлическими имплантатами (протезами суставов, зубными скобами и т.п.) во время лечения, поскольку металлические объекты могут сильно нагреваться, причем нагрев металлических объектов происходит интенсивнее и быстрее, чем нагрев тканей тела.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Если к быстросъемным водяным соединениям подключен болюс, а клапан FILL или DRAIN открыт, то возможно переполнение водяного болюса аппликатора, что может привести к его разрыву или переполнению водяного резервуара. Перед подсоединением аппликатора убедитесь, что эти клапаны закрыты.



Порядок действий в аварийной ситуации

Для безопасности персонала, работающего с аппаратурой и обслуживающей ее, предусмотрен специальный порядок действий в различных аварийных ситуациях. Необходимо выработать и, при необходимости, применять систему действий в аварийной обстановке. При выполнении действий в случае аварийной ситуации следует соблюдать все соответствующие предупреждения и предостережения.

- Аварийное отключение питания
- Изменение мощности переменного тока
- Неисправность оборудования
- Возгорание электрооборудования

АВАРИЙНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ

Для отключения питания системы BSD-500 переведите переключатель на БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если после выключения питания монитор или какой-либо световой индикатор остаются включенными в течение более чем пяти секунд, оператору следует выдернуть из розетки питающий шнур и связаться с отделом обслуживания компании BSD.

ВНИМАНИЕ

Возможен выход из строя схемы управления выключением системы BSD-500. Если после выключения системы какой-либо световой индикатор или монитор остаются включенными, то существует возможность электрического поражения (электрического удара, возгорания и т.д.). Для предотвращения возможного серьезного повреждения или смерти оператору или представителю службы сервиса следует **выдернуть из розетки основной питающий кабель**.

ИЗМЕНЕНИЕ МОЩНОСТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

Если во время работы системы BSD-500 происходит изменение мощности переменного тока, следуйте следующим инструкциям:

1. Переведите **переключатель** на блоке управления системой в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**.
2. Выдерните **штекер основного питающего кабеля** из сетевой розетки на консоли управления
3. При восстановлении питания проведите процедуру «**Пуск**», как это описано в разделе «Компьютерное программное обеспечение» этого руководства.



ПРИМЕЧАНИЕ

В помещении, в котором работает система BSD-500, необходимо иметь устройство для аварийного освещения. Регулярная проверка работы этого устройства для аварийного освещения лежит в ответственности владельца системы.

НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ

В случае неисправности оборудования оператору следует нажать на кнопку «ОТКЛЮЧИТЬ РЧ», а затем нажать на кнопку «Конец сеанса». Лучше всего выключить систему, активировав функцию «ЗАКРЫТЬ» на всплывающем экране «Пуск» в нижнем левом углу экрана компьютера.

После окончания сеанса терапии и выключения компьютера с помощью командной кнопки «ЗАКРЫТЬ» переведите ОСНОВНОЙ СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ в положение ВЫКЛЮЧЕНО.

Если неисправность оборудования не позволяет завершить сеанс терапии и/или выключить компьютер, то в этом случае переведите ОСНОВНОЙ СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ в положение ВЫКЛЮЧЕНО и немедленно уведомьте об этом отдел обслуживания компании BSD, не предпринимая попыток повторного подключения питания.

Если возникшая неисправность подвергает персонал или оборудование потенциальной опасности, немедленно выполните следующие действия:

1. *Переведите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ на блоке управления системой в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** и выдерните ОСНОВНОЙ ПИТАЮЩИЙ КАБЕЛЬ из сетевой розетки.*
2. ***Уведомьте** обслуживающий персонал о возникшей проблеме, чтобы обеспечить быстрое устранение неполадок.*
3. ***Не работайте** с системой BSD-500 до того, как представитель службы сервиса обеспечит исправность оборудования.*

ВОЗГОРАНИЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Владелец системы BSD-500 несет ответственность за обеспечение путей пожарной эвакуации для персонала и пациентов и размещение их в безопасном месте. Схема пути эвакуации должна быть размещена на заметном месте.

В случае возгорания электрооборудования выполните следующие действия:

1. *Переведите ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ на ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**.*
2. ***Выдерните** ОСНОВНОЙ ПИТАЮЩИЙ КАБЕЛЬ из сетевой розетки и позовите на помощь.*
3. *Используйте **огнетушитель**, пригодный к тушению пожара электрооборудования.*

ПРИМЕЧАНИЕ

В помещении, в котором работает система BSD-500, необходимо иметь огнетушитель для тушения пожара электрооборудования, одобренный Администрацией по охране труда и здоровья США.

Техника безопасности

Строгое исполнение техники безопасности, описанной ниже, в значительной степени минимизирует влияние вредных факторов системы BSD-500 и поможет предотвратить порчу имущества.

Общая безопасность

Если система BSD-500 не используется, переведите *переключатель* на блоке управления в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**. Если во время работы с системой вы заметите нечто необычное в функционировании системы, сообщите об этом ответственному персоналу.

ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО КОНТУРА И БЕЗОПАСНОСТЬ РЕГУЛИРОВКИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ОТДЕЛА ОБСЛУЖИВАНИЯ

К проведению проверок, испытаний, регулировки, ремонта и обслуживания системы BSD-500 в Соединенных Штатах допускаются только специалисты отдела обслуживания компании BSD Medical. (Что касается других стран, то обслуживание и ремонт должны осуществлять специалисты службы сервиса, обученные ремонту BSD-500.)

Специалисты отдела обслуживания при работе в зоне летальных напряжений должны соблюдать правило работы с напарником. Оба специалиста отдела обслуживания, работающие в зоне высокого напряжения, должны быть знакомы с *Аварийным отключением питания*. При этом один специалист занимается обслуживанием или проверкой оборудования, в то время как другой сотрудник не прикасается к оборудованию и готов в экстренном случае **отключить** питание системы.

Специалисты отдела обслуживания должны быть знакомы с электрическими и механическими контурами, которые необходимо проверить, отрегулировать или обслужить. Они должны знать расположение всех соединений для проведения проверки, точек регулировки, зон опасного напряжения, которые могут быть затронуты во время проверки или регулировки.

Специалисты отдела обслуживания **ни в коем случае не должны** прикасаться к активным электрическим контурам, находящимся под напряжением, незащищенными руками или любыми другими частями тела. Специалисты отдела обслуживания **ни в коем случае не должны** прикасаться к активным электрическим контурам, находящимся под напряжением, неизолированными инструментами, такими как ручные инструменты, пробники, перемычки и др.

Специалисты отдела обслуживания **должны убедиться**, что все пробники, инструменты для регулировки, перемычки и другие используемые приспособления имеют адекватную изоляцию, способную защитить пользователя от электрического удара током высокого напряжения при работе с контуром, который необходимо проверить или отрегулировать, или близи него.

Специалисты отдела обслуживания **должны использовать** рекомендованное оборудование для проведения проверок или его эквивалент при проведении проверок электрических контуров или их регулировок. Перед тем, как прикасаться к активному контуру, находящемуся под напряжением, необходимо соответствующим образом настроить все оборудование, использующееся для проверки, что позволит защитить пользователя, обслуживающий персонал и оборудование.

ЗАЩИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ BSD-500

Система BSD-500 обладает целым рядом защитных характеристик, что позволяет гарантировать качество и безопасность лечения. Ниже приведен перечень защитных характеристик системы BSD-500.

