

ООО «Фабрика радиотерапевтической техники» (ООО «Фабрика РТТ»)

Юридический адрес: 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Академика Алексея Сисакаяна, 5
Почтовый адрес: 111033, Москва, ул. Волочаевская, 40Г стр.4, оф.1.19
Тел: +7 (495) 558-6375; e-mail: info@frtt.ru

ОГРН 1165010051271; ИНН/КПП 5010052215/501001001

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Фабрика РТТ»


А.В. Попов
« 20 » октября 2020 г.


**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов

«Unique (RUS)» с принадлежностями

по ТУ 26.60.11-002-04161415-2020

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов «Unique (RUS)» с принадлежностями по ТУ 26.60.11-001-04161415-2020, в составе:

1. Линейный ускоритель Unique (RUS) – 1 шт.
2. Монтажная рама или монтажная рама универсальная – 1 шт. (при необходимости)
3. Противовес – 1 шт.
4. Стол лечебный – 1 шт.
5. Дека лечебного стола – 1 шт. (при необходимости)
6. Многолепестковый коллиматор 80 или 120 – 1 шт.
7. Устройство портальной визуализации – 1 шт.
8. Консоль управления – 1 шт.
9. Стабилизатор электропитания – 1 шт. (при необходимости)
10. Водохладитель – 1 шт. (при необходимости)
11. Электрораспределительный щит – 1 шт. (при необходимости)
12. Устройство для стереотаксического облучения – 1 шт. (при необходимости)
13. Анализатор дозного поля Blue Phantom2 «ИБА Дозиметри ГмбХ» (РУ № ФСЗ 2009/05454) – 1 шт. (при необходимости)
14. Дозиметр клинический для контроля радиотерапевтических процедур и контроля качества в радиационной терапии, с принадлежностями «ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ» (РУ № ФСЗ 2011/09009) – 1 шт. (при необходимости)
15. Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear «Сан Нуклеар Корпорэйшн» (РУ № ФСЗ 2008/01831) – 1 шт. (при необходимости)
16. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии «Орфит Индастриз НВ» (РУ № ФСЗ 2011/10395) – 1 шт. (при необходимости)
17. Комплект для иммобилизации пациента при топометрической подготовке и лучевой терапии «ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.» (РУ № ФСЗ 2010/08414) – 1 шт. (при необходимости)
18. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, «Медтек, Инк., д.б.а. Цивко Медикал Солюшнз» (РУ № ФСЗ 2010/07683) – 1 шт. (при необходимости)
19. Дека лечебного стола Protuga (РУ № РЗН 2015/2407) – 1 шт. (при необходимости)
20. Устройства фиксирующие для иммобилизации и позиционирования пациента во время топометрической подготовки и лучевой терапии РТФикс с принадлежностями по ТУ 9452-001-23114893-2012, ООО "Ортотерапия" (РУ № РЗН 2013/1027) - 1 шт. (при необходимости)
21. Фильтры нижние клиновидные – не более 4 штук. (при необходимости)
22. Фильтры верхние клиновидные – не более 4 штук. (при необходимости)
23. Набор лазерных указателей изоцентра (стартовый набор) (при необходимости) в составе:
 - Настенный лазер – 3 шт.
 - Потолочный лазер – 1 шт.
24. Система теленаблюдения за пациентом с переговорным устройством (при необходимости) в составе:
 - База переговорного устройства – 1 шт.
 - Динамик со встроенным микрофоном – 1 шт.
 - Видеокамера купольная – не более 6 шт.
 - Цифровая видеокамера – 1 шт. (при необходимости)
 - Системный контроллер – 1 шт. (при необходимости)
 - Монитор - 1 шт.
25. Устройство синхронизации с дыханием пациента – не более 3 шт. (при необходимости)

26. Устройство радиационного контроля, производители: ООО НПП «Доза», НТЦ Амплитуда, Comescor, УП «АТОМТЕХ» – 1 шт. (при необходимости)
27. Рентгенографическая система позиционирования и верификации положения пациента EhasTrac с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2010/07558) – 1 шт. (при необходимости)
28. Информационно-управляющая онкологическая система «Ария» (при необходимости) в составе:
 - 28.1 Программное обеспечение для онкологических исследований «Ария» (при необходимости)
 - 28.2 Рабочая станция для установки программного обеспечения для онкологических исследований «Ария» – не более 20 шт. (при необходимости) в составе:
 - системный блок – 1 шт.,
 - монитор – не более 2 шт.,
 - клавиатура – 1 шт.,
 - компьютерная мышь – 1 шт.,
 - ИБП – 1 шт. (при необходимости),
 - принтер – 1 шт. (при необходимости)
 - 28.3 Сервер информационно-управляющей онкологической системы «Ария» – не более 2 шт. (при необходимости)
29. Система планирования облучения «Эклипс» (при необходимости) в составе:
 - 29.1 Программное обеспечение для планирования облучения «Эклипс» (при необходимости);
 - 29.2 Рабочая станция установки программного обеспечения «Эклипс» – не более 20 шт. (при необходимости) в составе:
 - системный блок – 1 шт.,
 - монитор – не более 2 шт.,
 - клавиатура – 1 шт.,
 - компьютерная мышь – 1 шт.,
 - ИБП – 1 шт. (при необходимости),
 - принтер – 1 шт. (при необходимости)
30. Монитор для процедурного помещения – не более 2 шт. (при необходимости)
31. Конические коллиматоры для радиохирургии – не более 10 шт. (при необходимости)
32. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Поддоны для дополнительных приспособлений – не более 20 шт.

РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Varian Medical Systems, Inc.

Вариан Медикал Системз, Инк.

3100, Hansen Way, Palo Alto, California, 94304-1038, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика радиотерапевтической техники»

Россия, 141981, Московская область, город Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5

Тел: 8-495-558-63-75

E-mail: info@frtt.ru

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика радиотерапевтической техники»
Россия, 141981, Московская область, город Дубна, ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5
Тел: 8-495-558-63-75
E-mail: info@frtt.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для проведения радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана радиационная терапия.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинский линейный ускоритель предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом лечебных учреждений онкологического профиля, или имеющих радиологическое/радиотерапевтическое отделение.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наличие предписания врача радиотерапевта (радиолога) к проведению лучевой терапии.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

К работе на ускорителе допускаются лица не моложе 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, отнесенные приказом руководителя организации к категории персонала группы А, прошедшие обучение по правилам работы на ускорителе и по радиационной безопасности, прошедшие инструктаж по радиационной безопасности. Женщины должны освобождаться от работы на ускорителе, связанной с воздействием ионизирующих излучений, на весь период беременности и грудного вскармливания ребенка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение системы радиотерапии возможно только на основании наличия предписания врача радиотерапевта к проведению данного вида лечения (лучевой терапии).

- Общее тяжелое состояние больного с резким ослаблением иммунитета;
- Тяжелые сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой, дыхательной системы, печени, почек в стадии декомпенсации;
- Лейкопения;
- Тромбоцитопения;
- Выраженная анемия;
- Лучевая болезнь и лучевые повреждения в анамнезе;
- Туберкулез;
- Психические заболевания с потерей ориентации;

- Острые септические и инфекционные заболевания;
- Выраженные воспалительные изменения в зоне облучения;
- Беременность.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При проведении и после лучевой терапии могут наблюдаться побочные эффекты в виде лучевых реакций (временные, обычно самостоятельно проходящие функциональные изменения в тканях, окружающих опухоль) и повреждения тканей, находящихся рядом с опухолью. Степень выраженности побочных эффектов лучевой терапии зависит от локализации облучаемой опухоли, её размеров, методики облучения, общего состояния пациента (наличия или отсутствия сопутствующих заболеваний).

Лучевые осложнения – это осложнения, возникающие в результате лучевой терапии со стороны нормальной ткани, органов и систем.

Лучевые реакции – изменения (функциональные и морфологические), возникающие в процессе ЛТ, носящие обратимый характер (в последующие 2-3 недели после облучения проходят без специального лечения).

Лучевые повреждения – функциональные и морфологические изменения органов и тканей, которые носят необратимый характер и требуют специального лечения. Лучевые повреждения делятся на ранние (развившиеся в первые 3 месяца после облучения) и поздние или хронические (развившиеся позже).

РАЗМЕЩЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Медицинский линейный ускоритель предназначен для размещения в ЛПУ (лечебно-профилактических учреждениях) в условиях специально оборудованных помещений – радиологических бункеров / каньонов, отвечающих действующим требованиям радиационной безопасности. Эксплуатация медицинского линейного ускорителя должна осуществляться в соответствии с руководством по его эксплуатации при наличии разрешительных документов, установленных законодательством РФ.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разгон (ускорение) электронов производится посредством микроволновых технологий. Источник питания подает напряжение на модулятор, в котором формируются импульсы. Импульсы высокого напряжения передаются от модулятора на генератор СВЧ поля и одновременно на электронную пушку. Импульсные микроволны инжектируются в ускорительную секцию через волноводную систему. В определенный момент электроны из электронной пушки также импульсно инжектируются в ускорительную систему синхронно с частотой ускоряющего поля. Далее пучок электронов направляется на тормозную мишень из тяжелого металла, где формируется фотонный пучок. Таким образом, регрессия опухоли под действием лучевой терапии осуществляется в следствии:

- Непосредственной гибели наиболее радиочувствительных опухолевых клеток (интерфазная гибель).

- Нарушение процессов размножения (митотическая гибель). Время регрессии опухоли связано с длительностью митотического цикла данного вида опухолевых клеток и количеством поколений, развившихся до полного прекращения размножения.
- Реакции со стороны окружающих нормальных тканей (снижении васкуляризации (наполнение кровеносными сосудами) опухоли, пролиферация соединительной ткани и др.). Коллиматор ускорителя формирует требуемое поле облучения, имитирующее форму опухоли, в целях минимизации воздействия излучения на здоровые ткани и органы пациента.

Коллиматор ускорителя формирует требуемое поле облучения, имитирующее форму опухоли, в целях минимизации воздействия излучения на здоровые ткани и органы пациента.

КОНТАКТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ / ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей возможен с углепластиковой накладкой (декой) терапевтического стола, на котором размещается пациент.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

По степени потенциального риска комплекс относится к классу 26 согласно ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 125970

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Защита от поражения электрическим током: Оборудование класса I, тип В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Защита от проникновения воды и пыли: IPX0 согласно ГОСТ 14254.

Класс безопасности встроенного программного обеспечения «C-Series v.9» в соответствии с IEC 62304: Класс С.

Перечень документов, на которые даны ссылки в тексте настоящих технических условий, приведен в Приложении А.

Перечень приборов и оборудования, применяемых для проверки комплекса, приведен в Приложении Б.

Внешний вид линейного ускорителя, его основных составляющих элементов, представлены в Приложении В.

Пример обозначения аппарата при заказе и в документации другого изделия:

«Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов «Unique (RUS)» с принадлежностями по ТУ 26.60.11-001-04161415-2020».

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов «Unique (RUS)» с принадлежностями по ТУ 26.60.11-001-04161415-2020, в составе:

1. Линейный ускоритель Unique (RUS) – 1 шт.
2. Монтажная рама или монтажная рама универсальная – 1 шт. (при необходимости)
3. Противовес – 1 шт.
4. Стол лечебный – 1 шт.
5. Дека лечебного стола – 1 шт. (при необходимости)

6. Многолепестковый коллиматор 80 или 120 – 1 шт.
7. Устройство портальной визуализации – 1 шт.
8. Консоль управления – 1 шт.
9. Стабилизатор электропитания – 1 шт. (при необходимости)
10. Водоохладитель – 1 шт. (при необходимости)
11. Электрораспределительный щит – 1 шт. (при необходимости)
12. Устройство для стереотаксического облучения – 1 шт. (при необходимости)
13. Анализатор дозного поля Blue Phantom2 «ИБА Дозиметри ГмбХ» (РУ № ФСЗ 2009/05454) – 1 шт. (при необходимости)
14. Дозиметр клинический для контроля радиотерапевтических процедур и контроля качества в радиационной терапии, с принадлежностями «ПТВ-Фрайбург Физико-технические предприятия Д-р Пихлау ГмбХ» (РУ № ФСЗ 2011/09009) – 1 шт. (при необходимости)
15. Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear «Сан Нуклеар Корпорэйшн» (РУ № ФСЗ 2008/01831) – 1 шт. (при необходимости)
16. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии «Орфит Индастриз НВ» (РУ № ФСЗ 2011/10395) – 1 шт. (при необходимости)
17. Комплект для иммобилизации пациента при топометрической подготовке и лучевой терапии «ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.» (РУ № ФСЗ 2010/08414) – 1 шт. (при необходимости)
18. Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, «Медтек, Инк., д.б.а. Цивко Медикал Солюшнз» (РУ № ФСЗ 2010/07683) – 1 шт. (при необходимости)
19. Дека лечебного стола Protura (РУ № РЗН 2015/2407) – 1 шт. (при необходимости)
20. Устройства фиксирующие для иммобилизации и позиционирования пациента во время топометрической подготовки и лучевой терапии РТФикс с принадлежностями по ТУ 9452-001-23114893-2012, ООО "Ортотерапия" (РУ № РЗН 2013/1027) - 1 шт. (при необходимости)
21. Фильтры нижние клиновидные – не более 4 штук. (при необходимости)
22. Фильтры верхние клиновидные – не более 4 штук. (при необходимости)
23. Набор лазерных указателей изоцентра (стартовый набор) (при необходимости) в составе:
 - Настенный лазер – 3 шт.
 - Потолочный лазер – 1 шт.
24. Система теленаблюдения за пациентом с переговорным устройством (при необходимости) в составе:
 - База переговорного устройства – 1 шт.
 - Динамик со встроенным микрофоном – 1 шт.
 - Видеокамера купольная – не более 6 шт.
 - Цифровая видеокамера – 1 шт. (при необходимости)
 - Системный контроллер – 1 шт. (при необходимости)
 - Монитор - 1 шт.
25. Устройство синхронизации с дыханием пациента – не более 3 шт. (при необходимости)
26. Устройство радиационного контроля, производители: ООО НПП «Доза», НТЦ Амплитуда, Comeset, УП «АТОМТЕХ» – 1 шт. (при необходимости)
27. Рентгенографическая система позиционирования и верификации положения пациента ЕхасТгас с принадлежностями (РУ № ФСЗ 2010/07558) – 1 шт. (при необходимости)
28. Информационно-управляющая онкологическая система «Ария» (при необходимости) в составе:
 - 28.1 Программное обеспечение для онкологических исследований «Ария» (при необходимости)
 - 28.2 Рабочая станция для установки программного обеспечения для онкологических исследований «Ария» – не более 20 шт. (при необходимости) в составе:
 - системный блок – 1 шт.,
 - монитор – не более 2 шт.,

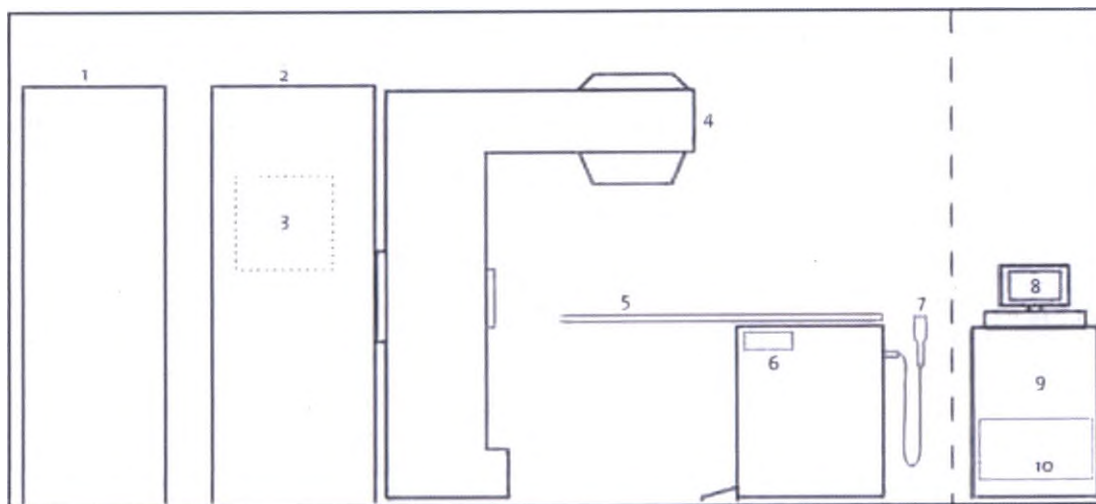
- клавиатура – 1 шт.,
 - компьютерная мышь – 1 шт.,
 - ИБП – 1 шт. (при необходимости),
 - принтер – 1 шт. (при необходимости)
- 28.3 Сервер информационно-управляющей онкологической системы «Ария» – не более 2 шт. (при необходимости)
29. Система планирования облучения «Эклипс» (при необходимости) в составе:
- 29.1 Программное обеспечение для планирования облучения «Эклипс» (при необходимости);
- 29.2 Рабочая станция установки программного обеспечения «Эклипс» – не более 20 шт. (при необходимости) в составе:
- системный блок – 1 шт.,
 - монитор – не более 2 шт.,
 - клавиатура – 1 шт.,
 - компьютерная мышь – 1 шт.,
 - ИБП – 1 шт. (при необходимости),
 - принтер – 1 шт. (при необходимости)
30. Монитор для процедурного помещения – не более 2 шт. (при необходимости)
31. Конические коллиматоры для радиохирургии – не более 10 шт. (при необходимости)
32. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Поддоны для дополнительных приспособлений – не более 20 шт.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На рисунке ниже показаны основные компоненты медицинского ускорителя в процедурном помещении (слева) и в пультовой комнате (справа).