Измерение температуры

- Внутренняя калибровка по стандартам Национального бюро стандартов США
- Автоматическая ежеминутная проверка программного обеспечения, при которой происходит проверка работы каждого датчика. Если надлежащее функционирование не подтверждается, то электромагнитная энергия немедленно отключается, а оператор получает предупреждение об опасности.
- Связь с модулями температурного интерфейса происходит регулярно и устанавливается автоматически в процессе лечения.
- Температурные датчики поставляются необходимыми партиями, и оператор может подсоединить их к любому порту на панели и назначить соответствующие калибровочные коэффициенты для каждого порта.
- Логика управления РЧ во время лечения обеспечивает температурный контроль для всех задействованных датчиков.
- Логика лечения характеризуется тремя уровнями контроля безопасности для заданного контрольного датчика. Контрольным является датчик, для которого устанавливается более низкая температура, чем для свободно устанавливаемых датчиков.
 - Первичный контроль температуры предполагает регулировку уровня мощности РЧ-излучения вверх и вниз с заданным шагом, если температура контрольного датчика выше или ниже установленного оператором целевого контрольного значения, и установки мощности на уровне средней мощности за предыдущие 60 секунд, если измеренная температура соответствует целевой контрольной температуре. Это обеспечивает стабильность последовательность контроля температуры.
 - Вторичный контроль температуры предполагает установку мощности РЧ-излучения на нуль путем сбрасывания напряжения до 0 В, если температура контрольного датчика более чем на 0,3 °С превышает целевую температуру контрольного датчика. В этом случае на экране оператора появится временное предупреждение об опасности. Мощность РЧ-излучения автоматически вернется к предшествовавшей средней мощности, когда температура контрольного датчика вернется к целевому контрольному уровню.
 - Третий уровень безопасности контроля температуры предполагает выключение мощности РЧ-излучения, если температура контрольного датчика превышает контрольную целевую температуру более чем на 1,0 °С. В этом случае на экране оператора появится временное предупреждение об опасности. Мощность РЧ-излучения автоматически включится и вернется к предшествовавшей средней мощности, когда температура контрольного датчика вернется к целевому контрольному уровню.



- Логика лечения характеризуется тремя уровнями контроля безопасности для свободно устанавливаемых датчиков. Свободно устанавливаемым является датчик, для которого устанавливается такая же или более высокая температура, по сравнению с контрольным датчиком.
 - Первичный контроль температуры предполагает регулировку мощности РЧ-излучения с заданным шагом на основании температуры свободно устанавливаемого датчика, если температура контрольного датчика не соответствует установленному для него значению или превышает его. Контроль свободного датчика работает по описанному выше алгоритму, и предполагает установку мощности, равную мощности за предыдущие 60 секунд, если температура свободного датчика равна целевой температуре. Это обеспечивает стабильность последовательности измерения температуры.
 - Вторичный контроль температуры обеспечивается функцией программного обеспечения, которая предполагает установку мощности РЧ-излучения на нуль путем сбрасывания напряжения до 0 В, если температура свободно устанавливаемого датчика более чем на 0,3 °С превышает целевую температуру свободно устанавливаемого датчика. В этом случае на экране оператора появится временное предупреждение об опасности. Мощность РЧ-излучения автоматически вернется к предшествовавшей средней мощности, когда температура свободно устанавливаемого датчика вернется к целевому контрольному уровню.
 - Третий уровень безопасности контроля температуры обеспечивается функцией программного обеспечения, которая предполагает отключение мощности РЧ-излучения, если температура свободно устанавливаемого датчика более чем на 1,0 °С превышает целевую температуру свободно устанавливаемого датчика. В этом случае на экране оператора появится временное предупреждение об опасности. Мощность РЧ-излучения автоматически включится и вернется к предшествовавшей средней мощности, когда температура свободно устанавливаемого датчика вернется к целевому уровню.

Программируемый сторожевой таймер

- Сторожевой таймер является частью контрольной системы, которая должна регулярно обновляться по импульсу, который отправляется компьютером и означает, что все компьютерные программы выполняются правильно. Если сторожевой таймер не получает сигнал от компьютера в течение 8 секунд, то РЧ-излучение отключается.

Защитные характеристики генератора мощности

- Для работы генератора и наличия мощности переменного тока должен быть включен пульт управления компьютера. Генератор также имеет свой собственный выключатель мощности переменного тока, который во время сеанса гипертермии должен находиться в положении «Включено», однако его можно выключить при вызове сведений, калибровке и при исполнении других нелечебных функций.
- Провода переменного тока имеют двойную изоляцию и изолированы от других проводников. Для предотвращения прикосновения к «горячим точкам» переменного тока применяются металлические корпуса и специальные кожухи.
- Для работы в зонах высокого напряжения необходимо использовать специальный инструментарий.
- Напряжение на всех генераторах не превышает 24 В (для постоянного тока), за исключением входного напряжения переменного тока, которое направляется на внутренний переключатель и электросеть.
- Генератор полностью закрыт металлическими панелями с отверстиями для воздуха. Эти отверстия прикрыты, чтобы исключить вероятность попадания или введения различных предметов, например, таких как карандаши, через эти отверстия.
- На всех линиях переменного тока и проводах усилителя, где возможно переизлучение РЧ-сигнала, использованы фильтры электромагнитных помех, чтобы избежать интерференции РЧ поля.
- Все клеммы переменного тока изолированы, конечные соединения расположены внутри защиты, чтобы обезопасить обслуживающий персонал.
- Для всех основных узлов переменного тока в генераторе использованы детали с маркировкой CE или их эквиваленты.
- Наружный питающий кабель представляет собой жесткий кабель переменного тока в двойной изоляции.

Защитные характеристики аппликатора и консоли

- В сетевых розетках использованы сертифицированные детали с маркировкой CE.
- Все электрические провода удалены от тела пациента.
- Имеется ограничивающий переменный ток предохранитель, который предотвращает перегрузку током.
- Наружный питающий кабель представляет собой жесткий кабель переменного тока в двойной изоляции.

- Внутренние РЧ компоненты изолированы от пациента и оператора.
- Протоколы нагревания документированы и включены с руководства по эксплуатации каждого аппликатора.

Защитные характеристики температурных модулей

- В температурных модулях имеется постоянный ток низкого напряжения.
- Модули полностью защищены от интерференции электромагнитной совместимости (ЭМС) с помощью фильтров ЭМС на всех выходных проводах, все кабели интерфейса помещены в кожух.
- В модулях существует специальная схема, позволяющая проводить проверку всех температурных датчиков и каналов ежеминутно в течение сеанса гипертермии.

Защитные характеристики ограничителя мощности

- Проверка излучаемой мощности
 - Если во время сеанса гипертермии выходная мощность какого-либо канала выше целевой мощности более чем на 10 Вт, программное обеспечение отключит РЧ-излучение; на экране монитора появится предупреждение об опасности. Для активизации этой функции превышение мощности должно сохраняться в течение более чем 2 секунд.
 - Если мощность падающего излучения на канале слишком низкая для ожидаемых условий, то РЧ-излучение на всех каналах отключится, а на мониторе системного пульта появится предупреждение об опасности.
- Проверка отраженной мощности
 - Если отраженная мощность какого-либо выходного усилителя превышает мощность падающего излучения более чем на 33%, то программное обеспечение отправит на экран предупреждение об отраженной мощности. Если отраженная мощность по любому из каналов превышает 20 Вт, то системный компьютер отправит на экран предупреждение об опасности и автоматически снизит мощность равномерно по всем каналам, чтобы отраженная мощность по какому-либо каналу не превышала 20 Вт. Если отраженная мощность по любому из каналов превышает 60 Вт, то компьютер отключит РЧ-излучение.
- Защитные характеристики консоли
 - Консоль оператора снабжена предохранителем, ограничивающим ток.
 - В состав розеток для переменного тока консоли входят сертифицированные детали с маркировкой CE или эквивалентной маркировкой.
 - Оператор системы не имеет доступа к зонам с высоким напряжением.



Раздел 5 – Показания к использованию – Сеанс терапии



Показания к использованию – сеанс терапии-

В этом разделе приводятся сведения об отборе пациентов для гипертермии, выборе аппликатора и процедурах подготовки к сеансу гипертермии. Операторы и врачи, использующие систему BSD-500 и аппликаторы для гипертермии, должны внимательно ознакомиться с этой информацией перед началом клинического применения оборудования. Сведения об аппликаторах содержатся в руководствах по эксплуатации отдельных аппликаторов. Эти руководства входят в комплект поставки системы BSD-500.