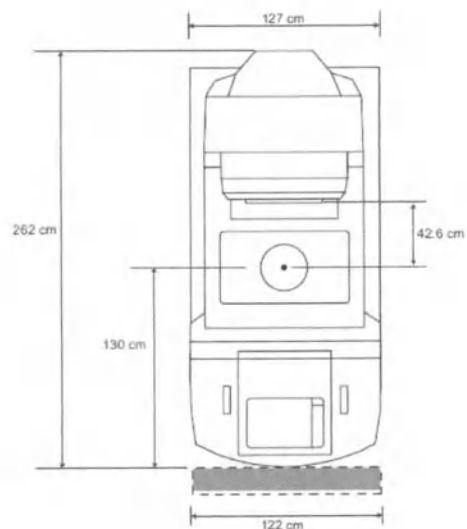
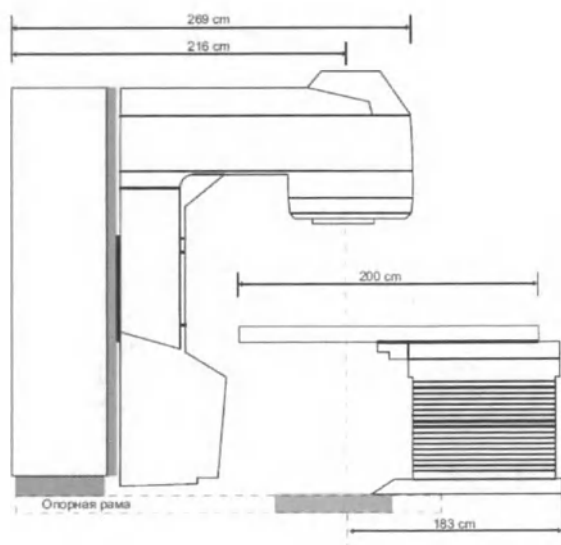


Основные компоненты системы - описание составных частей и основных функциональных элементов медицинского изделия (с привязкой к рисунку выше):

№	Компонент	Функция компонента
Процедурное помещение (1-7)		

1	Линейный ускоритель	Производит и формирует пучок, находится в экранированной комнате во избежание случайного радиационного облучения при закрытой двери. Ускоритель может поворачиваться вокруг медицинского стола, направляя пучок под любым углом.
2	Опорное основание 3. Блок вспомогательных электронных устройств	Служит опорой для ускорителя. Содержит элементы, которые являются источником мощного радиочастотного излучения, необходимого для формирования пучка.
4	Коллиматор	Формирует пучок (поле облучения)
5	Кушетка	Служит для размещения пациента во время проведения сеанса лучевой терапии
6	Боковая панель	
7	Пульт управления	
Пультовая комната (8-10)		
8	Рабочая станция (клавиатуры, мониторы, компьютер, принтер) 9. Компьютерная система управления 10. Управляющий компьютер, источник питания низкого напряжения	Позволяет пользователям работать с планом терапии и проводить терапию пациентов.
-	Специализированная клавиатура	Позволяет пользователю управлять ускорителем

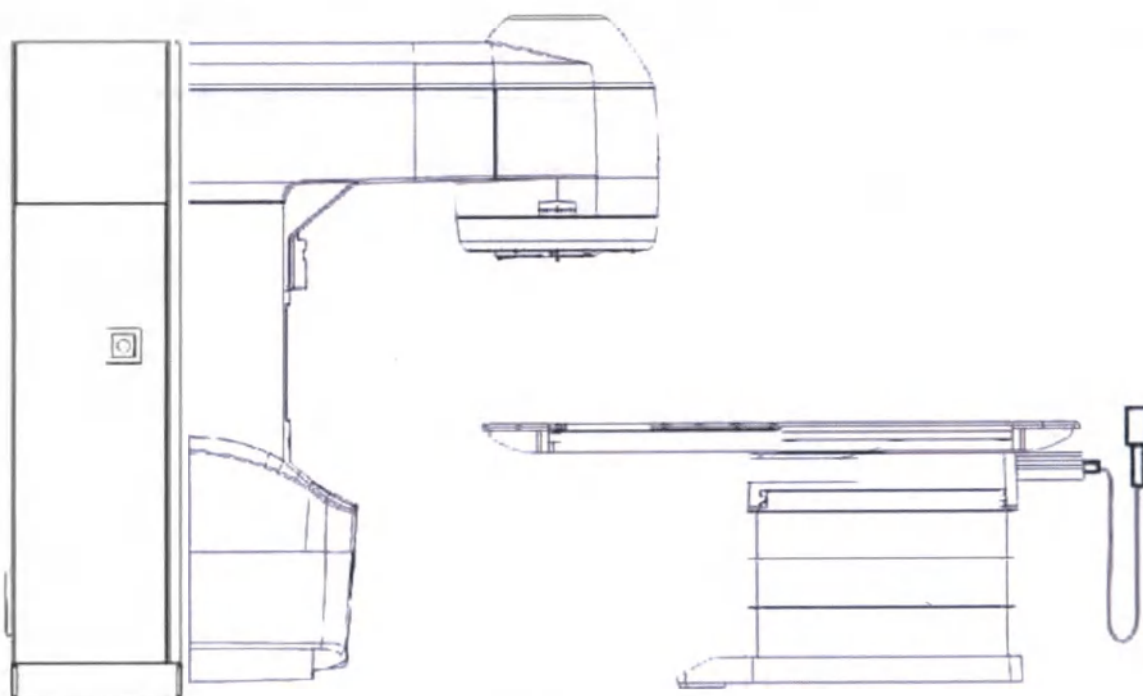
Габаритные размеры медицинского линейного ускорителя:



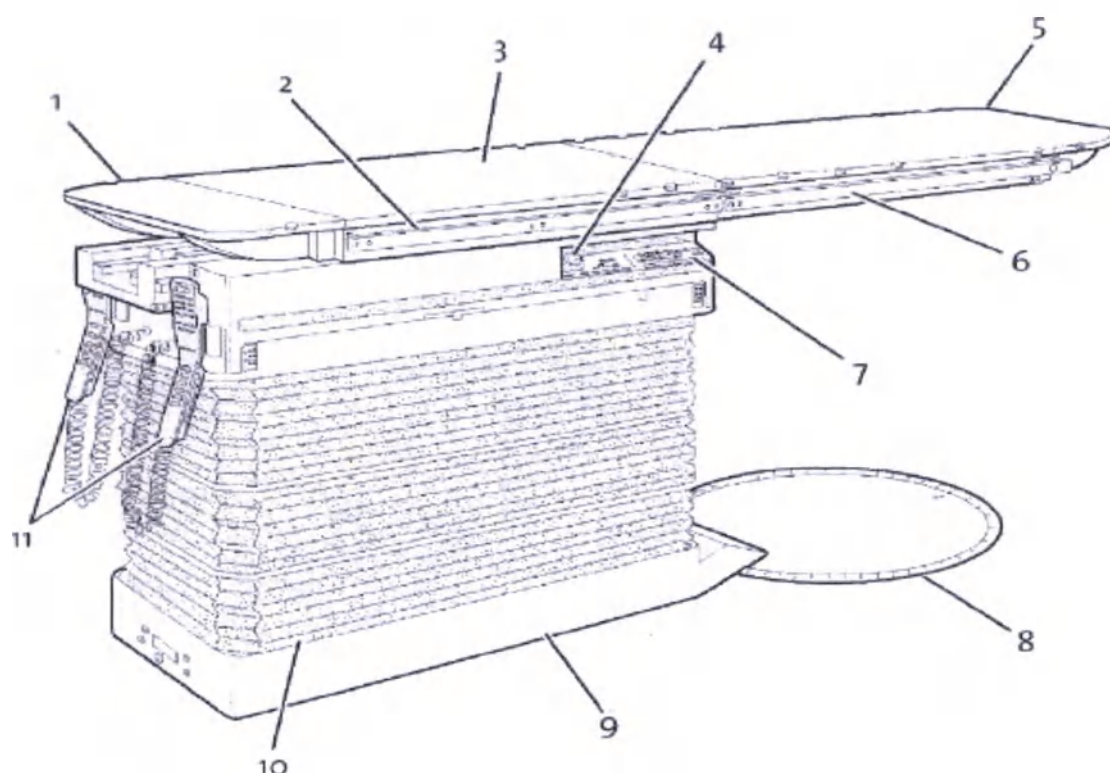
5

Внешний вид линейного ускорителя, его основных составляющих элементов представлены ниже.

Масса системы со всеми комплектующими – 8 тонн $\pm 5\%$.



Общий вид системы



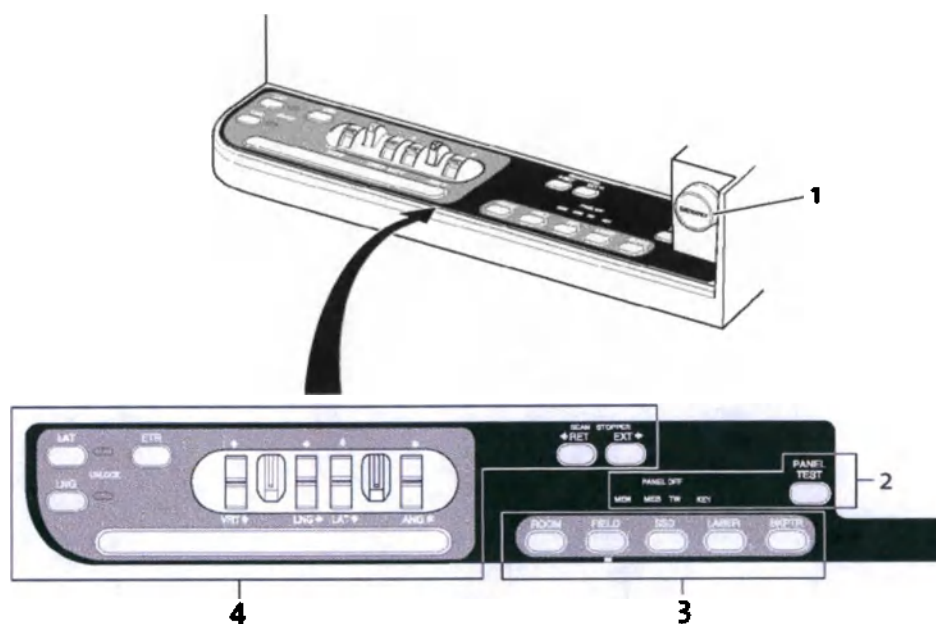
- | | |
|---|---|
| 1. Подставка для ног | 6. Съемная направляющая для принадлежностей |
| 2. Фиксированная направляющая для принадлежностей | 7. Пульты управления боковой панели |
| 3. Верхняя часть кушетки | 8. Поворотный стол |
| 4. Кнопка EMERGENCY OFF (Аварийное выключение) | 9. Основание подъемного механизма |
| 5. Концевой головной упор | 10. Гофрированный кожух |
| | 11. Ручные пульты управления |

Терапевтическая кушетка

Терапевтическая кушетка представляет собой платформу для позиционирования пациента с возможностью перемещения в расширенном диапазоне, чтобы обеспечить соответствие положения пациента широкому диапазону полей облучения. На боковых панелях терапевтической кушетки размещены элементы управления и индикаторы для перемещения кушетки и дополнительного ограничителя пучка, если он установлен.

ВНИМАНИЕ! Каждый раз, когда электропитание подается на кушетку и пульты управления, программное обеспечение ускорителя автоматически выполняет ряд внутренних загрузочных диагностических тестов. Если в ходе автоматической самодиагностики были получены некорректные результаты или не удастся быстро устранить неисправность, приостановите использование неисправного пульта до тех пор, пока он не будет исправлен и не пройдет внутренний загрузочный диагностический тест.

Для того, чтобы ускорить настройку, два оператора могут одновременно использовать обе боковые панели, однако они не должны одновременно выполнять одно и то же перемещение. Один оператор может за один раз активировать несколько элементов управления. Боковая панель кушетки имеет четыре типа элементов управления и индикаторов.

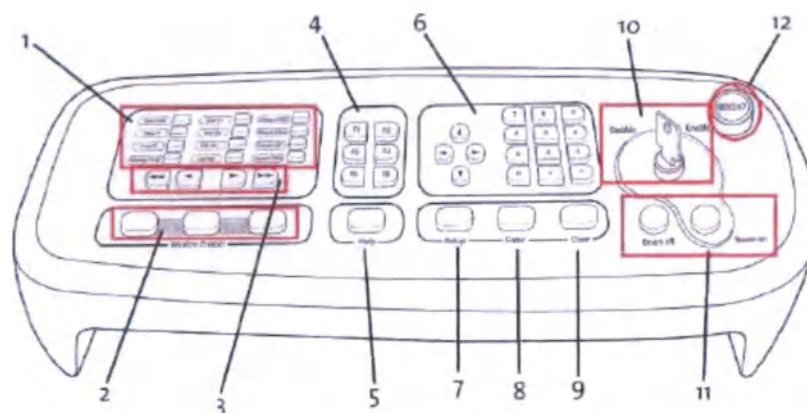


Боковая панель кушетки

- 1 – Кнопка Emergency Off (Аварийное выключение)
- 2 - Диагностические элементы управления и индикаторы
- 3 - Освещение
- 4 - Перемещение

Элементы управления освещением и лазерами на боковой панели кушетки

Нажать	Для включения или выключения:	Notes (Примечания)
Room (Процедурная)	Освещение процедурной.	■ При включении освещения в процедурной остальное освещение тоже отключается. ■ При выключении освещения в процедурной происходит одновременное включение настенного лазера, заднего лазерного указателя, подсветки границ поля и оптического индикатора расстояния (ODI).
FIELD (Поле)	Подсветка границ поля независимо от освещения в процедурной.	■ Если вы включите подсветку границ поля на боковой панели, она отключится через 3 минуты. ■ Нажатие клавиши на боковой панели или на пульте управления в этот период перед выключением подсветки границ поля поддерживает освещение еще в течение 3-х минут.
SSD (расстояние от источника до кожи)	ODI (оптический индикатор расстояния), независимо от освещения в процедурной.	■ Если вы включите ODI на боковой панели, он отключится через 3 минуты в целях сохранности лампы. ■ Нажатие клавиши на боковой панели или на пульте управления в этот период перед выключением ODI поддерживает освещение еще в течение 3-х минут.
LASER (Лазер)	Настенный лазер, когда выключается освещение процедурной.	Функция не работает, когда освещение в процедурной включено.
BKPTR keys (Ключ включения/отключения клавиши «Beam On» (Включение пучка))	Задний лазерный указатель, когда освещение процедурной выключено (если данный параметр установлен).	Функция не работает, когда освещение в процедурной включено.



- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Клавиши выбора перемещения | 8. Enter (Ввод) |
| 2. Клавиши разрешения перемещений | 9. Clear (Очистить) |
| 3. Клавиши управления перемещением | 10. Ключ включения/выключения |
| 4. Функциональные клавиши | 11. Beam On/Beam Off (Включение пучка/отключение пучка) |
| 5. Help (Справка) | 12. Emergency Off (Аварийное выключение) |
| 6. Курсоры и цифровая клавиатура | |
| 7. Setup (Настройка) | |

Элементы управления специализированной клавиатуры

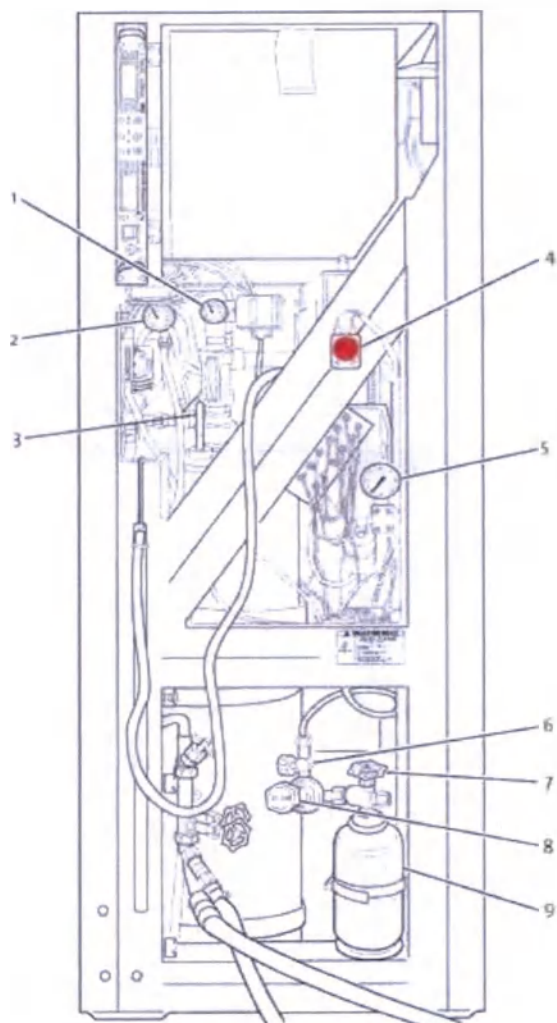
С помощью специализированной клавиатуры можно:

- управлять перемещением оборудования, находясь за пределами процедурной, автоматически или вручную;
- вводить целевые координаты для всех осей аппарата: ускорителя, створок коллиматора и кушетки, перемещать оси аппарата в эти координаты, находясь за пределами процедурной (если разрешено дистанционное управление перемещениями);
- вводить целевые координаты, в которые затем можно перемещать элементы системы, из процедурной;
- останавливать все перемещения;
- выбирать режимы и элементы на экране консоли;
- выбирать или вводить параметры терапии;
- включать и выключать пучок.

Клавиша	Нажать клавишу:	Задача:
1	Выбора перемещения	Выбрать ось, коллиматор или поля для перемещения
2	Разрешения перемещений	Начать перемещение при одновременном нажатии с клавишей управления перемещением Отпустить для остановки перемещения.
3	Управление перемещением	Начать перемещение при одновременном нажатии с клавишей управления перемещением. Отпустить для остановки перемещения. Задать направление и скорость перемещения: - быстро = двойная стрелка; - медленно = одинарная стрелка.

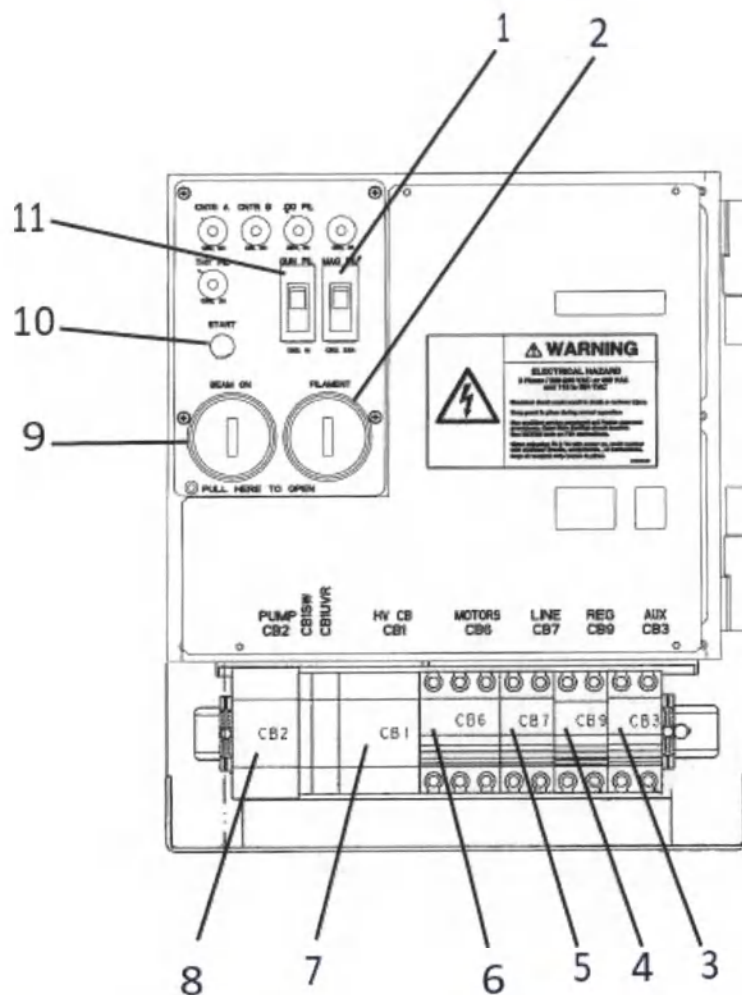
4	Функция	Просмотреть значение контекстно-зависимой функциональной клавиши и выбрать клавишу, которую требуется нажать для выбора дополнительных задач, связанных с текущей процедурой. Отображаемая информация зависит от выполняемой процедуры.
5	Help (Справка)	Переключить отображение информации (когда она доступна) для получения справки по управлению линейным ускорителем. Чтобы закрыть экран со справочной информацией, нажмите клавишу еще раз.
6	Курсоры Цифровая клавиатура	Выбирать различные области экрана. Вводить числовые данные, запятую и знак «минус», когда допускается ввод отрицательных значений (например, в случае некоторых асимметричных перемещений коллиматора).
7	Setup (Настройка)	Вернуться к начальному окну текущего режима. Перед проведением терапии отменить настройку и начать сначала. После проведения терапии выполнить настройку для следующего включения пучка.
8	Enter (Ввод)	Подтвердить последние введенные значения. Отправить выбранный элемент или значение в систему управления.
9	Clear (Очистить)	Удалить значение в выбранном поле. Если поле пустое, выбрать предыдущее поле или экран. В меню выбора открыть предыдущее меню.
10	Ключ отключения клавиши «Beam On» (Включение пучка) — положение «Disable» (Выключить)	Отключить клавишу «Beam On» (Включение пучка). В периоды между сеансами терапии переключатель должен находиться в положении «Disable» (Выключить). Отключить пучок во время его работы. Для работы требуется ключ.
	Ключ отключения клавиши «Beam On» (Включение пучка) — положение «Enable» (Включить)	Разрешить «Beam On» (Включение пучка). Отключить все управляемые пользователем перемещения со всех устройств. Отключить все клавиши на специализированной клавиатуре за исключением клавиш «Beam On» (Включение пучка), «Beam Off» (Выключение пучка) и «Emergency Off» (Аварийное выключение).
11	Beam Off (Выключение пучка)	Немедленно отключить пучок. При этом не происходит сброса полученного пациентом числа мониторинговых единиц и затраченного времени.

	Beam On (Включение пучка)	Включить пучок, когда ключ отключения клавиши «Beam On» (Включение пучка) находится в положении «Enable» (Включить). Число мониторных единиц увеличивается в реальном времени по мере облучения пациента.
12	Emergency Stop (Аварийная остановка)	Отключить питание всех подсистем за исключением управляющего компьютера, монитора и принтера. Чтобы отжать ее, нажмите кнопку «Emergency Stop» (Аварийная остановка) еще раз.



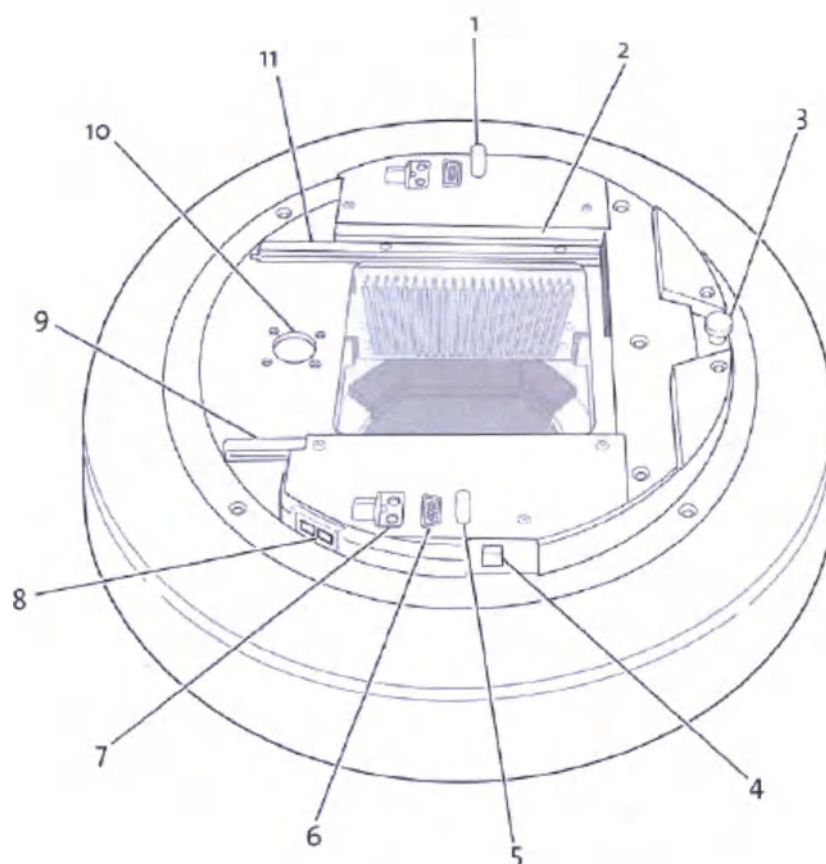
- | | |
|--|----------------------------|
| 1. Внутренний датчик температуры воды | 5. Газовый манометр |
| 2. Встроенный водяной манометр | 6. Заправочный вентиль |
| 3. Датчик уровня воды | 7. Клапан резервуара |
| 4. Кнопка Emergency Off (Аварийное выключение) | 8. Регулятор давления газа |
| | 9. Баллон с газом |

Unique. Внутри опорного основания (линейный ускоритель слева)



- | | |
|---|--|
| 1. Выключатель накала магнетрона | 8. Выключатель насоса (Pump) (CB 2) |
| 2. Таймер нити накала (часы) | 9. Таймер активности пучка (часы) |
| 3. Дополнительный выключатель (CB 3) | 10. Кнопка и индикатор « Start » (Пуск) |
| 4. Выключатель регулятора (CB 9) | 11. Выключатель нити накала электронной пушки |
| 5. Выключатель линии (LINE) (CB 7) | |
| 6. Выключатель двигателей (Motors) (CB 6) | |
| 7. Автоматический выключатель источника высокого напряжения (HVPS) (CB 1) | |

Образец главного распределительного щита



1. Установочный штифт
2. Паз для принадлежностей
3. Держатель подвесных принадлежностей
4. Кнопка «Reset» (Сброс)
5. Установочный штифт
6. Электрический разъем

7. Защелки для подвесных принадлежностей
8. Световые индикаторы
9. Паз крепления
10. Паз для ODI
11. Паз крепления

Верхняя монтажная опора

Верхняя монтажная опора установлена в нижней части узла коллиматора позволяет устанавливать принадлежности на коллиматор. Он состоит из следующих компонентов:

- Паз крепления для установки принадлежностей для рентгеновской терапии.
- Оборудование для установки кронштейна для принадлежностей и других устройств.

■ Красную кнопку «Reset» (Сброс) на внешнем кольце. Эта кнопка горит, когда механизированные функции ускорителя выключены, например, если принадлежность неправильно установлена или датчик включил устройство обнаружения столкновений.

Когда кнопка «Reset» (Сброс) горит, ускоритель и кушетка отключаются до возврата кнопки в исходное положение.

■ Индикаторы используются системой принадлежностей для обозначения правильности установки принадлежности.

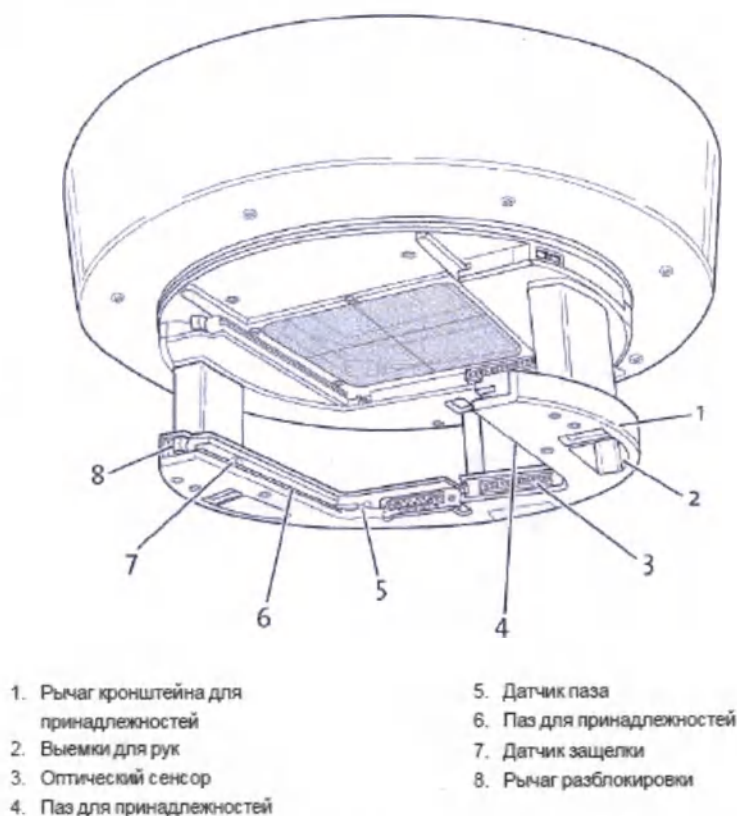
■ Паз для установки оптического дальномера (ODI). ODI позволяет точно определить расстояние от источника излучения до кожи пациента (SSD).

■ Подсветка границ поля. Подсветка границ поля указывает размер и форму поля, используемого для облучения пациента.

ОСТОРОЖНО! Неправильно установленная принадлежность может упасть на пациента

и привести к серьезной травме или смерти. Во избежание травмирования пациента при использовании принадлежностей соблюдайте нормы безопасности и меры предосторожности согласно протоколам вашего отделения.

По внешней окружности верхней монтажной опоры расположены три пары индикаторных ламп. В каждой паре имеется индикатор красного и зеленого цвета. Если положение системы аксессуаров является безопасным, горит зеленый индикатор. Если принадлежность представляется опасной, загорается красный индикатор и срабатывает механизм блокировки принадлежности (АСС).



Кронштейн для принадлежностей

Кронштейн для принадлежностей представляет собой платформу для установки таких компонентов, как электронные аппликаторы.

Принадлежности можно устанавливать в паз под несущей частью кронштейна для принадлежностей. Этот паз подобен пазу верхней монтажной опоры.

ОСТОРОЖНО! Несоблюдение ограничений по максимальному весу для крепления клина или кронштейна для принадлежностей может привести к падению принадлежности и причинению серьезных травм пациенту или персоналу, а также к летальному исходу. Не превышайте максимальный вес в 29 кг.

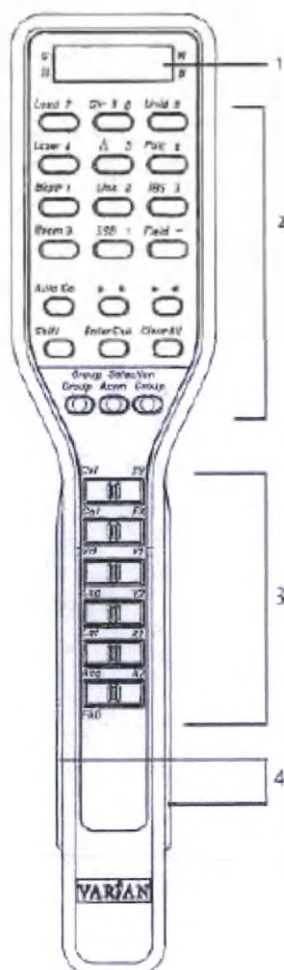


Электронный аппликатор, установленный

Электронные аппликаторы предназначены для формирования поля облучения при проведении электронной терапии с фиксированным пучком излучения.

Аппликатор состоит из трех платформ, соединенных двумя уровнями опор. Каждая платформа оснащена защитным экраном, предназначенным для коллимации пучка электронов. При монтаже или демонтаже принадлежности опоры могут служить в качестве рукояток.

Когда для поля терапии выбрана энергия облучения электронами и на кронштейн для принадлежностей установлен электронный аппликатор, створки коллиматора автоматически раскрываются в соответствии с заданным размером поля.



- | | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| 1. Дисплей | 3. Дисковые регуляторы |
| 2. Клавиши регулятора | 4. Клавиши разрешения перемещения |

Ручной пульт управления

Пульт

С кушеткой соединены два ручных пульта для управления функциями моторизованного перемещения кушетки и линейного ускорителя. Для того чтобы ускорить настройку, два оператора могут одновременно использовать оба ручных пульта управления. Один оператор может за один раз активировать несколько элементов управления.

Клавиши регулятора на ручном пульте управления

Клавиши	Отображается	Назначение	Примечания
Load (Загрузка)	-	Неактивна	-
Ctr II	-	Неактивна	-
Unld (Выгрузка)	-	Неактивна	-
Laser (Лазер)	-	Включает и выключает настенный лазер когда освещение в процедурной выключено	Функция не работает, когда освещение процедурной включено
Δ	-	Переключает режим дельта смещения кушетки в 4DITC (если эта функция включена)	Позиционирует кушетку, используя контрольные точки, например, татуировки на теле пациента. Это положение называется изоцентром настройки. Метод дельта-смещения кушетки – это: - Альтернатива автоматической

			настройке положения кушетки, которая используют в качестве контрольной точки терапевтический изоцентр - Применим, когда желаемое положение терапевтического изоцентра может быть неопределенным.
Pair (Парный режим)	-	Переключение между Y1 (IN) (Вх.) и Y2 (OUT) (Вых.) для подтверждения ориентации усовершенствованного динамического клина в ходе терапии	Эта клавиша нужна, когда настройки консоли и ручного пульта в режиме Physics (Физика) предполагают выбор ориентации клина
BkPtr	-	Включает и выключает задний лазерный указатель (если данная функция установлена на линейном ускорителе), когда освещение процедурной выключено.	Функция не работает, когда освещение процедурной включено.
Link (Связь)	-	Неактивна	
TBS	-	Отображает номер версии программы микропроцессора пульта управления	-
Room (Процедурная)	-	Включает и выключает освещение процедурной	- При включении освещения в процедурной остальное освещение тоже отключается - При выключении освещения в процедурной происходит одновременное включение настенного лазера, указателя точки выхода оси, источника светового поля и оптического индикатора расстояния (ODI)
Расстояние от источника до кожи	-	Включение ODI (оптического индикатора расстояния) независимо от освещения в процедурной.	- Если включить ODI с пульта управления, он выключится через 3 минуты. - Если в течение этого времени нажать на любую клавишу, ODI будет светиться еще 3 минуты
Поле	-	Включает и выключает источник светового поля независимо от освещения в процедурной.	- Если вы включите источник светового поля на боковой панели, он отключится через 3 минуты - Нажатие клавиши на боковой панели или на пульте управления в этот период перед выключением источника светового поля поддерживает освещение еще в течение 3-х минут
Auto Go (Автоматическое перемещение)	-	Используется для автоматического перемещения: - Для начала перемещения нажмите клавишу Auto Go (Автоматическое перемещение) и Enter End (Конец ввода). - Нажмите клавиши активации перемещений для продолжения перемещения	
	-	Перемещает лепестки МЛК в запланированное положение	-
	-	Переключает между примечаниями по укладке и фотографиями	-

Shift (Сдвиг)	-	Активирует дополнительные функции клавиш	-
Enter End (Конец ввода)	-	Перемещает в положение только размер поля	-
Clear All (Очистить все)	-	Сбрасывает значения и показания	-
Shift + [key] (Сдвиг + [клавиша])	-	Активирует дополнительные функции клавиш	-
Shift + (Сдвиг +) 	Nx1 (Следующий)	Перемещает систему RV к следующему полю облучения	
Shift + (Сдвиг +) 	-	Выбирает элементы на панели меню монитора в процедурной. Для выбора нажмите клавишу Enter (Ввод)	
Shift+Enter End (Сдвиг + Конец ввода)	-	Подтверждает выбор на мониторе в процедурной или других функций	-
Shift + Clear All (Сдвиг + Очистить все)	-	Перезапускает пульт управления и запускает диагностику пульта управления	-

Требования к питанию линейного ускорителя UNIQUE

Входное напряжение	Обычно 200–240 В перем. тока, 60 Гц, линейное, 4-проводное (3 фазы и заземление).
	Обычно 200–240 В перем. тока, 50 Гц, линейное, 4-проводное (3 фазы и заземление).
	Обычно 360–440 В перем. тока, 50 Гц, линейное, 5-проводное (3 фазы, нейтраль и заземление).
Стабилизация сетевого напряжения	$\pm 5\%$. Это максимально допустимое отклонение от выбранного номинального значения в устойчивом состоянии.
Максимальная асимметрия фазных напряжений	3% от номинального значения. Это максимальная разница между напряжениями любых двух фаз во время работы при полной нагрузке (излучение включено).
Входная частота	50 или 60 Гц ± 1 Гц.
Электрические нагрузки	3 кВ А в состоянии Stand-By (Ожидание), 5 кВ А в состоянии Ready (Готово) и 15 кВ А в состоянии Beam-On (Излучение включено).
Продолжительная нагрузка	15 кВ А. Это максимальная предполагаемая нагрузка, которую будет испытывать источник во время нормальной работы (излучение включено), т. е. во время терапии. Кроме того, он должен время от времени выдерживать эту нагрузку в течение более продолжительных периодов в ходе испытания и калибровки.
Коэффициент мощности	Предположительно 90% или больше. Нагрузка по большей части индуктивная. Кривая сетевого тока несинусоидальная.
Импеданс источника	Не более 2,5%. Это максимальное рекомендованное значение основано на минимальной необходимой мощности источника, а именно: 15 кВ А. При 208 В перем. тока оно соответствует току полной нагрузки 42 А. Поэтому рекомендуемый максимальный импеданс — 72 мОм. При 400 В перем. тока ток полной нагрузки составляет 22 А, а максимальный рекомендуемый импеданс — 267 мОм. Минимальное значение не указано, однако доступный ток повреждения не должен превышать 10 000 А.
Обязательный проводник заземления	Минимальный размер медного провода заземления составляет 19 мм ² (4 AWG). Оборудование для заземления через объединенную энергосистему лечебного учреждения. Оборудование чувствительно к электролизу при заземлении на водопроводную трубу. Не используйте для заземления водопроводные трубы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ОСТОРОЖНО! Любая крышка или съемное оборудование при падении на пациента может привести к травме или смерти.

Соблюдайте такие меры предосторожности, чтобы избежать получения травм пациентами или персоналом:

- Не снимайте крышки в обычных условиях использования ускорителя.
- После демонтажа крышек проверьте, что их защелки правильно установлены, зафиксированы и находятся в рабочем состоянии.

Электромагнитные и радиочастотные помехи от линейного ускорителя или другого оборудования могут привести к травмированию пациентов и персонала, а также повлиять на работу ускорителя и другого оборудования.

Источниками помех могут служить следующие устройства:

- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи (такие как, мобильные телефоны).
- Принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от рекомендованных производителем. Использование таких устройств может увеличить эмиссию радиации или снизить устойчивость оборудования к электромагнитным помехам.
- Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи от линейного ускорителя могут повлиять на работу электронных медицинских устройств, таких как инфузионные насосы (включая амбулаторные и мобильные внутривенные насосы), имплантированные устройства, такие как кохлеарные имплантаты или кардиостимуляторы.
- Другое оборудование, такое как, оборудование для микроволновой гипертермии или диатермии. Электромагнитное излучение от такого оборудования может создавать помехи для встроенных в линейный ускоритель счетчиков дозы, что будет приводить к неправильному расчету дозы для пациентов.

Во избежание травмирования пациентов или персонала, повреждения оборудования в результате воздействия электромагнитных помех необходимо:

- Перед терапией провести оценку рисков для пациента.
- Сообщать обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг.
- Избегать использования электрических приборов, кроме необходимых, вблизи от линейного ускорителя.
- Использовать только кабели и принадлежности, поставляемые с системой.
- Не используйте это оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними. Если использование оборудования в такой ситуации необходимо, прежде чем начать сеанс терапии, проверьте оборудование, установив настройки, с которыми оно будет использоваться, и убедитесь, что оно работает нормально.

Элементы аварийного управления

В аварийных ситуациях используйте элементы аварийного управления, поставляемые с линейным ускорителем, и следуйте порядку действий в случае аварийной ситуации, указанному в таблице ниже.

Элемент управления и его местоположение	Функция
Красные кнопки «EMERGENCY OFF» (Аварийное отключение) расположены на следующих объектах: ■ специализированная клавиатура; ■ кушетка; ■ шкаф модулятора; ■ опорное основание	Нажатие кнопки «EMERGENCY OFF» (Аварийное отключение): ■ останавливает все перемещения гентри, коллиматора, кушетки и манипуляторов формователя изображений; ■ останавливает подачу питания на все подсистемы (продолжается подача питания на управляющий компьютер, монитор и принтер). Для сброса отожмите кнопку.
Аварийный пульт управления кушеткой в опорном основании	Питание от аккумуляторов. Нажатие кнопки сверху включает следующие параметры: ■ NORM (Норма): режим ожидания; ■ DOWN (Вниз): опускает кушетку; OUT (Свободно): отпускает тормоз продольного перемещения, позволяя убирать кушетку от гентри.

Клавиша Disable (Выключить) на специализированной клавиатуре	Отключает пучок.
Красная кнопка «Reset» (Сброс) на верхней монтажной опоре на коллиматоре	Отключает перемещение гентри и кушетки при об нарушении столкновения.

Кроме того, пользователь может установить выключатели аварийного отключения в процедурной и в зоне пультавой.

Выключение в аварийной ситуации

Чтобы выполнить выключение в аварийной ситуации, нажмите любую кнопку **EMERGENCY OFF** (Аварийное отключение).

При этом питание ускорителя будет полностью выключено, за исключением основного питания модулятора, управляющего компьютера, монитора и принтера.

Если в вашем учреждении имеется минимальный выключатель, при нажатии на кнопку **EMERGENCY OFF** (Аварийное отключение) выключатель срабатывает, прерывая подачу питания на модулятор и компьютер.

Как правило, управление силовой цепью, подключенной к управляющему компьютеру, монитору и принтеру, осуществляется через плату со схемой для пультвой комнаты.

Отключение пучка при аварийной ситуации

Выполните любое из описанных ниже действий.

1. Нажмите **Beam Off** (Выключение пучка).
2. Нажмите кнопку **Emergency Stop** (Аварийная остановка).
3. Поверните ключ «Disable/Enable» (Выключить/Включить) в положение

Disable (Выключить).

Кнопка «Beam Off» (Выключение пучка) и клавишный переключатель «Disable» (Выключить) немедленно отключат пучок. При этом не происходит сброса полученного пациентом числа мониторных единиц и затраченного времени.

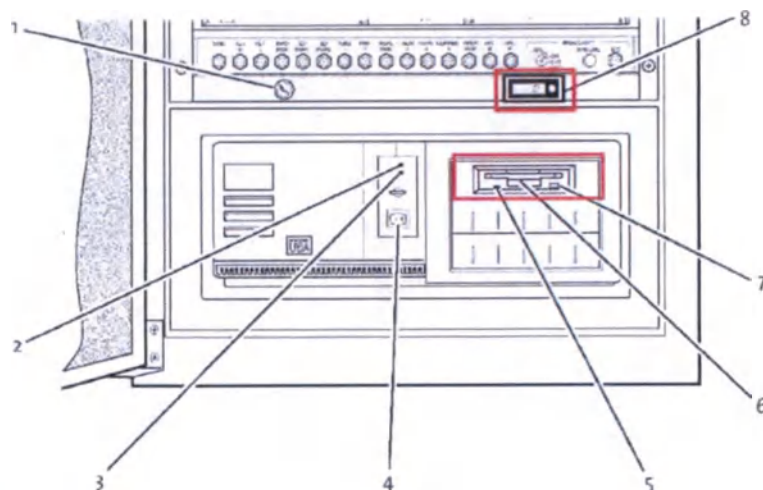
Кнопка «Emergency Stop» (Аварийное выключение) отключает питание всех подсистем за исключением управляющего компьютера, монитора и принтера.

В случае нарушения электропитания при проведении терапии

При нарушении электропитания, когда пациент находится на кушетке:

1. Успокойте пациента.
2. Воспользуйтесь аварийным пультом управления для выведения пациента из процедурной.
3. Если сбой электропитания происходит при включенном пучке, откройте электронный блок консоли и запишите количество полученных пациентом мониторных единиц, указанное на резервном дисплее мониторных единиц.

Резервный дисплей мониторных единиц дублирует показания счетчика ME 1 на консольном экране. В случае появления сбоев в электросети при включенном пучке резервный дисплей мониторных единиц использует энергию аккумулятора и продолжает показывать число ME, полученных пациентом на момент сбоя электропитания. Число сохраняется в течение 20 минут или до восстановления электропитания, а в случае ввода новых параметров терапии оно сбрасывается на ноль после цикла калибровки.



1. Выключатель электропитания
2. Индикатор жесткого диска
3. Индикатор включенного питания
4. Выключатель Вкл./Выкл.
5. Индикатор дисковод
6. Разъем для карт памяти Compact Flash (выделено красной рамкой)
7. Кнопка извлечения диска
8. Резервный дисплей мониторных единиц (выделено красной рамкой)

Пример электронного блока консоли с разъемом для карт памяти Compact Flash (6) и резервным дисплеем мониторных единиц (8)

Перемещение терапевтической кушетки в аварийной ситуации

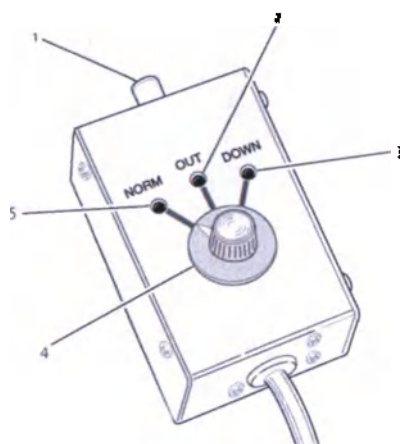
ОСТОРОЖНО! Перемещение кушетки с пациентом повышает риск падения пациента или столкновения с деталями оборудования. Для предотвращения падения пациента и столкновения с деталями оборудования в случае аварийной ситуации выполните следующие действия:

- Запретите пациенту двигаться на терапевтической кушетке, пока вы не приведете ее в безопасное положение.
- Помогите пациенту встать с кушетки.

При сбое электропитания с помощью аварийного пульта управления, питающегося от аккумуляторов, можно опустить терапевтическую кушетку и отключить продольный тормоз, чтобы убрать пациента с кушетки. Опустить кушетку можно также в том случае, если она не реагирует на команды функции вертикального перемещения.

Аварийный пульт управления с батарейным питанием продолжает функционировать даже после нажатия кнопки «Emergency Off» (Аварийное выключение).

1. Убедитесь, что пучок выключен, установив клавишный переключатель **Disable/Enable** (Выключить/включить) в положение **Disable** (Выключить).
2. Откройте дверцы основной стойки и нажмите одну из кнопок **Emergency Off** (Аварийное выключение).
3. Извлеките аварийный пульт управления из основной стойки.