ПРИМЕЧАНИЕ

Показания к использованию (маркировка) разработаны на основании клинических исследований предварительно одобренной системы BSD-500, которая получила одобрение FDA. Как и для любого устройства, находящегося под ограничением Разрешения на исследование (IDE), безопасность и эффективность этого устройства еще не была определена.

ПРИМЕЧАНИЕ

При проведении гипертермии следует соблюдать рекомендации по отбору пациентов, которые учитывают противопоказания, ограничения, включают предупреждения и предостережения для пациентов.

Описание устройства

Гипертермическая система BSD-500 обеспечивает терапевтическое нагревание (гипертермию) определенных поверхностных или более глубоких злокачественных новообразований, *таких как* меланома, плоскоклеточная или базальноклеточная карцинома, аденокарцинома и саркома, путем поверхностного или интерстициального подведения электромагнитной энергии, а также мониторинг температуры целевой ткани и окружающих тканей с помощью инвазивных температурных датчиков. В ответ на информацию, поступающую от назначаемого оператором контрольного датчика система BSD-500 автоматически корректирует мощность излучения для поддержания установленной оператором температуры (обычно от 42 °C до 44 °C). Система BSD-500 также автоматически ограничивает мощность РЧ-излучения, что позволяет предотвращать перегревание тканей выше установленной оператором температуры, которая, в свою очередь, не может быть выше 59,9 °C (без специальных мер).

«Поглощение тканями электромагнитной энергии приводит к нагреванию вследствие возбуждения молекул. Живые ткани рассеивают получающуюся в результате этого тепловую энергию, главным образом, благодаря кровотоку. Сolidные злокачественные



опухоли характеризуются значительно меньшим кровоснабжением, чем окружающие здоровые ткани. Сниженная способность опухолевой ткани рассеивать тепло приводит к более интенсивному ее прогреванию, чем здоровой ткани, для одной и той же поглощенной тепловой дозы. Следовательно, поглощенное электромагнитное излучение преимущественно нагревает опухоль, но не здоровую ткань вокруг нее, поэтому в опухоли создается более высокая температура, чем в окружающей здоровой ткани. Опухоли, которые подвергаются повторному нагреванию до высоких температур (гипертермии) с длительностью сеансов до часа иногда регрессируют и некротизируются».

[Song, C.W., *Physiological Factors in Hyperthermia of Tumors in Physical Aspects of Hyperthermia*, G.H. Nussbaum, ed. American Institute of Physics (American Association of Physicists in Medicine, Medical Physics Monograph No. 8), New York, NY: 1982, p. 43].

Гипертермическая система BSD-500 использует следующие аппликаторы, которые применяются для подведения терапевтического тепла:

Таблица 5-1
Локальные микроволновые аппликаторы, используемые с системой BSD-500

Аппликатор	№ модели	Рекомендуемая частота (МГц)	Рабочая мощность (Вт)
Спиральный аппликатор	SA-248	915	400
Спиральный аппликатор	SA-812	915	250
Спиральный аппликатор	SA-510	915	100
Спиральный аппликатор	SA-308	915	60
Гибкий интерстициальный коаксиальный аппликатор	MA-251 / MA-250	915	20 (каждый)

К другим компонентам системы BSD-500 относятся:

- [1] Набор микроволновых аппликаторов для локальной гипертермии (см. таблицу; МГц – мегагерц, Вт – ватт).
- [2] Набор невзаимодействующих с РЧ-излучением температурных датчиков, которые также нечувствительны к электромагнитному полю.
- [3] Консоль оператора, включающая компьютерные средства управления для получения и отображения данных от температурных датчиков и для подведения выходной мощности к аппликаторам, а также средства для отображения и записи важных параметров о пациенте и проведенном лечении.
- [4] Различные дополнительные приспособления, такие как катетеры со слепым концом для введения температурных датчиков, теплового картографирования, система калибровки датчиков, система соединения и охлаждения водяного болюса, монитор утечки электромагнитного поля, различные вспомогательные системы для пациента и мониторинга лечения.

Показания и применение

Использование системы BSD-500 и предварительно одобренных (PMA) аппликаторов для наружного применения (SA-248, SA-812, SA-501, SA-308), а также микроволнового



интерстициального аппликатора показано в качестве монотерапии или в дополнение к облучению для паллиативного лечения некоторых солидных поверхностных или более глубоких злокачественных новообразований, *таких как* меланома, плоскоклеточная или базальноклеточная карцинома, аденокарцинома и саркома, прогрессирующих или рецидивирующих, несмотря на традиционную терапию.

Назначение гипертермии в комбинации с лучевой терапией

Стандартный режим гипертермии в комбинации с лучевой терапией – это, как правило, 10 сеансов гипертермии, проводящихся два раза в неделю с 72-часовыми интервалами, при этом в течение 30 минут перед каждым сеансом гипертермии или после него проводится облучение ионизирующим излучением в стандартной дозе. В течение каждого сеанса гипертермии в течение 60 минут поддерживается внутриопухолевая температура 42,5 °C или эквивалентная тепловая доза. Заданная тепловая доза за весь курс терапии составляет 600 МТЭ (минут теплового эквивалента) в пересчете на температуру 42,5 °C и время терапии гипертермической системой BSD-500. Когда гипертермия комбинируется с брахитерапией, то принято назначать от одного до пяти сеансов гипертермии в комбинации с наружной лучевой терапией.

Указания по отбору пациентов

При отборе пациентов для проведения гипертермии следует учитывать такие факторы, как доступность опухоли (опухолей) для нагревания и потенциальную пользу для пациента от лечения. Существуют противопоказания, ограничения, предупреждения и предостережения для пациентов, которые необходимо строго соблюдать при отборе пациентов для проведения гипертермии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями называются условия, которые ограничивают или запрещают применение гипертермии.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Ограничениями называются условия ограниченного применения гипертермии.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждения, помеченные этим символом, указывают на возможные опасные факторы, которые связаны с проведением гипертермии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



Предостережения предназначены для операторов и помогают безопасно и эффективно проводить гипертермию.

Противопоказания

Существуют определенные условия, которые ограничивают проведение гипертермии при онкологических заболеваниях или исключают ее. При отборе пациентов для проведения гипертермии необходимо учитывать все приведенные ниже условия.

Адекватна ли болевая чувствительность у этого пациента?

Способность пациента ощущать боль является важным механизмом обеспечения безопасности. Гипертермия противопоказана пациентам со **значительным** снижением болевого порога в зоне облучения и в близлежащих тканях, вызванным такими факторами, как заболевания, ранее перенесенные хирургические операции, лучевая терапия, применение местных или общих анестетиков, или другими состояниями. Отсутствие нарушений в способности пациента ощущать боль является наиболее эффективной и всеобъемлющей системой мониторинга температуры, которая доступна врачу.

Возможно ли нагревание опухоли без нанесения повреждений окружающей опухоль здоровой ткани?

Чрезмерный нагрев здоровых тканей предотвращается нормальным кровотоком, поэтому необходимо, чтобы во всех нормальных тканях, находящихся в зоне облучения электромагнитным излучением, поддерживалась нормальный кровоток. Проведение терапии с помощью аппликатора SA-500 противопоказано пациентам с известными болезнями кровообращения в здоровых тканях, которые находятся в зоне действия электромагнитного излучения, вызванными любыми причинами, *например*, сосудосуживающими лекарствами, диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови, ишемической болезнью, перенесенными ранее операциями, наличием послеоперационных рубцов и т.п.

Импантированы ли у пациента какие-либо металлические приспособления?