1. Кнопка разрешения перемещения
2. Индикатор положения «Out» (Выдвигание) (желтый)
3. Индикатор положения «Down» (Вниз) (красный)
4. Переключатель «Norm/Out/ Down» (Норма/Выдвигание/ Вниз)
5. Индикатор положения «Norm» (Норма) (зеленый)
- 6.

Аварийный пульт управления

Зеленый индикатор обозначает, что аварийный пульт управления находится в режиме готовности и его можно использовать в аварийной ситуации.

4. Включите ручной пульт аварийного управления, нажав выключатель Emergency Pendant On/Off (Вкл./Выкл. пульта аварийного управления).
5. Перемещение терапевтической кушетки в горизонтальном (продольном) направлении от гентри:
 - а. Поверните переключатель аварийного пульта управления в положение Out (Выдвигание).
Горит желтый индикатор, указывая на возможность перемещения кушетки в продольном направлении.
 - б. Для разрешения перемещения нажмите клавишу Enable (Разрешить перемещение) и передвиньте кушетку в продольной плоскости по направлению к гентри или от нее.
 - с. Для остановки движения отпустите клавишу Enable (Разрешить перемещение).
6. Опускание терапевтической кушетки.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения повреждения кушетки в случае аварийной выгрузки не допускайте опускания кушетки ниже, чем на 65 см от уровня пола.

- а. Поверните переключатель аварийного пульта управления в положение Down (Вниз).
Горит красный индикатор, указывая на возможность перемещения кушетки вниз.
- б. Для начала перемещения нажмите клавишу Enable (Разрешить перемещение).
С помощью аварийного пульта управления нельзя поднять кушетку.
- с. Для остановки движения отпустите клавишу Enable (Разрешить перемещение).
7. Помогите пациенту встать с кушетки и выйти из процедурной.

Повторное включение стандартных элементов управления кушетки

После устранения аварийной ситуации можно возобновить работу ручного пульта управления и элементов управления на боковой панели кушетки.

1. На аварийном пульте управления установите переключатель NORM/OUT/ DOWN (Норма/Выдвигание/Вниз) в положение NORM (Норма).

Горит зеленый индикатор.

2. Выключите аварийный пульт управления, установив выключатель **EMERGENCY PENDANT > ON/OFF** (Вкл./Выкл. аварийного пульта управления) в положение **OFF** (Выкл.).

3. Верните аварийный пульт управления на место хранения в основной стойке.

4. Во избежание несанкционированного доступа внутрь стойки закройте ее двери.

Включение перемещения после обнаружения столкновения

Когда с какой-либо стороны верхней монтажной опоры загорается красная кнопка «Reset» (Сброс), двигатели гентри и подъема кушетки выключены. Кнопки **Reset** (Сброс) загораются когда:

- Питание линейного ускорителя включено.
- Сработал контактный датчик на электронном аппликаторе.
- Установлена и активна система Laser Guard, произошло проникновение в защитную зону.

1. Чтобы восстановить перемещение, нажмите кнопку **Reset** (Сброс).

Если после столкновения контактный датчик остается в контакте с пациентом или оборудованием, перед возобновлением работы аппарата следует сместить линейный ускоритель, чтобы вывести устройство из контакта.

2. Чтобы включить перемещение кушетки или гентри, удерживайте кнопку **Reset** (Сброс).

ОСТОРОЖНО! Проверьте красную кнопку Reset (Сброс) на верхней монтажной опоре на предмет возможного заклинивания из-за частиц неизвестных веществ или повреждения от изношенных компонентов или частей оборудования. Проводите проверку не реже одного раза в месяц и при обнаружении заклинивания кнопки Reset (Сброс) незамедлительно уведомляйте службу технической поддержки производителя.

Если кнопку Reset (Сброс) столкновения заклинит в нажатом положении, срабатывание контактного ограждения для обнаружения столкновений на компонентах системы визуализации (формирователь кВ-изображений, источник кВ-излучения, формирователь МВ-изображений), а также системы Laser Guard и принадлежностях (электронных аппликаторах) не приведет к должному останову гентри, коллиматора или кушетки, однако перемещение кронштейнов системы визуализации будет остановлено должным образом.

3. С помощью пульта управления отодвиньте контактный датчик от препятствия.

Morning Checkout: Проверка систем и режимов терапии

В ходе утренней диагностики выполняется проверка компьютера и оборудования с целью выявления неполадок до начала терапии. В таблице ниже указана последовательность тестов.

Последовательность	Ежедневная диагностика
1	Выполните диагностику при запуске
2	Проверьте управление перемещением и дисплей гентри
3	Проверьте системы подачи газа и воды
4	Протестируйте вращение гентри
5	Выполните Morning Checkout (Утренняя проверка)

Выполнение Morning Checkout при запуске

1. Запустите систему.

2. В консоли нажмите клавишу **F2 DIAG**.

Если функциональная клавиша **F2 DIAG** в нижней части монитора консоли недоступна, поверните ключ включения питания в электронном блоке консоли против часовой стрелки в положение Standby (Режим ожидания).

3. Нажмите **Enter** (Ввод) для запуска диагностики.

Система выполняет инициализацию конфигурации, затем отображает номер версии, номер компонента и версию установленного программного обеспечения.

Затем система запускает диагностические тесты. Самодиагностика системы длится менее 1 минуты. В ходе тестирования появляется следующее сообщение:

```
Executing (Выполнение)
Controller Self-Test (Самодиагностика
контроллера) Please wait... (Пожалуйста,
подождите...)
```

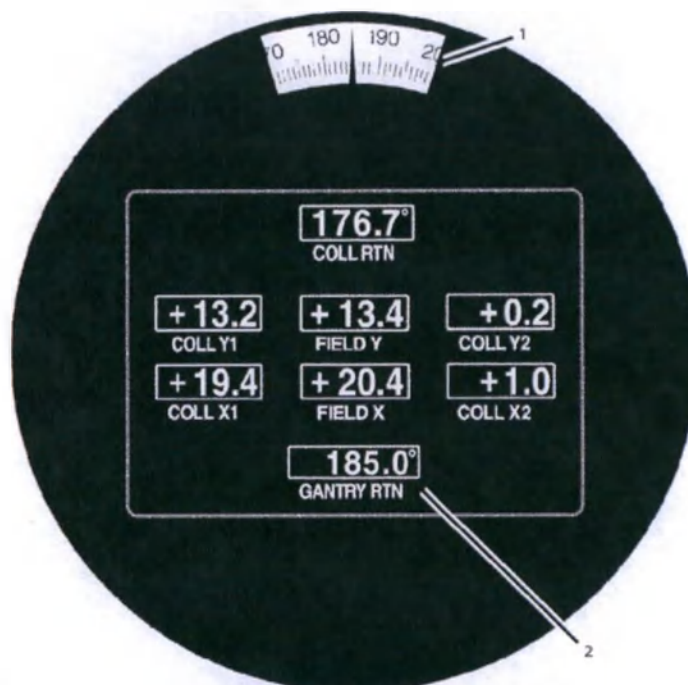
4. Выберите один из описанных ниже вариантов:

Если	Информация на экране	Действие
Тестирование пройдено успешно.	Подтверждение и меню «Select Major Mode» (Выбор основного режима).	Поверните переключатель электропитания в электронном блоке консоли по часовой стрелке в положение «On» (Включение). Теперь вы готовы к проверке систем подачи газа и воды.
При тестировании возникает ошибка.	Окно «Controller Self- Test» (Самодиагностика контроллера) с сообщением об ошибке и кодами ошибок.	Для повторения попытки нажмите Enter (Ввод).
Повторная ошибка при тестировании.	Не применяется	Не продолжайте. Запишите сообщение об ошибке и коды ошибок и уведомите об этой проблеме обслуживающий персонал.

Проверка управления перемещением и дисплея гентри

1. Посмотрите на дисплей механического расположения гентри.

2. Убедитесь, что отображаемое на экране положение соответствует текущему положению гентри, как показано на рисунке ниже.



1. Механическая шкала вращения гентри
2. Цифровые показания «Gantry RTN» (Вращение гентри)

Проверка систем подачи газа и воды

ОСТОРОЖНО! Несанкционированный доступ к системам подачи газа и воды линейного ускорителя может привести к тяжелым травмам или смерти.

Во избежание несанкционированного доступа:

- Не позволяйте посторонним людям открывать основную стойку.
- В стандартном рабочем режиме держите дверцы основной стойки закрытыми.

ВНИМАНИЕ! Показания систем подачи газа и воды, не входящие в стандартный диапазон рабочих значений, могут привести к повреждению оборудования. Техническое обслуживание и ремонт систем линейных ускорителей должны выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. При наличии вопросов по поводу устранения проблем обслуживания и ремонта обратитесь в службу поддержки пользователей производителя.

Перед началом терапии или после аварийного отключения питания необходимо проверить показания для воды и газа. Производитель рекомендует ежедневно вносить в журнал показания систем подачи воды и диэлектрического газа (в частности, давления газа и температуры воды) для каждого линейного ускорителя.

Регистрация показаний систем подачи газа и воды

1. При необходимости определите местонахождение индикаторов воды и газа линейного ускорителя и системы в опорном основании.
2. Запишите значения уровня, давления и температуры воды, а также значение давления газа.

После проведения процедуры утренней проверки система предложит ввести эти показания для их регистрации в системе.

3. Значения нормальных и аномальных показаний индикаторов и датчиков см. в таблице.

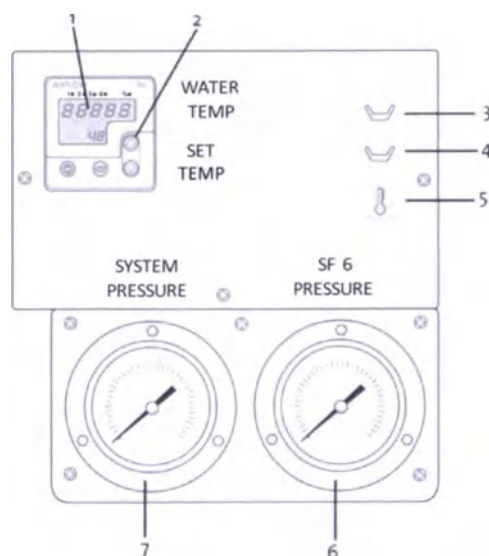
Показание (индикатор/ датчик):	Нормально	Аномально
--------------------------------	-----------	-----------

Уровень воды в индикаторе уровня в верхней части резервуара для воды.	Оптимальный	—
Индикатор низкого уровня воды.	—	Желтый цвет указывает на низкий уровень воды.
Индикатор критически низкого уровня воды.	—	Красный цвет указывает на критически низкий уровень воды.
Давление воды (внутренний датчик).	40—75 psi (2,8—5,2 бар).	—
Water temperature (Температура воды)	40 °C ± 2 °C по завершении периода подготовки. Температура может быть ниже, если аппарат был выключен.	Температура не должна превышать 47°C.
Кнопки для задания температуры воды.	—	Для температуры воды невозможно задать значение выше 40°C.
Предупреждающий индикатор критического повышения температуры воды.	—	Желтый цвет указывает на то, что температура воды выше 48°C.
Давление диэлектрического газа (гексафторид серы или SF6).	32 psig (2.2 бар).	—

Местоположение датчиков параметров газа и воды на ускорителе

Датчики давления воды и газа и датчик температуры находятся в опорном основании. Опорное основание представляет собой сварную стальную конструкцию, на которую устанавливается гентри и которая обеспечивает его точное изоцентрическое вращение.

Датчики газа и воды, температуры воды и световые индикаторы высокоэнергетических моделей видны через окно в двери справа от опорного основания.



1. Фактическая температура воды
2. Клавиши установки температуры воды

3. Индикатор предупреждения о необходимости добавления воды
4. Индикатор предупреждения отключения из-за низкого уровня воды
5. Индикатор предупреждения отключения из-за высокой температуры воды ($>48^{\circ}\text{C}$)
6. Датчик давления SF6 (гексафторида серы)
7. Датчик давления воды

Высокоэнергетические модели: индикаторы газовых и водных систем

Индикаторы положения гентри и коллиматора

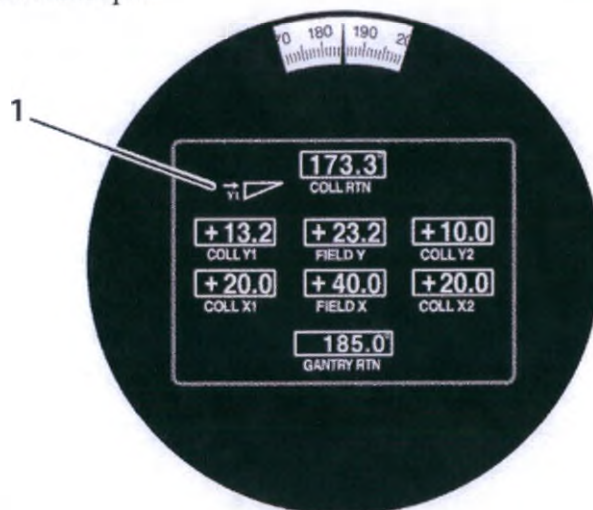
Угол поворота гентри отображается в следующих местах:

- На цифровом дисплее, размещенном на узкой части гентри. Угол не отображается, когда ускоритель находится в состоянии «Ready» (Готов) или «Beam On» (Включение пучка).
- На механической шкале вокруг дисплея.
- Внутрикабинетный монитор
- На экране, отображаемом на мониторе консоли.

Гентри вращается по часовой стрелке или против часовой стрелки вокруг горизонтальной оси, чтобы направить пучок нужным образом. При проведении ротационной терапии углы поворота гентри ограничиваются пределами, заданными оператором.

В связи с тем, что гентри может продолжать вращение, совершив полный поворот, значения свыше 360° имеют пометку E (расширенный диапазон).

Дисплеи положения коллиматора различаются в зависимости от типа дисплея, а также от наличия у линейного ускорителя функции усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge (показано на рисунке ниже). В таблице показаны отдельные дисплеи положения гентри и коллиматора.



1. Индикатор усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge

Дисплей гентри с индикатором усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge (A)

Индикаторы угла поворота гентри и поля коллиматора

Поле индикатора	Отображается
Механическая шкала вращения гентри	Положение вращения гентри с шагом в 1° .

COLL RTN (Вращение коллиматора)	Положение вращения коллиматора с шагом в $0,1^\circ$
Значок, показывающий ориентацию динамических клиньев	Ориентация усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge, выбранная на ручном пульте управления. 1 = Y1 IN (Вх.) 2 = Y2 Out (Вых.)
COLL	Расстояние в изоцентре от центральной линии до проекции:
Поле индикатора	Отображается
COLL Y1 (Коллиматор Y1)	■ Коллиматор Y1 (верхний)
COLL Y2 (Коллиматор Y2)	■ Коллиматор Y2 (верхний)
COLL X1 (Коллиматор X1)	■ Коллиматор X1 (нижний)
COLL X2 (Коллиматор X2)	■ Коллиматор X2 (нижний)
Примечание.	■ Если коллиматор находится вне центральной линии, показания будут отрицательными в зависимости от выбранной шкалы. ■ Если верхние (Y) или нижние (X) коллиматоры находятся в симметричном режиме, показания в соответствующих полях индикаторов отсутствуют.
FIELD (ПОЛЕ)	Размер поля с точностью до 0,1 сантиметра в изоцентре с проекцией по:
FIELD Y (Поле Y)	■ Верхние коллиматоры
FIELD X (Поле X)	■ Нижние коллиматоры
GANTRY RTN (Вращение гентри)	Положение гентри с точностью до $0,1^\circ$: ■ Отображаются углы поворота в диапазоне $0-359,9^\circ$. ■ Значения свыше 360° имеют пометку E (расширенный диапазон).

Тестирование вращения гентри

Перед началом Morning Checkout (Утренней проверки) необходимо протестировать вращение гентри. Это вращение позволит проверить правильность перемещения линейного ускорителя и отсутствие столкновений между компонентами линейного ускорителя в ходе выполнения Morning Checkout (Утренней проверки) в режиме ротации.

1. С помощью ручного пульта управления поверните гентри по максимальной дуге, которую планируется использовать в течение дня.

Необходимые предварительные условия для выполнения Morning Checkout

Выполните описанные ниже действия перед запуском процедуры Morning Checkout (Утренняя проверка).

- Проверка:
- управление перемещением;
- дисплей гентри;
- вращение гентри;
- системы подачи воды и газа.
- Установите МЛК в режим Standby (Режим ожидания) на рабочей станции 4DITC.
- Чтобы перейти в режим MORNING CHECKOUT (Утренняя проверка), выберите пункты SELECT MAJOR MODE > MORNING CHECKOUT (Выбор основного режима > Утренняя проверка).

Выбор методики терапии и включение пучка

Выполните данную процедуру для каждой методики терапии.

ОСТОРОЖНО! Линейный ускоритель способен излучать смертельную дозу радиации за очень короткий период времени. Радиационное облучение может вызвать серьезное заболевание или смерть, хотя и не сразу. Перед эксплуатацией ускорителя следует изучить все меры предосторожности, приведенные в этом руководстве, и соблюдать их. В ходе процедуры утренней проверки *не допускайте, чтобы кто-либо оставался в процедурной при включенном пучке.*

2. Чтобы выбрать методику терапии для проверки, выберите вариант в окне MORNING CHECKOUT (Утренняя проверка):

- Используйте клавиши со стрелками для перехода вниз и вверх по первому столбцу при выборе методики терапии.

- Если линейный ускоритель сконфигурирован для проведения более восьми методик терапии, нажмите клавишу **F3 NEXT PAGE** (F3 Следующая страница) для отображения следующей страницы методик терапии. На последней странице нажмите **F3** еще раз, чтобы вернуться на первую страницу.

В окне Treatment Summary (Сводные данные о терапии) предоставляется список из восьми методик терапии.

TREATMENT TYPE	ENERGY	MU	ORIG MU	TIME	ACCESSORY
Fixed e-	6 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed e-	9 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed e-	12 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed e-	15 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed e-	18 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed e-	22 MeV	100		0.50	10x10 APPL
Fixed X	18 MU	100		0.50	NO ACCESSOR
Fixed X	6 MU	200		1.00	NO ACCESSOR

Параметры терапии программируются автоматически.

3. Чтобы проверить методику терапии, нажмите клавишу **Enter** (Ввод).

Выбранная терапия отображается в первой строке окна Treatment Summary (Сводные данные о терапии). В первой ячейке строки отображается наклонная черта (/).

Выполняются следующие проверки:

- При ротационной терапии программное обеспечение системы проверяет начальный угол гентри и текущий угол гентри. Если они различаются более чем на 0,2°, отображается сообщение о несоответствии углов.

- Запускаются циклы калибровки и проверки. Сообщение калибровки и проверки отображается в центре экрана.

По завершении циклов калибровки и проверки отображается список активных взаимных блокировок. Взаимная блокировка KEY (Ключ) активна, поскольку переключатель **Disable/Enable** (Выключить/ Включить) находится в положении **Disable** (Выключить).

MORNING CHECKOUT									
MU 1		MU 2		TIME		DOSE RATE		SYMMETRY	
0		0		0.00		0		+0.0 +0.0	
100				0.50		300		TRN RDL	
TREATMENT TYPE		ENERGY		MU		ORIG MU		TIME ACCESSORY	
Fixed e-		6 MeV		100				0.50 10x10 APPL	
ACTIVE INTERLOCKS									
KEY				MINOR INTERLOCK					
				100 MU REMAINING					
COLL RTN		0.0 deg		COLL Y1		CM		COUCH VRT +0.1 cm	
FIELD X		9.9 cm		COLL Y2		CM		COUCH LNG 50.0 cm	
FIELD Y		10.1 cm		COLL X1		CM		COUCH LAT +0.0 cm	
GANTRY RTN		0.1 deg		COLL X2		CM		COUCH RTN 0.1 deg	
FL EXIT		E2		F3		F4		FS DR DOWN	
								F6 DR UP	

1. Активные взаимные блокировки
2. Сообщение о взаимной блокировке

Примечание. Если линейный ускоритель был выключен или осуществлялась перезагрузка компьютера, в первом цикле работы пучка при Morning Checkout (Утренняя проверка) производится калибровка частоты повторения импульсов, которая занимает около 20—30 секунд. В это время мощность дозы, отображаемая на экране, примерно равна половине заданной мощности дозы облучения. После завершения калибровки мощность дозы возвращается к нормальному значению заданной мощности дозы для этой проверки режима терапии.

Просмотр и печать журналов проверки.

Регистрация значений для воды и газа после Morning Checkout

1. После завершения проверки настроек последней терапии нажмите клавишу **F1 EXIT** (F1 Выход).

Откроется окно **ENTER PARAMETERS** (Ввод параметров).

ENTER PARAMETERS	
WATER LEVEL	NORMAL
WATER PRESSURE	
WATER TEMPERATURE	
GAS PRESSURE	
PRINT CHECKOUT LOG	YES

2. Укажите уровень воды в резервуаре.

- Если уровень воды в резервуаре является стандартным, нажмите **Enter** (Ввод).

- Если уровень воды в резервуаре отличается от стандартного, используйте клавиши со стрелками для выбора **LOW** (Ниже) или **HIGH** (Выше), а затем нажмите **Enter** (Ввод).

3. Просмотрите значения, зарегистрированные ранее, введите значения давления и температуры воды, а также давления газа, нажимая клавишу **Enter** (Ввод) после каждой записи.

Каждое введенное значение отображается в текстовом поле, и выбирается следующее текстовое поле, пока не будет выбран последний элемент **PRINT CHECKOUT LOG** (Печать журнала проверки).

4. Выберите один из вариантов:

- Чтобы выйти из режима Morning Checkout (Утренняя проверка), нажмите клавишу **F1 EXIT** (F1 Выход).

- Чтобы сохранить журналы Morning Checkout (Утренняя проверка), следуйте указаниям.

Сохранение журналов Morning Checkout

Примечание. Пучок должен быть включен в течение по крайней мере 15 секунд подряд, чтобы система могла записать параметры аппарата в журнал Morning Checkout (Утренняя проверка). Нулевое значение мощности дозы в печатной копии журнала, как правило, указывает, что пучок не был достаточно длинным для получения точных данных.

При проверке настроек для терапии система записывает параметры аппарата для проведения терапии в журнал Morning Checkout (Утренняя проверка), который хранится в папке Print (Печать) среди папок системы Windows.

Журналы Morning Checkout (Утренняя проверка) доступны при использовании рабочей станции. Можно распечатать журналы из папки Print (Печать).

1. Чтобы сохранить журналы Morning Checkout (Утренняя проверка), выполните следующие действия: в окне **ENTER PARAMETERS** (Ввод параметров) рядом с элементом **SAVE LOG TO FILE** (Сохранить журнал в файл) убедитесь, что установлен флажок **YES** (Да) и нажмите **ENTER** (Ввод). Чтобы выбрать **YES** (Да), можно использовать клавиши со стрелками вверх и вниз.

Журнал сохраняется в папке с данными для печати в системе Windows и доступен для просмотра и печати с помощью приложения Log Viewer.

2 Чтобы выйти из режима Morning Checkout (Утренняя проверка), выполните одно из следующих действий.

- В меню **EXIT MORNING CHECKOUT?** (Выйти из режима утренней проверки?) выберите **YES** (Да), используя клавиши со стрелками, и нажмите **ENTER** (Ввод).
- Нажмите **F1 EXIT** (F1 Выход).

Предупреждения и меры предосторожности в отношении перемещений

Все пользователи системы должны быть осведомлены о приведенных ниже предостережениях и мерах предосторожности, а также соблюдать рекомендованные производителем правила техники безопасности и процедуры обеспечения безопасности, принятые в учреждении.

ОСТОРОЖНО! Примите меры предосторожности для обеспечения защиты пациента при проведении терапии, предполагающей перемещение гентри в непосредственной близости от терапевтической кушетки или движение оборудования, осуществляемое из-за пределов процедурной (называемое дистанционным перемещением). Линейный ускоритель можно настроить для обеспечения дистанционного управления перемещениями из-за пределов процедурной. Перемещение без соблюдения мер

предосторожности или без наблюдения может привести к падению пациента или его столкновению с оборудованием, к травмам или даже смерти, а также к повреждению оборудования.

Обязательно соблюдайте следующие меры предосторожности во избежание столкновений или падений.

- Никогда не используйте дистанционный ручной режим для перемещения гентри, если в процедурной находится пациент.
- Контролируйте все перемещения оборудования напрямую, или находясь за пределами процедурной с помощью мониторов видеонаблюдения.
- Для предотвращения столкновения или падения, вызванного перемещением пациента, используйте подходящие устройства иммобилизации.
- Попросите пациента не вставать с терапевтической кушетки и не двигаться, пока врач не разрешит ему это сделать.
- Перед проведением терапии выполните пробную процедуру для проверки на предмет возможных столкновений.
- Если возникает подозрение, что может произойти столкновение, немедленно остановите перемещения, отпустив клавиши Motion Enable (Разрешить перемещения) на боковых панелях кушетки, ручном пульте управления или специализированной клавиатуре.

Настройка терапевтического оборудования

Для настройки оборудования терапии: гентри, коллиматора и кушетки используются различные элементы управления, включая специализированную клавиатуру, элементы управления на боковой панели кушетки и ручные пульты управления.

Сначала нужно выбрать оборудование, которое необходимо переместить, а затем активировать перемещение:

- Удаленно из консольной, используя специализированную клавиатуру.
- Вручную из процедурной, используя пульты управления боковой панели кушетки или ручной пульт управления.

Правила и инструкции по перемещению оборудования предназначены для защиты пациента и оператора и предотвращения столкновений. В целях безопасности элементы управления в процедурной имеют приоритет перед элементами управления за пределами помещения.

Выбор и перемещение оборудования с использованием специализированной клавиатуры

1. Выберите устройство, перемещением которого требуется управлять, нажав его клавишу **Motion Selection** (Выбор перемещения) на специализированной клавиатуре, как указано в таблице ниже:

Нажмите клавишу «Motion Selection» (Выбор перемещения):	Чтобы переместить устройство/ось:	Затем нажмите клавишу со стрелкой влево, чтобы:	Затем нажмите клавишу со стрелкой вправо, чтобы:
COLL RTN (Вращение коллиматора)	Вращение коллиматора	Выполнить поворот против часовой стрелки	Выполнить поворот по часовой стрелке
Gantry RTN (Вращение гентри)	Вращение гентри	Выполнить поворот против часовой стрелки	Выполнить поворот по часовой стрелке

Field (Поле)

Field Y (Поле Y)	■ Верхние коллиматоры	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)
Field X (Поле X)	■ Нижние коллиматоры	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)

COLL (Коллиматор)

COLL Y1 (Коллиматор Y1)	■ Коллиматор Y1 (верхний)	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)
COLL Y2 (Коллиматор Y2)	■ Коллиматор Y2 (верхний)	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)
COLL X1 (Коллиматор X1)	■ Коллиматор X1 (нижний)	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)
COLL X2 (Коллиматор X2)	■ Коллиматор X2 (нижний)	Close (Заккрыть)	Open (Открыть)
VRT (Верт.)	1. Нажмите F2 . 2. Введите заданные значения в диалоговое окно «Target Positions» (Целевые координаты). 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Не используется в целях безопасности	Не используется в целях безопасности
Lat (Поперечн.)			
LONG (Продольн.)			
RTN (Поворот)			

- Одновременно можно выбрать только одно перемещение.
- Активированными останутся только клавиши управления перемещением. Все остальные клавиши деактивированы.

Индикация положения устройства отображается внизу экрана. Если выбрано асимметричное перемещение для симметрично расположенного коллиматора, мигает индикатор асимметричного положения, пока не будет выполнено перемещение.

Описание отображающейся информации о коллиматоре

■ Если коллиматор расположен симметрично относительно оси пучка, когда для него выбрано асимметричное перемещение, мигает индикатор асимметричного положения, пока не будет выполнено перемещение.

■ Чтобы отобразить координаты обоих коллиматоров, когда они находятся в симметричном режиме, выберите асимметричное перемещение.

Информация о коллиматоре отображается на цифровом дисплее, размещенном на узкой части гентри.

Перемещение оборудования вручную с использованием специализированной клавиатуры

1. При необходимости выберите оборудование, которое будет перемещаться.

2. Укажите скорость и направление перемещения устройства:

■ Удерживайте клавишу **Motion Control** (Управление перемещением), которая соответствует направлению и скорости, с которой требуется переместить устройство; клавишу с двойной стрелкой для быстрого перемещения и клавишу с одной стрелкой для медленного перемещения.



■ Пропустите этот шаг, если выполняется симметричное перемещение асимметрично расположенного коллиматора.

3. Начните перемещение, одновременно удерживая клавишу **Motion Enable** (Разрешение перемещений) и клавишу «Motion Control» (Управление перемещением).

Если выполняется симметричное перемещение коллиматоров, расположенных асимметрично, нажатие кнопки «Motion Enable» (Разрешение перемещений) включает симметричную связь с центральной линией пучка.

4. Чтобы остановить перемещение, отпустите клавишу **Motion Enable** (Разрешение перемещений) или **Motion Control** (Управление перемещением).

Перемещение оборудования в координаты мишени (дистанционно)

Предварительные требования к дистанционным перемещениям и перемещениям в координаты мишени

■ Включите дистанционные перемещения, функции Auto Field Sequencing (Автоматическое формирование последовательности полей) и Auto GoTo (Автоматическое перемещение) в режиме Physics (Физика).

В зависимости от конфигурации вашей системы вы можете перемещать гентри, верхние и нижние створки коллиматора и кушетку в координаты мишени следующим образом:

■ находясь за пределами процедурной с помощью специализированной клавиатуры консоли. Этот процесс называется *дистанционным перемещением*;

■ из процедурной с использованием пульта управления. Эта методика используется в случае, если ускоритель находится в состоянии Standby (Режим ожидания) на консоли.

1. В панели управления откройте меню «SELECT MAJOR MODE» (Выбор основного режима).

2. В меню «Select Major Mode» (Выбор основного режима) выберите режим **Clinical** (Клинический) или **Special Procedures** (Специальные процедуры).

3. Нажмите клавишу F2 POSITION (Положение), чтобы открыть окно TARGET POSITIONS (Координаты мишени).

Если система использует программное обеспечение для проведения терапии:

- программное обеспечение вносит в диалоговое окно «TARGET POSITIONS» (Координаты мишени) запланированные координаты для всех осей: гентри, верхней и нижней створок коллиматора и для кушетки.

- Эти значения можно изменять или дополнять.

Если система находится в состоянии Standby (Режим ожидания) на консоли 4DITC, необходимо ввести координаты мишени вручную.

Для дистанционного перемещения оборудования или перемещения в целевые координаты используйте специализированную клавиатуру и диалоговое окно «TARGET POSITIONS» (Координаты мишени) на экране консоли.

Примечание. Клавиши Motion Selection (Выбор перемещения) на специализированной клавиатуре не могут использоваться для выбора осей при открытом диалоговом окне TARGET POSITIONS (Координаты мишени).

TARGET POSITIONS						
COLL RTN	180.0	deg	COLL Y1	cm	COUCH URT	cm
FIELD Y	40.0	cm	COLL Y2	cm	COUCH LNG	cm
FIELD X	40.0	cm	COLL X1	cm	COUCH LAT	cm
CANTRY RTN	180.0	deg	COLL X2	cm	COUCH RTN	deg

4. Находясь за пределами процедурной, выберите дальнейшие действия:

Задача	Выполните описанные ниже действия
Auto Setup Remote (Дистанционная автонастройка)	Загрузите положения в диалоговое окно «TARGET POSITIONS» (Координаты мишени).
Auto GoTo – Remote (Дистанционное автоматическое перемещение) (при подключении к рабочей станции Treatment)	а. С помощью специализированной клавиатуры консоли введите нужное значение координат в диалоговом окне «Target Positions» (Координаты мишени). б. Нажмите клавишу Enter (Ввод). Можно вводить дополнительные или изменять текущие значения координат.
Auto GoTo – Target (Автоматическое перемещение к мишени) (для ускорителя в режиме Standby (Режим ожидания) в 4DITC)	а. С помощью специализированной клавиатуры консоли введите нужное значение координат в диалоговом окне «Target Positions» (Координаты мишени). б. Нажмите клавишу Enter (Ввод). Система передаст координаты на ручной пульт управления или на внутрикабинетном мониторе. Появится функциональная клавиша «F2 PENDANT» (Пульт управления).