Также существует опасность перегрева, нарушения функций или повреждения электромагнитным излучением металлических имплантатов, *например*, кардиостимулятора, протезов суставов или зубных скоб, расположенных в зоне облучения, а также тканей, окружающих эти металлические объекты. РЧ-излучение, генерируемое системой BSD-500, может привести к временному или постоянному выходу из строя кардиостимуляторов. Поскольку электромагнитное излучение, генерируемое аппликаторами системы BSD-500,



может создавать помехи для электронных устройств, проведение гипертермии пациентам с искусственными водителями ритма противопоказано.

Ограничения

При лечении пациентов с применением системы BSD-500 необходимо учитывать следующие ограничения:

- Продажа, распределение и использование гипертермической системы BSD-500 ограничено соответствующими предписаниями
- Система BSD-500 может использоваться исключительно квалифицированными операторами в соответствии с предписанием и под наблюдением врача, имеющего достаточный опыт в области клинической гипертермии.

Предупреждения

Предупреждения предназначены для уведомления операторов о возможных опасных факторах, которые связаны с проведением гипертермии.

- Гипертермия является безопасным и эффективным лечебным средством только в случае правильной установки ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ в соответствии с указаниями этого Руководства по эксплуатации, руководств по эксплуатации аппликаторов, при проведении оператором строгого мониторинга температуры тканей в процессе терапии.
- Гипертермия представляет потенциальную опасность для пациентов со снижением порога болевой чувствительности, вызванным такими факторами, как заболевания, ранее перенесенные хирургические операции, лучевая терапия, местная или общая анестезия.
- Электромагнитное излучение, генерируемое микроволновыми аппликаторами, может создавать помехи искусственным водителям сердечного ритма или другим электронным имплантируемым устройствам.
- Воздействие больших температурных доз (продолжительного воздействия умеренно высокой температуры или кратковременного воздействия интенсивного подъема температуры) на здоровую ткань, расположенную вблизи опухоли, подвергающейся облучению, или расположенную между опухолью и поверхностью тела, может вызвать образование областей термического некроза, которые требуют медицинского вмешательства, и которые могут быть незаметны при обследовании кожных покровов.



- Терапия опухолей, расположенных в области шеи или головы, может вызвать непреднамеренный нагрев терморегулирующих центров, расположенных в мозговом стволе и снизить общую терморегулирующую способность, что приведет к превышению компенсационной способности пациента.

Предостережения

Перед началом гипертермической терапии и в процессе ее проведения оператор обязан соблюдать следующие меры предосторожности:

- Соблюдать рекомендованные процедуры по установке **ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ** и выборе типа **КОНТРОЛЬНОГО ДАТЧИКА**. Это позволит уменьшить возможность чрезмерного роста температуры здоровых тканей или недостаточный нагрев тканей опухоли.
- Тщательно выполняйте все антисептические процедуры при установке инвазивных катетеров. Это позволит избежать возникновения инфекций. Оператор также обязан проинструктировать пациентов о процедуре ежедневного ухода за постоянными катетерами и местами установки датчиков в целях предотвращения возникновения сепсиса.
- Ежедневно или по мере использования проверять калибровку **ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ**, что позволит гарантировать правильное измерение температуры во время сеанс гипертермии.
- Необходимо строго придерживаться процедур по установке аппликатора и по работе с болюсом в целях предотвращения возможности возникновения поверхностных ожогов и волдырей при терапевтическом нагреве.
- Необходимо проводить мониторинг пациентов с сильно сниженным болевым порогом и другими физиологическими реакциями на чрезмерный нагрев.
- Тщательно контролировать состояние пациентов с металлическими имплантатами, кардиостимуляторами, протезами суставов, зубными протезами и т.д. во время лечения. Такие металлические приспособления и ткани вокруг них могут сильно нагреваться, причем нагрев металлических объектов происходит интенсивнее и быстрее, чем нагрев тканей тела.



Побочные эффекты гипертермической терапии

Гипертермия может вызывать большое количество нежелательных явлений. Тем не менее, нежелательные явления, как правило, ограничиваются прямым воздействием нагревания тканей и непрямыми эффектами некроза опухоли. Статистический анализ клинических данных, полученных в исследованиях компании BSD Medical, показал, что гипертермия в целом приводит к следующим нежелательным реакциям:

Ожоги

В 9,7% случаев пациенты получают поверхностные ожоги и волдыри вблизи зон терапевтического нагрева локальным микроволновым облучением с использованием гипертермических систем производства компании BSD. Необходимо строго соблюдать требования по установке аппликаторов и правила эксплуатации болюса. Это позволяет значительно уменьшить вероятность ожога.

Болевые ощущения

В 8,4% случаев пациенты испытывают локализованные временные боли вблизи зон терапевтического нагрева локальным микроволновым облучением с использованием гипертермических систем производства компании BSD в процессе терапии. Для уменьшения болевых ощущений необходимо использовать соответствующие методики поверхностного охлаждения.

Инфекции

В 1,8% случаев у пациентов развиваются местные или общие инфекции, вызванные установкой ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ или образованием язв при скоротечном некрозе опухолей в процессе терапии и после терапевтического нагрева локальным микроволновым облучением с использованием гипертермических систем производства компании BSD. Как правило, развиваются местные инфекции.

Образование язв

В 3,6% случаев у пациентов образуются язвы, вызванные скоротечным некрозом опухолей после успешного проведения терапевтической гипертермии локальным микроволновым облучением с использованием гипертермических систем производства компании BSD. Образование язв может вызвать лихорадку вследствие токсемии и дискомфорт пациента вследствие выделений из раны и кровотечения.

Потенциальные нежелательные эффекты устройства

Гипертермия способна вызвать нежелательные явления (перечислены ниже), связанные с терапевтическим нагревом или с облучением электромагнитными волнами. Вместе с тем, ни одна из этих нежелательных реакций не развилась в клинических исследованиях локальной гипертермии.

Катаракта

Непреднамеренное нагревание глаз может происходить при облучении опухолей в области головы и шеи. Однократная большая доза микроволнового излучения или регулярное воздействие в течение длительного периода времени может привести к образованию катаракты, которая может быть неразличима в течение нескольких недель.

[Cleary, S.F., "Microwave Cataractogenesis", in *Proceedings of the IEEE* 68:4955.]

Мужское бесплодие

Однократная большая доза микроволнового излучения, воздействующая на яички, или длительный нагрев в области яичек может привести к временному или необратимому бесплодию.

[Murca, G.J., E.S. Feris, and F.L. Buchta, A Study of Microwave Radiation of the Rat Testis, in *Biological Effects of Electromagnetic Waves*, C.C. Johnson and M.L. Shore, eds HEW publ. (FDA 77-8010), Вашингтон, округ Колумбия, 1976 г. стр. 484-494.]

Обострение имеющихся заболеваний

Пациенты с пограничными состояниями сердечно-сосудистой системы вследствие атеросклероза коронарных артерий, эмфиземы или др. могут испытывать непереносимость дополнительного общего стресса, вызванного интенсивной или продолжительной гипертермией.

Повышенная активность лекарственных препаратов

Повышенная температура может воздействовать на фармакологическую активность некоторых лекарств и приводить к непредвиденным результатам. Изменение сосудистого кровотока может неблагоприятно воздействовать на локальные эффекты лекарств общего или локального действия.

Тепловой удар

Значительное повышение температуры внутренней части тела или перегрев центра терморегуляции мозга может привести к тепловому удару, при котором превышаются возможности компенсаторных механизмов человеческого тела. Надежное прогнозирование последствий теплового удара у пациентов с нарушениями сердечно-сосудистой системы невозможно. Признаки теплового шока или локального перегрева мозга могут проявляться через несколько часов (до 1 суток).



Укладка пациента

В течение сеанса гипертермии, в том числе на этапах укладки, индукции и периода вымывания, обычно требуется иммобилизация пациента на протяжении 45-60 минут; при этом важно добиться удобной укладки пациента. У оператора должен быть обеспечен широкий выбор подушек, валиков, вспененных подпорок.