5. Если перемещение оборудования выполняется дистанционно за пределами процедурной, нажмите клавишу **Motion Enable** (Разрешение перемещения) на специализированной клавиатуре.

Чтобы остановить перемещение в любой момент, отпустите клавишу **Motion Enable** (Разрешение перемещения) или **Motion Control** (Управление перемещением).

Защитные устройства системы для предотвращения столкновений

Системные функции и действия оператора помогают предотвратить столкновения между оборудованием (например, столкновение кушетки и гентри), а также между оборудованием и персоналом.

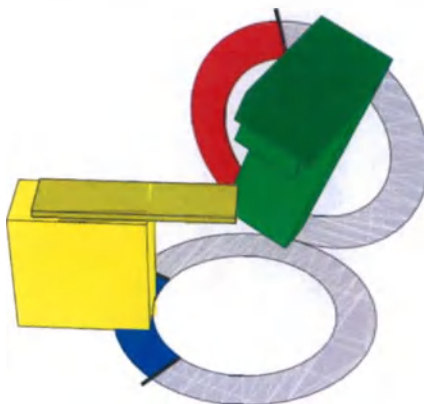
Запретная зона

Запретная зона ужесточает правила зоны перемещений, ограничивая *дистанционные перемещения* кушетки и гентри, которые могут быть запущены или управляться с использованием специализированной клавиатуры во время настройки индивидуальных параметров пациента. В случае, если оси гентри и вращения кушетки находятся в заранее заданных пределах, удаленное перемещение не будет произведено, а система отобразит сообщение на дисплее, предупреждающее о возможном столкновении.

На следующих иллюстрациях траектория вращения гентри показана в качестве вертикальной окружности, а траектория вращения кушетки показана как горизонтальная окружность. Запретная зона установлена в месте возможного пересечения гентри (вертикальная окружность) и кушетки при ее вращении (горизонтальная окружность), в котором может произойти столкновение.

Запретные зоны для гентри выделены красным цветом на вертикальной окружности, а запретные зоны для кушетки выделены синим цветом на горизонтальной окружности.

Пример: на рис. ниже, кушетка (желтый цвет) находится в левой запретной зоне для вращения кушетки (область синего цвета), таким образом, гентри (зеленый цвет) не может быть повернут влево (против часовой стрелки) в сторону левой запретной зоны для гентри (область красного цвета).



Кушетка в левой запретной зоне

Представленные таблицы обобщают данные по запретным зонам для вращения гентри и кушетки для трех соглашений об угловых измерениях: шкала, шкала IEC 60601-2-1 и шкала IEC 61217. Первая таблица ниже задает запретную зону для гентри, а вторая таблица задает запретную зону для вращения кушетки.

Запретные зоны для гентри

Описание	Шкала	Шкала IEC 60601-2-1	Шкала IEC 61217
Исходное положение	180°	0°	0°

Влево (против часовой стрелки) на 15° от исходного положения	195°	345°	345°
Вправо (по часовой стрелке) на 15° от исходного положения	165°	15°	15°
Влево (против часовой стрелки) на 175° от исходного положения	355°	185°	185°
Вправо (по часовой стрелке) на 175° от исходного положения	5°	175°	175°

Запретные зоны для вращения кушетки

Описание	Шкала	Шкала IEC 60601-2-1	Шкала IEC 61217
Исходное положение	180°	0°	0°
Влево (против часовой стрелки) на 95° от исходного положения	85°	265°	95°
Вправо (по часовой стрелке) на 95° от исходного положения	275°	95°	265°
Влево (против часовой стрелки) на 15° от исходного положения	165°	345°	15°
Вправо (по часовой стрелке) на 15° от исходного положения	195°	15°	345°

Правила запретной зоны и элементы управления в процедурной

Правила зоны ограничивают перемещение при использовании специализированной клавиатуры. Поворот кушетки и перемещение гентри оператором в ручном режиме в рамках запретной зоны допускаются в случае, когда оператор в процедурной использует выносной пульт управления или элементы управления на боковой панели кушетки. Для дальнейшего улучшения безопасности при перемещениях кушетки и гентри в запретной зоне при использовании ручного режима скорость поворота гентри и кушетки, а также вертикальное перемещение (только движение вверх) кушетки ограничены до 50 % от максимума.

Продолжение работы после остановки по правилам запретной зоны

Если во время настройки страницы вращение кушетки или гентри входит в запретную зону, дистанционное перемещение прекращается, и система выводит на дисплей сообщение о нарушении пределов запретной зоны.

1. Войдите в процедурную и убедитесь в безопасности дальнейшего перемещения оси.
2. Переместите нужную ось при помощи кнопок на выносном пульте управления или боковой панели кушетки.

ВНИМАНИЕ! Всегда внимательно следите за пациентом и аппаратом при перемещениях кушетки и гентри в целях обеспечения безопасности перемещений.

При перемещениях кушетки и гентри в пределах запретной зоны помните, что оси в запретной зоне двигаются медленнее, чем обычно.

3. Переместив пациента в нужное положение, вернитесь в пульттовую комнату, чтобы продолжить настройку параметров и облучение.

Переопределение правил запретной зоны

Можно воспользоваться клавишей F4 для переопределения правил запретной зоны в следующей ситуации:

- Сначала в запретную зону перемещается гентри;
- После этого в запретную зону перемещается кушетка. В данной ситуации

выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что отмена правила не будет представлять угрозы безопасности пациента.

При перемещении кушетки в запретную зону движение прекращается, и система выводит на дисплей сообщение.

2. Нажмите клавишу F4.
3. Для возобновления перемещения нажмите одновременно клавиши «Motion Control» (Управление перемещением) и «Motion Enable» (Разрешение перемещения) и удерживайте их, пока перемещение не будет завершено.

Не допускается переопределение правил в случае, когда кушетка перемещается в запретную зону до гентри.

Вывод из запретной зоны

Процедуры вывода из запретной зоны различаются для кушетки и гентри, следовательно, каждая описана по отдельности.

Вывод кушетки из запретной зоны

Для дистанционного выведения вращения кушетки из запретной зоны в случае,

- когда гентри находится в левой запретной зоне для гентри, а вращение кушетки находится в левой запретной зоне для вращения кушетки,
- или

- когда гентри находится в правой запретной зоне для гентри, а вращение кушетки находится в правой запретной зоне для вращения кушетки,
- выполните следующие действия:

1. Войдите в процедурную и убедитесь в безопасности дальнейшего перемещения оси.

2. Переместите кушетку в исходное положение:

- Используя ручной пульт или боковые панели кушетки в процедурной.
- Используя пульт автоматического перемещения на специализированной клавиатуре.

- Используя ручное удаленное управление на специализированной клавиатуре.

Нажмите клавишу «Couch RTN» (Вращение кушетки) в группе клавиш выбора перемещения.

3. Для запуска перемещения нажмите одновременно и удерживайте клавиши «Motion Control» (Управление перемещением) и «Motion Enable» (Разрешение перемещения).

При попытке вращения кушетки в запретной зоне перемещение остановится и система выводит на дисплей сообщение с предостережением.

4. Нажмите клавишу F4.

Нажатие F4 подтверждает, что вами проведена проверка безопасности дистанционного перемещения.

5. Для возобновления перемещения нажмите одновременно клавиши «Motion Control» (Управление перемещением) и «Motion Enable» (Разрешение перемещения) и удерживайте их, пока перемещение не будет завершено.

При перемещениях кушетки и гентри в пределах запретной зоны помните, что оси в запретной зоне двигаются медленнее, чем обычно.

После вывода вращения кушетки из запретной зоны вращение кушетки возобновляется при нормальной скорости.

Вывод гентри из запретной зоны

Для удаленного вывода гентри из запретной зоны в случае, когда кушетка расположена в соответствующей запретной зоне (левой или правой), гентри должен располагаться менее чем в 90° от исходного положения и быть направлен в его сторону.

Выполните следующие действия:

1. Войдите в процедурную и убедитесь в безопасности дальнейшего перемещения оси.

2. Переместите гентри в исходное положение:

- Используя ручной пульт или боковые панели кушетки в процедурной.
- Используя пульт автоматического перемещения на специализированной клавиатуре.

- Используя ручное удаленное управление на специализированной клавиатуре.

Нажмите клавишу «Gantry RTN» (Вращение гентри) в группе клавиш выбора перемещения.

3. Для запуска перемещения нажмите одновременно и удерживайте клавиши «Motion Control» (Управление перемещением) и «Motion Enable» (Разрешение перемещения).

При перемещениях кушетки и гентри в пределах запретной зоны помните, что оси в запретной зоне двигаются медленнее, чем обычно.

После вывода вращения гентри из запретной зоны вращение гентри возобновляется при нормальной скорости.

При нахождении гентри в более чем 90° от исходного положения движение гентри блокируется, и система выводит на дисплей сообщение с предостережением.

Правила приоритетов для автоматического перемещения и перемещения вручную

К автоматическим перемещениям (также называемым целевыми перемещениями) применяются правила приоритетов, отличные от правил, применяемых для перемещений вручную. Данные правила определяют следующие приоритеты для перемещений:

- Как правило, когда перемещение контролируется с помощью одного устройства управления (специализированной клавиатуры, боковой панели кушетки, пульта управления), другое управляющее устройство не может выполнять такое же перемещение до тех пор, пока не будут отпущены клавиши «Motion Enable» (Разрешение перемещений) и «Motion Control» (Управление перемещением) на первом устройстве.

- При вводе целевых координат в окне с данными **Target Position** (Целевые координаты) путем нажатия клавиши **Motion Enable** (Разрешение перемещений) на

специализированной клавиатуре происходит отмена всех существующих перемещений в заданные положения, установленные с помощью ПО, предназначенного для проведения терапии (используя пульт управления), и установка новых заданных положений с пульта управления становится невозможной.

- Целевые координаты, установленные с помощью предназначенного для проведения терапии ПО (используя пульт управления), могут существовать одновременно с ручными перемещениями, запущенными со специализированной клавиатуры консоли.

- Если перемещение в целевые координаты и перемещение вручную активируются одновременно, перемещение вручную имеет приоритет над перемещением в целевые координаты.

- Размещенные в процедурной элементы управления имеют приоритет перед элементами управления консоли. Запрос о перемещении, поступивший с панели управления кушетки или ручного пульта управления, отменяет запросы о перемещении, поступившие со специализированной клавиатуры.

- **Правила перемещения кушетки и гентри**

- Из пультовой можно перемещать кушетку и гентри только следующим образом:

- Кушетку можно перемещать с помощью диалогового окна «Target Positions» (Целевые координаты) и функций Auto Setup (Автоматическая настройка) или Auto GoTo (Автоматическое перемещение). Перемещение кушетки с помощью клавиш выбора невозможно.

- Кушетку и гентри можно перемещать *по отдельности*, в два этапа. Одновременное автоматическое дистанционное перемещение кушетки и гентри в больших масштабах невозможно.

- **Правила перемещения коллиматора**

- Коллиматор не подвергается опасности столкновения, поскольку он находится в головке гентри.

- В некоторых случаях система включает перемещение коллиматора и позволяет продолжать данное перемещение даже в случае остановки остальных перемещений. Нельзя отменить его перемещение с помощью средств управления.

Например, если из-за вращения кушетки в начале выполнения функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение) движение гентри было остановлено, коллиматор будет продолжать перемещаться в направлении целевых координат.

Электронные аппликаторы активируют автоматическое движение створок коллиматора системой. Таким образом, при установке электронного аппликатора система автоматически перемещает створки коллиматора в такое положение, чтобы получить поле нужного размера.

- **Большие дистанционные перемещения**

Большие дистанционные перемещения ограничены определенным расстоянием, измеряемым от изоцентра (за исключением Couch Longitudinal (Продольного перемещения кушетки)). В этом диапазоне за один раз можно выполнять перемещение в том масштабе, в котором это необходимо. Большие дистанционные перемещения, как правило, выполняются для перехода из одного поля облучения в другое, когда необходимо существенно изменить целевое положение, находясь за пределами процедурной.

Малые дистанционные перемещения

Малые дистанционные перемещения (до 2 см и до 2° включительно) позволяют вносить точные корректировки в положение по любой оси, опираясь на положение кушетки и пациента. Малые дистанционные перемещения, как правило, выполняются с целью коррекции положения пациента на основании данных визуализации.

Взаимодействие больших и малых дистанционных перемещений

Правила больших дистанционных перемещений влияют на малые перемещения следующим образом:

- Когда для функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение) одновременно выполняется более одного перемещения, если при этом одно из перемещений является большим, все перемещения подчиняются правилам для больших перемещений.

Например, для перемещений, выполняемых за пределами процедурной с помощью функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение), если перемещения гентри или кушетки нарушают ограничения для больших дистанционных перемещений, перемещения осуществить не удастся, если любое из перемещений превышает ограничения малого перемещения.

Гентри и кушетку необходимо переместить вручную в процедурной. При этом команда задания скорости перемещения гентри вручную (клавиши гентри и «Motion Enable» (Разрешение перемещений) на специализированной клавиатуре) останется активной.

- Можно продолжать перемещение оборудования, соблюдая ограничения для малых перемещений.

При малых перемещениях допускается одновременное перемещение гентри и кушетки. Если включен параметр Large Gantry With Limited Couch Rotation (Rtn) (Большие перемещения гентри с ограниченным вращением кушетки) в режиме Physics (Физика), разрешается одновременное вращение гентри с небольшим вращением кушетки (до 0,2°).

Описание перемещения в заданные положения (Auto GoTo (Автоматическое перемещение))

ОСТОРОЖНО! При выполнении функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение) движение гентри может осуществляться в непосредственной близости от пациента, повышая риск столкновения, смерти или серьезных травм или повреждения оборудования.

При использовании функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение) соблюдайте осторожность во избежание столкновений с оборудованием или падений.

Функция Auto GoTo (Автоматическое перемещение) позволяет перемещать гентри, створки коллиматора и кушетку в указанные координаты путем их введения на консоли в диалоговое окно «Target Positions» (Целевые координаты). После этого перемещение выполняется с помощью клавиш.

«Motion Enable» (Разрешение перемещений) на специализированной клавиатуре или на пульте управления в процедурной.

Функция Auto GoTo (Автоматическое перемещение) используется в случаях, когда:

- К линейному ускорителю не подключено программное обеспечение для проведения терапии или подключение отсутствует.

- Линейный ускоритель подключен к программному обеспечению для проведения терапии, но в плане поля облучения не заданы все необходимые координаты или значения координат необходимо изменить.

- После начала перемещения дверь процедурной можно открыть без прерывания перемещения.

Необходимые предварительные условия для перемещения с использованием функции Auto GoTo

Перед началом дистанционного перемещения с помощью функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение) со специализированной клавиатуры:

- В режиме Physics (Физика) необходимо включить функцию Auto GoTo (Автоматическое перемещение).

- Необходимо убедиться в том, что перемещения будут безопасными для пациента и оператора и нет риска столкновения.

- Если кнопки перемещения нажаты, их необходимо отпустить перед запуском перемещения.

Функцию Auto GoTo (Автоматическое перемещение) нельзя использовать для дистанционного перемещения оборудования (за исключением створок коллиматора) со специальной клавиатуры при наличии следующих условий, связанных с безопасностью:

- терапевтическая кушетка вращается за пределами безопасной зоны вращения кушетки;

- терапевтическая кушетка находится в расширенном диапазоне перемещения;

- установлен электронный аппликатор;

- открыта дверь процедурной и производится попытка начать перемещение со специализированной клавиатуры консоли;

- пульт управления находится не на месте или тормоза кушетки выключены и выполняется попытка включить перемещение со специализированной клавиатуры консоли;

- одновременные большие перемещения гентри и кушетки.

Описание управления перемещением из процедурной

Из процедурной можно перемещать оборудование с помощью:

- Боковых панелей кушетки. Для систем с дополнительным ограничителем пучка оборудование можно перемещать с использованием элементов управления на кушетке.