Применение лекарств

Важным механизмом безопасности является нормальная болевая чувствительность пациента. Использование системы BSD-500 у пациентов со сниженным порогом болевой чувствительности вследствие применения местных или общих анестетиков противопоказано. (При необходимости можно использовать транквилизаторы в малых дозах (например, валиум). Повышенная температура может воздействовать на фармакологическую активность некоторых лекарств и приводить к непредвиденным результатам. Сохранение ясного сознания и нормальной болевой чувствительности является залогом предотвращения ожогов, так как невозможно установить в тело пациента так много температурных датчиков, сколько у пациента нервных окончаний.

Настройки лечения

В этом разделе приводятся рекомендации по установке катетера, выбору наружного и интерстициального аппликатора, использованию болюса.

Установка катетеров

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ системы BSD-500 устанавливаются в ткани через герметичный катетер с диаметром 16 G, или через специальный катетер со слепым кончиком (не входит в комплект поставки BSD). Компания BSD Medical рекомендует использовать необходимое количество ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ, помогающее предоставить оператору правильную картину распределения тепла в организме.

Катетеры не входят в комплект поставки BSD-500. Приобретение катетеров, рекомендуемых для использования с системой BSD-500, находится в ответственности медицинского учреждения, которое приобрело эту систему.



Выбор локального аппликатора

Локальная гипертермия солидных злокачественных опухолей на практике ограничена опухолями, которые не распространяются глубже 2,5 см от поверхности кожи. С системой BSD-500 обычно используется три неинвазивных локальных наружных аппликатора: SA-248, SA-510 и SA-308 (специальная информация по использованию и тепловым профилям содержится в руководствах по эксплуатации отдельных датчиков).

Зоны облучения и объем нагреваемой ткани указаны в таблице:

Аппликатор	Зона облучения	Объем нагреваемой ткани
SA-248	15 x 20 см	900 см ³
SA-510	9,5 см в диаметре	210 см ³
SA-308	8 см в диаметре	150 см ³

Система BSD-500 генерирует РЧ-излучение с мощностью, примерно равной 400 Вт, поэтому обычно считается непрактичным применять более одного аппликатора SA-248 или SA-510. Тем не менее, два и большее число аппликаторов SA.

ИНВАЗИВНЫЕ АППЛИКАТОРЫ

Инвазивные антенные аппликаторы (микроволновые интерстициальные аппликаторы) также доступны и поставляются с системой BSD-500, если были приобретены отдельно. Эти аппликаторы называются аппликаторами MA-251. MA-251, или микроволновые интерстициальные аппликаторы можно использовать для лечения большого числа опухолей. Для нагревания образований, превышающих 1 см в диаметре, лучше использовать микроволновые интерстициальные аппликаторы в решетке с мощностью примерно 10 Вт на аппликатор. Подробные детали об использовании и настройках микроволнового интерстициального аппликатора или других многоканальных аппликаторов описаны в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Использование болюса

Кожа является тканью с высоким содержанием воды и располагается ближе всего к излучающей поверхности аппликатора. Поэтому она склонна к наибольшему нагреванию, если не проводится охлаждение поверхности кожи. Для этих целей со всеми наружными аппликаторами, используемыми с системой BSD-500, применяется водяной болюс. Температура водяного болюса обычно находится в



диапазоне от 25 °C до 40 °C и не превышает определенный максимум вследствие циркуляции более холодной воды через болюс аппликатора.

Болюс также служит сопряжением РЧ-излучения между гипертермическим аппликатором и объемом нагреваемой ткани. Болюс приводит в соответствие поверхность тела с неправильными контурами рабочей поверхности излучающего датчика. Для частей тела, в которых не удастся обеспечить достаточного контакта с поверхностью болюса, можно использовать дополнительные болюсы или пластиковые пакеты с дистиллированной водой. (Сведения о работе болюсов приводятся в руководствах по эксплуатации соответствующих аппликаторов.)

Гибкая мембрана болюсов аппликаторов SA-248, SA-510 и SA-308 является непрочной деталью. Чтобы предотвратить ее повреждение, следует работать с ней очень осторожно. Компания BSD Medical проверила и рекомендует выполнение следующих процедур.

ПРОЦЕДУРЫ УХОДА ЗА БОЛЮСАМИ АППЛИКАТОРОВ SA-248, SA-510 и SA-308

После получения аппликатора с хрупкой мембраной и всегда во время замены мембраны нанесите на рабочую часть мембраны тонкий слой вазелина. Это защитит мембрану и предотвратит попадание воздуха через поверхность мембраны.

Для удаления избытков вазелина с поверхности мембраны следует нанести немного изопропилового спирта на ватный шарик и аккуратно протереть поверхность мембраны.

BSD Medical рекомендует, чтобы тонкое покрытие из вазелина всегда покрывало поверхность болюса в течение всего времени. **Никогда не применяйте силиконовую смазку или минеральную смазку на водной основе.** (См. таблицу 7-1 в разделе «Обслуживание» . В ней приводится список допустимых и недопустимых материалов, которые можно использовать с мембраной болюса.

ВНИМАНИЕ

Мембрана водяного болюса может разорваться во время использования.

Компания BSD Medical рекомендует, чтобы зона воздействия гипертермии или мембрана болюса укрывались двумя слоями пластикового или резинового материала. Лечащий врач должен предусмотреть использование проверенной водостойчивой пленки. Этот материал должен быть не толще 0,002 дюймов, его диэлектрическая константа для радиочастотного излучения должна быть от 2 до 3. (Все пластиковые и резиновые материалы соответствуют этим требованиям.) Пленку следует разместить на поверхности кожи. Особенно это важно для воздействия на участки тела вблизи открытых ран, которые могут пострадать от утечки воды, например, вблизи

трахеостомы. Пленку можно гофрировать таким образом, чтобы направить воду в случае утечки из болюса в сторону от раны. Врач должен убедиться в стерильности поверхности воздействия гипертермии, если это, по его мнению, необходимо.

Компания BSD Medical рекомендует сбривать жесткий волосяной покров с лица при подготовке к гипертермии соответствующих участков тела.

Компания BSD Medical предоставляет защитное покрывало, которым следует накрывать аппликаторы с гибкой мембраной болюса, когда они не используются. Кроме того, можно также хранить аппликаторы с интегральной мембраной болюса с небольшим количеством воды внутри аппликатора, что позволит предотвратить нежелательное сокращение мембраны, когда аппликатор не используется. Необходимо избегать ударов, уколов, локализованного давления на поверхность мембраны болюса.

Компания BSD испытала и рекомендует использовать только те продукты, которые упоминаются в Таблице 7-1 раздела «Обслуживание» настоящего руководства.

Сопутствующие процедуры

Если опухоль локализована около глаза, то желательно не сопрягать РЧ-излучение с нормальными тканями около глаза, используя воздушный вспененный материал для накрывания чувствительных зон. Воздушный вспененный материал предотвратит прямой контакт болюса с глазом. Укутывание вспененного материала в тонкую пластиковую пленку предотвращает насыщение губки жидкостями, такими как пот и слезы.

ВНИМАНИЕ

При проведении гипертермии в зоне глаз следует проявлять особую осторожность. Глаза характеризуются бедным кровотоком и могут сильно нагреваться. Применение гипертермии в зоне около глаз может привести к катаракте.





Раздел 6 – Основы использования аппликаторов

Основы использования аппликаторов

Корпорация BSD Medical разработала целый ряд аппликаторов, которые предназначены для воздействия на опухоли радиочастотным (РЧ) излучением. Глубина проникновения излучения составляет до 3,5 см. Различные модификации аппликаторов позволяют проводить прицельное, равномерное и специализированное нагревание на различную глубину ткани на участках тела различного размера и формы.

Гибкость этих аппликаторов делает возможным воздействовать на поверхностные и более глубокие ткани. Более глубокие ткани можно нагревать с помощью МИКРОВОЛНОВОГО ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОГО АППЛИКАТОРА или применять поверхностное охлаждение и направление тепловой энергии на большую глубину. Аппликаторы различного вида могут использоваться индивидуально или в стратегических антенных решетках, работающих в одной фазе – т.е. можно располагать их в группы, так что контуры облучения перекрываются и усиливают друг друга в ткани, что увеличивает глубину проникновения.

В этом разделе описываются основные принципы работы с микроволновым интерстициальным аппликатором для системы USD-500. Информация о специфических характеристиках аппликатора содержится в инструкции по эксплуатации определенного датчика.

Определения

Ниже приведены термины, в том виде, в котором они используются в этом руководстве и руководствах к аппликаторам.

Правильная работа аппликатора

Способность аппликатора эффективно излучать энергию из апертуры в ткань организма.

Апертура

Поверхность или отверстие, через которое электромагнитные волны выходят из аппликатора в диэлектрическую среду.

Болюс

Диэлектрическая среда. Она обычно заключается в какой-либо пакет и используется для заполнения пространства между излучающей апертурой и поверхностью нагреваемой ткани. Функция этого приспособления состоит в обеспечении переноса энергии к определенному участку тела.



МИКРОВОЛНОВЫЕ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЕ АППЛИКАТОРЫ

МИКРОВОЛНОВЫЕ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЕ АППЛИКАТОРЫ – это маленькие (1,1 мм в диаметре) коаксиальные антенны, которые излучают основную часть энергии своим кончиком (5 см). Интерстициальный аппликатор размещается внутри диэлектрического катетера диаметром 15G или 16G. Обычно вводится несколько антенн параллельно друг другу на расстоянии 1-2 см.

НАРУЖНЫЕ АППЛИКАТОРЫ

Аппликатор (SA-248, SA-510 и SA-308) передает энергию ткани в заданном направлении с помощью спиральной антенны. Такие аппликаторы могут использоваться на маленьких и больших поверхностях, таких как туловище, бедра, голова, шея, конечности. Обычно аппликаторы этого типа генерируют низкие квазистационарные поля, и электрическое поле параллельно поверхности, что снижает поверхностное нагревание жировой ткани.

Ограничения мощности отраженного излучения

При измерении потерь при отражении для какого-либо аппликатора в зонах, в которых потери при отражении превышают 10 дБ, будет регистрироваться низкая отраженная мощность. Для того, чтобы избежать возможных нежелательных изменений профилей нагревания, аппликаторы не должны работать вне рекомендованного диапазона частот. Частота ЭМ излучения в системе BSD-500 фиксирована и составляет 915 МГц.

Мощность отраженного излучения может изменяться вследствие вариаций при размещении аппликатора, особенно в случае аппликаторов, которые не вступают в непосредственный контакт с тканью или средой болюса. В Таблице 6-1 приведены справочные значения потерь при отражении.

Таблица 6-1	
Значения потерь при отражении	
Потери при отражении (дБ)	Мощность отраженного/падающего излучения, % (x 100%)
0	100
3	50
6	25
10	10
13	5
16	2.5
20	1.0
23	0.5
26	0.25
30	0.1



Нагревание электромагнитным излучением (ЭМ)

Аппликаторы системы BSD-500 используют принцип нагревания электромагнитным полем. Существуют две основные формы ЭМ поля – распространяющаяся форма и квазистационарная форма.

Распространяющееся ЭМ поле

Это движущиеся энергетические волны, которые проходят через поглощающую среду; при этом при прохождении через среду энергия волн снижается.

Квазистационарное ЭМ поле

Поглощающая среда расположена внутри переменного стационарного поля, энергия которого может переходить к этой среде. Такое поле называется квазистационарным. Поле обладает потенциалом реверсивного переменного тока. Линии стационарного поля характеризуются изгибными и краевыми колебаниями и соединяют два проводника. (Индукированные поля магнитной катушки, которые обычно представлены квазистационарными полями, являются исключением.) Фактор, определяющий, сколько доступной энергии существует в виде квазистационарного или распространяющегося поля, является функцией числа длин волны в окружающей ткани, которое пересекает падающее энергетическое поле. Значительная часть энергии будет существовать в виде квазистационарного поля, если используется устройство, частота падающего излучения которого такова, что длина волны в окружающей среде более чем в два раза выше, чем расстояние поперек устройства, генерирующего поле. Иногда энергия в таких высоких квазистационарных полях переходит в распространяющееся поле с помощью узкополосного резонансного устройства. В этом случае поглощающая ткань может быть удалена из локальной области квазистационарного поля, так, что поглощения энергии квазистационарного поля происходить не будет, и только низкоуровневая распространяющаяся волна сможет передавать энергию ткани.

Обычно какой-либо метод нагревания с помощью ЭМ поля предполагает сочетание распространяющихся и квазистационарных ЭМ полей.

АППЛИКАТОРЫ ДЛЯ НАГРЕВАНИЯ ЭМ ПОЛЕМ

Система BSD-500 использует два метода нагревания ЭМ полем: микроволновое интерстициальное нагревание и нагревание с помощью наружных аппликаторов, как правило, спиральных антенн.



Прогнозирование профиля нагрева

Эффекты кровотока

Точное прогнозировать реальные контуры температуры в живой ткани при нагревании с помощью ЭМ поля очень трудно, вследствие динамичности кровотока. При нормальной температуре тела кровь поступает в нагреваемую ткань и отводит тепло из этой области. Кровоток в течение сеанса гипертермии действует как система охлаждения. При нагревании здоровых тканей до терапевтического уровня местный кровоток в них усиливается. Этот процесс может отмечаться и в опухоли, однако это происходит не так часто. Можно предположить, что имеется тенденция к селективному нагреванию опухолей. Как бы то ни было, в опухолях, не превышающих в диаметре 2 см, отмечается исходный кровоток, превышающий нормальный. По данным одного исследования, при нагревании мелких опухолей и окружающих здоровых тканей при терапевтических температурах кровоток в опухолях и в здоровых тканях был почти одинаковым. Эти динамические изменения в охлаждении кровотоком не всегда предсказуемы, даже для той же опухоли и одинаковых режимов гипертермии. Кровоток в опухоли не может считаться постоянным фактором. (Частично в этом кроется причина того, что применение системы BSD-500 предполагает обязательный мониторинг температуры. В этом случае динамические изменения кровотока могут быть компенсированы изменением мощности излучения для поддержания терапевтической температуры.)

В целом, при локальной гипертермии основной эффект кровотока заключается в равномерном охлаждении облучаемой области; следовательно, для поддержания терапевтической температуры требуется увеличение мощности излучения. Направленный кровоток может несколько «смазывать» профиль нагревания в сторону, однако о таком явлении сообщалось очень редко. Математического прогнозирования реального профиля нагревания с учетом динамического кровотока, применимого в реальных клинических условиях, разработано не было. Возможности селективно снизить кровоток в опухоли весьма ограничены возникновением других трудностей, например, повышением устойчивости опухоли к ионизирующему излучению. Знание профилей поглощения тепла и эффектов охлаждения кровотоком способно помочь клиницисту адекватно предсказывать профиль нагревания.

Измеряемые профили нагревания фантома

Принятой практикой в изучении ионизирующего облучения в течение долгого времени являлось использование фантомов. Фантомная модель также применима и в гипертермии, но все же существует потенциальный риск, что врач, проводящий гипертермию, предположит, что фантом для гипертермии настолько же надежен, как и для прогнозирования поглощенной дозы ионизирующего излучения. Модель при гипертермии позволяет определить относительное поглощение мощности, но

единственным надежным параметром гипертермии является температура, а не измеренная поглощенная мощность. При интерпретации данных, полученных на гомогенном фантоме, следует быть критичным, поскольку эти данные не учитывают неровности поверхностей тканей, негомогенность и динамическое охлаждение.

Все аппликаторы системы BSD-500 были проверены на плоских гомогенных фантомах, что позволило определить основной профиль поглощения мощности. Эти профили приведены в руководствах по эксплуатации различных аппликаторов. Фантомы также могут быть использованы для определения необходимой рабочей частоты и настроек аппликатора для необычных условий. Например, если у пациента имеется выступающее опухолевое образование, то врач, используя фантом такой же формы, сможет оценить:

- Приемлемый диапазон частот для снижения мощности отраженного излучения;
- Оптимальное расположение аппликатора;
- Профиль поглощения мощности.

Для получения тонкостенного неметаллического контейнера нужной формы, в котором будет размещаться материал, эквивалентный мышцам, можно применять технологию литья.

Раздел 7 – Обслуживание



Для обслуживания гипертермической системы BSD-500 можно заключить контракт об обслуживании; также возможно обучение обслуживанию. По вопросам, связанным с контрактами на обслуживание или обучением, обращайтесь по адресу:

Dr. Sennewald Medizin-Technik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Germany (Германия)
Телефон: ++49-89-542143-0
ФАКС: ++49-89-542143-30
Адрес эл. почты: sales@sennewald.de

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Периодические технические осмотры и настройки оборудования, а также замена деталей должны производиться только квалифицированным техническим персоналом отдела обслуживания компании BSD. Оператору категорически запрещается выполнять любые работы, за исключением тех операций, которые описаны в настоящем Руководстве.

Стерилизация

Система BSD-500 и ее компоненты при поставке не являются стерильными и не вводятся непосредственно в тело пациента. Следовательно, стерилизация системы не требуется. Температурные датчики вводятся в герметичные катетеры и не вступают в контакт с тканями пациента.

Очистка

Компания BSD рекомендует проводить регулярную очистку поверхностей, которые вступают в контакт с пациентом. Процедуры очистки включены в инструкции по эксплуатации оборудования. Очищайте все внешние поверхности системы BSD-500 и аппликаторов с помощью мягкой сухой ветоши. Рекомендуется использовать мягкий мыльный раствор. Мембраны водяного болюса также следует очищать с помощью мягкого мыльного раствора. Температурные датчики следует очищать с помощью спирта или мыльного раствора, не допуская контакта жидкости с разъемом.

ВНИМАНИЕ

Для предотвращения электрического удара при очистке системы BSD-500 отключите систему от источника питания перед началом очистки поверхностей растворами детергентов на влажной ветоши. Не допускайте попадания влаги на компоненты электрической сети.

Для очистки от трудноудаляемых загрязнений **ВЫКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ** и отсоедините систему от сети. Смочите мягкую ткань в слабом растворе моющего средства (можно также использовать спирт) и аккуратно протрите все наружные поверхности. **Запрещается использовать абразивные чистящие средства. Не погружайте аппликаторы или ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ в жидкие чистящие растворы.**

Очистка разъемов температурных датчиков

Большинство проблем при измерении температуры, в том числе непостоянное измерение, ошибочное или плавающее измерение, могут быть устранены путем надлежащей очистки разъемов датчиков. Следует строго соблюдать приведенные ниже правила очистки электрических разъемов **ТЕМПЕРАТУРНЫХ ДАТЧИКОВ. Не пропускайте указанных шагов и не изменяйте их.** Эта процедура очистки *необходима* для правильной работы датчиков.

Необходимые материалы

1. Губки (используйте прочные губки, не разрушающиеся при использовании). **Использование ваты и марли запрещено.**
2. Смешайте воду с изопропиловым или метиловым спиртом в соотношении 1:1.
3. Очиститель, работающий на сжатом газе (например, *Power Duster* фирмы Jason Products). Эти товары можно приобрести в магазинах, продающих фототовары, иногда – в магазинах, занимающихся компьютерной техникой.
4. Печь, в которой возможно поддержание температуры 50 °C (122 °F). Если печь не доступна, возможно использование электрического фена. В этом случае следует работать очень осторожно, чтобы не допустить повреждения разъема или датчика при чрезмерном нагревании.

Процедура

1. Смочите губку в спиртовом растворе и тщательно протрите электрические контакты разъема. (Для удобства можно использовать маленькие пинцет).
2. Используя короткие «выстрелы» сжатого газа, сдуйте жидкость с электрического разъема. Также удалите жидкость из отверстий гнезда разъема.
3. Повторите шаги 1 и 2 *два или три* раза.
4. Поместите датчик в печь и прогревайте при температуре 50 °C (122 °F) в течение 3-6 часов.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Запрещено:**
- прикасаться к разъему руками.
 - распылять жидкость на разъемы или около них.
 - тянуть и растягивать температурные датчики.
 - перегибать температурные датчики.
 - вводить температурные датчики в катетер с силой.

Что следует делать?

- Подключайте разъем датчика в гнездо без приложения силы.
- Обращайтесь с температурными датчиками с осторожностью.
- Храните температурные датчики в безопасном месте, когда они не используются.
- Закрывайте разъем датчика защитным колпачком, когда он не подключен к панели интерфейса микроволнового излучения и термометрии.

Стерилизация температурного датчика

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ, использующиеся с системой BSD-500, поставляются не стерильными и не требуют стерилизации, так как *вводятся в герметичные стерильные катетеры со слепым концом* (см. раздел «Сеанс гипертермии» данного руководства).

Компания BSD Medical рекомендует вводить температурные датчики только через стерильные пластиковые катетеры со слепым концом.

ВНИМАНИЕ

Замачивать температурные датчики в дезинфицирующем растворе не рекомендуется. Стерилизовать ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ДАТЧИКИ в сухожаровом шкафу также не рекомендуется. Эти методы очистки повреждают разъемы датчика и приводят к неточному измерению температуры.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Не прикасайтесь к контактам разъема тампонами, пальцами и т.д. Загрязнение контактов приведет к неточному измерению температуры.

ВНИМАНИЕ

Введение датчика в калибровочный резервуар приводит к контаминации датчика.

ПОСТАВЩИК КАТЕТЕРОВ

Корпорация BSD Medical рекомендует использовать катетеры с сертификатом CE, например, катетеры серии N6.0 CE, выпускаемые фирмой William Cook Europe A/S, Бьеверсков, Дания. Катетеры можно приобрести в фирме Dr. Sennewald Medizintechnik GmbH, Мюнхен, Германия.

ВНИМАНИЕ

Катетеры должны соответствовать стандарту EEC 9342.

Неисправность оборудования Предупреждения

Проблемы в работе могут возникнуть с любым компонентом системы BSD-500. Эти сведения должны помочь оператору провести предварительную проверку оборудования перед тем, как обратиться в отдел технического обслуживания BSD. Если эти действия не приводят к разрешению проблемы, свяжитесь с отделом технического обслуживания BSD по номеру 1-801-972-5555 или по бесплатной линии в США по номеру 1-866-263-6946.

Консоль

Проблемы с монитором

- Убедитесь, что монитор и компьютер **включены** и подсоединены к источнику питания.
- Убедитесь, что сигнальный кабель подсоединен к компьютеру и монитору.
- Убедитесь, что яркость настроена правильно.

Система управления водоснабжением или охлаждающая система постоянного объема

Во время сеанса гипертермии болюс увеличивается в объеме

- Убедитесь, что клапан НАПОЛНЕНИЯ/СЛИВА закрыт.
- Убедитесь в отсутствии перегибов или скручивании шлангов, ограничивающего ток воды.
- Убедитесь, что резервуар для воды полон, а крышка плотно закрыта.

- Откройте вентиль для выпуска газа, **выключив** насос, чтобы удалить воздух, попавший в систему.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Во время сеанса гипертермии болюс уменьшается в объеме

- Убедитесь, что вентиль для выпуска воздуха закрыт.
- Убедитесь в отсутствии перегибов или перекручивания шлангов, ограничивающего ток воды.
- Убедитесь в отсутствии утечек воды.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Система не охлаждает воду

- Убедитесь, что система водоснабжения **включена**.
- Убедитесь, в аппликаторе сохранен ток воды.
- Убедитесь, что установленная температура ниже температуры воды.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Утечки воды

- По возможности установите локализацию утечки. При необходимости затяните ослабленные места соединений.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Вода не течет через аппликатор

- Убедитесь, что система водоснабжения **включена**.
- Убедитесь, что водные шланги правильно подсоединены к аппликатору.
- Выпустите воздух из системы.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Генератор

Генератор не отвечает

Руководство по эксплуатации прицельной гипертермической системы BSD-500 10-14108 Ред. Н
Страница 144

- Убедитесь, что ГЕНЕРАТОР **включен**. (Включатель генератора расположен на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ BSD-500 за дверцей.)
- Переведите включатель генератора из положения **«ВЫКЛЮЧЕНО»** в положение **«ВКЛЮЧЕНО»**.

Высокая отраженная мощность

- Убедитесь, что все кабели РЧ-излучения прочно подсоединены.
- Убедитесь, что аппликаторы подключены к коаксиальному кабелю РЧ-излучения.
- Убедитесь, что аппликатор правильно установлен на пациенте. (Сведения о правильной установке содержатся в руководствах по эксплуатации соответствующих аппликаторов.)
- При необходимости измените положение аппликатора, повторно включите РЧ-излучение.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту *«Решение технических проблем»* в конце этого раздела.

Отсутствует излучение

- Убедитесь, что генератор **включен**.
- Убедитесь, что РЧ-излучение **задействовано**.
- Если проблему устранить не удалось, обратитесь к пункту *«Решение технических проблем»* в конце этого раздела.

Панель интерфейса микроволнового излучения и термометрии

Ошибка: неисправный датчик

- Убедитесь, что датчики правильно подключены. Подождите 60 секунд, в течение которых сообщение о неисправности может исчезнуть. Если сообщение не исчезает или появляется для другого датчика, обратитесь к пункту *«Решение технических проблем»* в конце этого раздела.

Ошибка: датчик температуры

- Отсоедините ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК из его гнезда и подключите в другой порт. Если вновь появляется сообщение об ошибке, то ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК неисправен или его следует очистить (см. пункт *«Очистка разъема температурного датчика»* в данном разделе).
- Если после подключения датчика к другому порту ошибки не происходит, то проблема может быть связана с портом на ПАНЕЛИ ИНТЕРФЕЙСА

МИКРОВОЛНОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И ТЕРМОМЕТРИИ. Обратитесь к пункту «Решение технических проблем» в конце этого раздела.

Ошибка: температура

- Убедитесь, что система успешно завершила **калибровку датчика**.
- Войдите в меню «Проверка калибровки». Подключите к каждому температурному порту симулятор датчика и считайте показания. *Все показания должны быть практически одинаковыми.*

Уход за мембраной болюса

Для очистки мембраны болюса аккуратно протрите ее мягкой ветошью, марлей или ватой, обильно смоченной изопропиловым спиртом. Не допускайте попадания спирта на чистые пластиковые поверхности, возможно образование трещин. **На мембране болюса всегда должен иметься тонкий слой вазелина.**

Мембрана болюса сделана из силикона, который может растягиваться примерно в пять раз, в соответствии со спецификациями производителя. Компания BSD рекомендует допускать растягивание мембраны максимум в два раза. Мембрана болюса устойчива на изгиб. Эта мембрана непрочна; при работе с ней требуется осторожность, чтобы не допустить ее повреждения. Сопротивление удару варьирует от хорошего до совсем небольшого в зависимости от гладкости лежащей под ней поверхности и остроты динамического удара. Необходимо избегать ударов и локализованного давления на поверхность мембраны болюса.

Электрическое сопротивление мембраны болюса варьирует от 1×10^{14} до 1×10^{16} Ом·см. Диэлектрическая прочность составляет от 400 В/мил до 700 В/мил. Относительная диэлектрическая константа составляет от 2,95 до 4,0 при 60 Гц-1 МГц. Мембрана выдерживает широкий температурный диапазон: от -115°C до 315°C . Она характеризуется высокой устойчивостью к окислению озоном, выветриванию и воде. Мембрана совместима с животными и растительными жирами, кислотами, синтетическими смазками, фосфатами и окислителями. Она может разрушаться многими растворителями, в том числе бензином, концентрированными кислотами, щелочами, силикатами и ионизирующим облучением.

В таблице приведен перечень материалов, которые можно и нельзя использовать с мембраной болюса. Этот перечень не является полным; лишь в графе «приемлемо» указаны все материалы, которые рекомендуется использовать с мембранами болюса.



Таблица 7-1
Материалы, которые приемлемо/ неприемлемо использовать с мембраной болюса

Приемлемые материалы	Неприемлемые материалы
Уксусная кислота Аммония сульфат (водный) Аммония гидрохлорид Животные жиры Спирты Бура Борная кислота Карбоновые кислоты Касторовое масло Натрия гипохлорит (NaOCl) Лимонная кислота Кокосовое масло Рыбий жир Кукурузное масло Масло семян хлопка Растворы детергентов Диметилформамид Этиленгликоль Формальдегид (RT) Фирквел (целюлуб) Желатина Глюкоза Гликоли Пероксид водорода (90) Льняное масло Молоко Нефть Арахисовое масло Вазелин Соленая вода Мыльный раствор Раствор сахарозы Растительные масла	Ацетон Безводный аммиак Амиловый спирт Анилин Эфир Ансул (анестетик) Бензен Бифенил Бром Тетрахлорид углерода Хлор Хлороформ Хромовая кислота Циклогексан Дифенил Жидкости для химчистки Этиленхлорид Жирные кислоты Фреон Бензин Керосин Пентафторид йода Лигроин Метилэтилкетон Оливковое масло Травильный раствор Пиперидин Силикатные эфиры Силиконовые смазки Силиконовое масло Серная кислота Масло из древесного дегтя Винная кислота

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Не допускайте попадания йода или бетадина на мембрану болюса.

БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ!

Оберегайте мембрану болюса от повреждений в результате ударов, проколов или локального механического воздействия.



Ремонт мембраны болюса

Для ремонта точечных протеканий из мембраны болюса необходимо выполнить следующую последовательность действий.

1. Проведите чистку отверстия изопропиловым спиртом и удалите загрязнения с поверхности мембраны.
2. Снизьте давление в болюсе, чтобы прекратить протекание воды.
3. Нанесите небольшое количество силиконового клея на область отверстия и аккуратно вотрите его. Это позволит силиконовому клею попасть в отверстие.
4. Дайте клею просохнуть в течение нескольких часов. Болюс готов к дальнейшему использованию.

Если отверстия имеют больший диаметр, можно поставить на мембрану заплатку из силикона. Для этого необходимо выполнить следующую последовательность действий:

1. Слейте воду из болюса.
2. Наклейте заплату из силикона при помощи клея, вулканизирующегося при комнатной температуре. Заплата должна иметь достаточно большие размеры для того, чтобы полностью покрыть отверстие.
3. Дайте клею просохнуть в течение 24 часов.

Замена мембраны болюса

При наличии утечки в мембране болюса, которую невозможно устранить указанными выше методами, мембрану следует заменить. Процедура замены мембраны приведена в руководствах по эксплуатации соответствующих аппликаторов.

Решение технических проблем

Для разрешения проблем, проведения обслуживания и ремонта оборудования компании BSD обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании BSD. Контактные адреса:

Dr. Sennewald Medizin-Technik GmbH
Schatzbogen 86
81829 München
Germany (Германия)
Телефон: ++49-89-542143-0
ФАКС: ++49-89-542143-30
Адрес эл. почты: sales@sennewald.de

Руководство по эксплуатации прицельной гипертермической системы BSD-500 10-14108 Ред. Н
Страница 148