- Ручного пульта управления.

Боковая панель кушетки — элементы управления перемещением

В таблицах ниже описаны элементы управления перемещением на боковой панели (элементы управления «Motion Enable» (Разрешение перемещения) и клавиши для блокирования и разблокирования тормозов перемещения), а также дисковые регуляторы для управления вертикальным, продольным, поперечным и вращательным движением.

ОСТОРОЖНО! Отключение тормозов кушетки (используя переключатели UNLOCK + LAT (РАЗБЛОК. + ПОПЕРЕЧН.) и UNLOCK + LNG (РАЗБЛОК. + ПРОДОЛЬНО.) на боковой панели) может привести к непредвиденному движению кушетки и последующему травмированию пациента вследствие столкновения или падения. Не отпускайте тормоза кушетки до тех пор, пока вы не находитесь в процедурной и тормоза отключены. Прежде чем покинуть процедурную, убедитесь, что тормоза кушетки заблокированы.

Элементы управления перемещением на боковой панели кушетки

Нажать	Задача
Элементы управления Motion-Enable (Разрешение перемещения)	Расположены ниже дисковых регуляторов для управления перемещением. ■ Осуществляйте перемещение с одновременным нажатием другого элемента управления перемещением. ■ Отпустите для остановки перемещения.
Unlock + LAT (Разблок. + Поперечн.)	Переключение между механизированным (заблокированным) и ручным (разблокированным) управлением поперечным перемещением верха кушетки. Когда перемещение разблокировано, соответствующий светодиод горит до тех пор, пока перемещение вновь не заблокировано.
Unlock + LNG (Разблок. + Продольн.)	Переключение между механизированным (заблокированным) и ручным (разблокированным) управлением продольным перемещением верха кушетки. Когда перемещение разблокировано, соответствующий светодиод горит до тех пор, пока перемещение вновь не заблокировано.
ETR (расширенный диапазон перемещений)	Поднимает кушетку от изоцентра к расширенному диапазону перемещений (ETR).
BEAM – STOPPER (Ограничитель пучка)	Управляет перемещениями ограничителя пучка (если установлен): ■ Клавиша RET убирает устройство остановки пучка. ■ Клавиша EXT выдвигает устройство остановки пучка.

Дисковые регуляторы на боковой панели кушетки и перемещения, которыми они управляют

		Затем нажмите дисковый регулятор. . .	
Нажать	Перемещение кушетки относительно оператора:	Нажат для движения:	Отжат для движения:
VRT (ВЕРТ.)	Вертикально: Поднимает и опускает верх кушетки	Громче	Вниз
LNG (ПРО-ДОЛЬН.)	В продольном направлении: Перемещает верх кушетки в продольном направлении вперед и назад	К гентри	От гентри
LAT (ПО-ПЕРЕЧН.)	В поперечном направлении: Перемещает верх кушетки в стороны	От пользова-теля	К пользова-телю
ANG (ПО-ВОРОТ)	Попеременно: Вращает поворотную платформу кушетки	От пользова-теля	К пользова-телю

Расположение верхней части кушетки вручную

ОСТОРОЖНО! Отключение тормозов кушетки (используя переключатели UNLOCK + LAT (РАЗБЛОК. + ПОПЕРЕЧН.) и UNLOCK + LNG (РАЗБЛОК. + ПРОДОЛЬН.) на боковой панели) может привести к непредвиденному движению кушетки и последующему травмированию пациента вследствие столкновения или падения. Не отпускайте тормоза кушетки до тех пор, пока вы не находитесь в процедурной и тормоза отключены. Прежде чем покинуть процедурную, убедитесь, что тормоза кушетки заблокированы.

1. Используя пульта управления боковой панели, выберите вариант:
 - Нажмите **Unlock + LAT** для разблокировки поперечных перемещений кушетки.
 - Нажмите **Unlock + LNG** для разблокировки продольных перемещений кушетки.
 - Нажмите **Unlock + LAT** и **Unlock + LNG** для разблокировки поперечных и продольных перемещений кушетки.

Теперь кушетка отсоединена от привода и можно перемещать ее вручную. Соответствующий светодиод горит до тех пор, пока перемещение вновь не будет заблокировано.

2. Закончив устанавливать кушетку в нужное положение, снова нажмите на соответствующие клавиши.

Теперь кушетка заблокирована и не может перемещаться вручную. Перемещение механизировано и может управляться с боковых панелей или с пульта управления. Световой сигнал отсутствует.

Если ось остается разблокированной, блокировка PNDT не сбрасывается, и терапия не может быть выполнена.

Подъем кушетки в область расширенного диапазона перемещения

ОСТОРОЖНО! Поднятие кушетки на расширенный диапазон перемещения повышает риск столкновения, получения травмы и повреждения оборудования. Лечебные процедуры, в ходе которых возможны перемещения с расширенным диапазоном, включают в себя те, при которых используется кушетка с грудной вставкой для положения на животе.

Поднимая кушетку в область расширенного диапазона перемещения, будьте готовы к возможным столкновениям пациента или кушетки с гентри.

Убедитесь в отсутствии препятствий, если нужно сделайте соответствующие регулировки, чтобы предотвратить столкновения.

Терапевтическую кушетку можно поднять над изоцентром. Это положение называется расширенным диапазоном перемещений (ETR) и начинается чуть выше изоцентра. Расширенный ETR начинается на расстоянии 10 см над изоцентром.

Расширенный ETR начинается на расстоянии 10 см над изоцентром. Верхним пределом ETR и расширенного ETR является верхний предел перемещения кушетки в вертикальной плоскости (CVRT). (Расстояние до точки, измеренное от изоцентра вниз, задано пределом CVRT и не меняется при включении ETR.)

ETR запрещается, если угол вращения гентри равен $180^{\circ} \pm 45^{\circ}$ по шкале Varian ($0^{\circ} \pm 45^{\circ}$ для обеих шкал IEC). Помимо этого, перемещения запрещаются, когда угол поворота гентри равен 0° по шкале Varian (180° для обеих шкал IEC) и дополнительный ограничитель пучка задвинут не полностью.

1. Используя элементы управления боковой панели кушетки, зажимайте обе клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещение), одновременно нажимая дисковый регулятор **VRT** (Вертикальный) для перемещения вверх.

Когда кушетка достигает изоцентра, движение прекращается.

2. Быстро нажмите и отпустите клавишу **ETR**. Кушетка продолжит подниматься.

3. Отпустите дисковый регулятор.

Перемещение остановится.

Размещение дополнительного ограничителя пучка

1. Используя органы управления на боковой панели кушетки, удерживайте клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещения) с одновременным нажатием:

- **BEAMSTOPPER EXT**, чтобы выдвинуть ограничитель пучка.
- **BEAMSTOPPER RET**, чтобы убрать ограничитель пучка.

При этом, в зависимости от выбранной клавиши, ограничитель пучка будет выдвинут или убран.

2. Отпустите кнопку **Motion Enable** (Разрешить перемещения). Перемещение остановится.

Использование ручного пульта управления для перемещения оборудования в процедурной

С кушеткой соединены два ручных пульта для управления функциями моторизованного перемещения кушетки и линейного ускорителя. Для того чтобы ускорить настройку, два оператора могут одновременно использовать оба ручных пульта управления. Один оператор может за один раз активировать несколько элементов управления.

1. Находясь в процедурной, извлеките пульт управления из держателя на кушетке.
2. Используя пульт управления, выберите вариант:

- Нажмите левую клавишу **Group** (Группа), чтобы вызвать симметричные перемещения коллиматора, гентри и кушетки.

- Нажмите правую клавишу **Group** (Группа), чтобы вызвать асимметричные перемещения коллиматора и створок.

- Нажмите клавишу **Asym** (Асимметричный) для переключения между четырьмя симметричными и асимметричными комбинациями коллиматора.

Для получения информации о клавишах, дисковых регуляторах и осях, которыми они управляют.

3. Нажмите левый или правый дисковый регулятор в соответствии с осью оборудования, которую планируется передвинуть.

Функции на боку выбранной ручки светятся, обозначая ось, которая будет двигаться.

Примечание. Если происходит ошибка пульта управления, указатель дискового регулятора начинает мигать. Для исправления ошибки отпустите клавиши «Motion Enable» (Разрешить перемещения), верните все зажатые переключатели в нейтральное положение, а затем нажмите клавишу CLR.

4. Зажмите одновременно обе клавиши **Motion Enable** (Разрешить перемещения) для выполнения перемещения.

Клавиши «Motion Enable» (Разрешить перемещения) по обеим сторонам пульта управления работают так же, как клавиши «Motion Enable» (Разрешить перемещения) на специализированной клавиатуре консоли.

5. Когда ось передвигается, см. индикацию положения на поставляемом по заказу мониторе в процедурной или гентри.

Гентри отображает положение створок и вращение гентри, но не положения кушетки.

6. Для остановки перемещения отпустите дисковый регулятор или клавиши «Motion Enable» (Разрешить перемещения).

7. Для настройки дополнительного оборудования повторите процедуру.

8. После того, как закончите использовать пульт управления, поместите его обратно в держатель.

Процедура загрузки поля во время перемещения осей с использованием выносного пульта управления

Если поле было загружено из консоли во время перемещения пользователя в координаты мишени, перемещение к полю 1 будет продолжаться до первой остановки (как в случае достижения мишени, так и при включении клавиш разрешения перемещения на выносном пульте управления). Как только движение к полю 1 прекращается, мишени, установленные для поля 1, будут сброшены. Последующее движение может начаться только к мишеням поля 2.

Такое поведение проиллюстрировано в приведенном ниже сценарии.

1. Поле 1 загружается на консоль.
2. Пользователь входит в процедурную и запускает движение к координатам мишени поля 1, переключая клавиши разрешения перемещения (MEB) на выносном пульте управления и нажимая **Auto -> Enter** (Авто -> Ввод).
3. Во время перемещения к полю 1 консоль загружает в устройство поле 2.
 - Как только мишени поля 1 достигнуты, движение прекращается. На этом этапе переключение пользователем клавиш разрешения перемещения (MEB) на выносном пульте управления и нажатие **Auto -> Enter** (Авто -> Ввод) приведет к перемещению осей к целевым координатам поля 2.
 - В случае если координаты мишени поля 1 все еще не достигнуты, а пользователь уже отпустил клавиши разрешения перемещения, движение прекращается. На этом этапе переключение пользователем клавиш разрешения перемещения (MEB) на выносном пульте управления и нажатие **Auto -> Enter** (Авто -> Ввод) приведет к перемещению осей к целевым координатам поля 2.

Предупреждения и меры предосторожности при проведении терапии

ОСТОРОЖНО! При вводе неправильного значения энергии рентгеновского облучения возможны передозировка облучением или недостаточное облучение, что может привести к серьезным травмам или смерти.

При ручном вводе значения энергии, отличного от запланированного, система будет испускать количество энергии, введенное вручную, однако, по ошибке, в онкологическую информационную систему будет передана информация о том, что в ходе терапии пациент облучался запланированным количеством энергии. Для плана, состоящего из одного ротационного поля, пациент может подвергаться облучению с неправильным значением энергии для всех фракций облучения.

Внимательно проверяйте значение энергии, передаваемое на экран из системы записи и проверки, чтобы выявить возможное несоответствие энергии плана терапии и при необходимости внести соответствующие корректировки.

ОСТОРОЖНО! При использовании KVM-переключателя (клавиатура, видео, мышь) при включенном пучке могут возникнуть ошибки в терапии, например потеря синхронизации при задержке пучка, ошибки в работе МЛК или другие сбои оборудования. При включенном пучке не меняйте настройки селектора KVM-переключателя.

ОСТОРОЖНО! Если при проведении терапии с использованием системы записи и верификации происходит отказ питания, необходимо записать резервное значение мониторных единиц перед возобновлением терапии, при этом проводится частичная терапия. Может

потребуется ручной ввод значения подведенной дозы в информационную систему. Необходимые действия зависят от типа и длительности отказа питания.

Данные о дозе в резервном счетчике МЕ обнуляются при выборе следующего поля.

Без сведений о выработанной дозе возникает риск проведения ненадлежащей терапии пациента и возможность травмирования, если при завершении частичной терапии доза будет превышать предписанную.

Позиционирование пациента и визуализация

При проведении терапии точное позиционирование пациента имеет очень важное значение. Описанная ниже методика визуализации помогает убедиться в правильном размещении пациента для проведения терапии:

- Портальная пленочная рентгенограмма МВ, выполняемая в составе установленной системы.

- Получение изображений с использованием дополнительной электронной системы визуализации. Эта система позволяет быстро получать и сравнивать снимки, а также регулировать положение пациента до включения пучка.

- Получение изображений с использованием дополнительной системы синхронизации по дыханию. Система позволяет отслеживать паттерн дыхания пациента и подавать пучок в зависимости от дыхательных движений (*синхронизация по дыханию*). Терапию также можно проводить с использованием системы RPM.

Элементы управления и полученные изображения появляются на мониторе отдельном от дисплея консоли ускорителя. В качестве дополнительного оборудования они доступны для высокоэнергетических линейных ускорителей.

ОСТОРОЖНО! Физический контакт с движущейся панелью, кронштейнами формирователя изображений и их точками заземления, а также столкновение с формирователем изображений может привести к серьезным травмам или смерти.

Не прикасайтесь к панели устройства и кронштейнам во время их перемещения.

Будьте внимательны, чтобы не допустить столкновения панели с кушеткой, гентри, пациентом или оператором.

Типы и методики терапии

Линейные ускорители используются для проведения указанных ниже типов и методик терапии.

Для терапии можно использовать как рентгеновское излучение, так и электроны. Перед проведением электронной терапии необходимо установить лоток аппликатора.

Клинические методики

Тип терапии	Описание	Рентген.излучение	Электронная
Рентгеновская терапия с фиксированным положением гентри	Гентри зафиксировано в ходе терапии.	Да	Нет
Электронная терапия по фиксированной методике	Гентри зафиксировано в ходе терапии.	Нет	Да
Динамическая рентгеновская ротационная терапия	Гентри вращается при проведении терапии.	Да	Нет
Рентгеновское облучение с использованием	Сформированная с помощью клина доза распределяется в ходе терапии	Да	Нет

нием усовершенствованного динамического клина	посредством изменения положения створок коллиматора.		
Портальная пленочная рентгенограмма	Низкоэнергетическое облучение после терапии с целью визуализации	Да	Нет
Методика Special Procedures (Специальные процедуры)			
RV Mode Up (Загрузка RV)	См. соответствующий пункт в клинических методиках.	Да	Да
Динамическая электронная ротационная терапия	Гентри вращается при проведении терапии.	Нет	Да
Рентгеновское облучение всего тела	Гентри зафиксировано в ходе терапии, максимальные значения — 9000 мониторных единиц и 99,99 минут.	Да	Нет
Облучение электронами всего тела	Гентри зафиксировано в ходе терапии, максимальные значения — 9000 мониторных единиц и 99,99 минут.	Нет	Да
Полное облучение кожи электронами с высокой мощностью дозы	В ходе полного облучения кожи электронами с высокой мощностью дозы гентри зафиксировано. Максимальные дозы — 9000 ME и 99,99 минут.	Нет	Да

Расширение диапазона углов вращения при проведении терапии

Гентри может вращаться вокруг терапевтической кушетки, производя облучение с любого угла. В расширенном режиме пределы вращения увеличены на 5° в каждую сторону от нижней точки. Благодаря этому гентри может вращаться в диапазоне, увеличенном на 5° в каждом из направлений. Это увеличение вращения называется *extended range* (расширенный диапазон) (отмечается как «Е»).

1. Чтобы использовать расширенный диапазон, нажмите клавишу **F3 EXTENDED** (Расширенный) для отображения справа от начального или предельного угла буквы **Е**.

Клавиша F3 работает как переключатель; для удаления буквы **Е** нажмите **F3** еще раз.

2. Укажите угол вращения гентри в расширенном диапазоне Varian согласно используемой шкале:

Угол	Шкала	Шкала IEC
Stop (Останов)	0°E	180°E = против часовой стрелки
Start (Пуск)	с 355,0°E до 359,9°E	175,0°E и 185,0°E

3. Если из-за неправильной настройки углов вращения отображается сообщение о состоянии или взаимная блокировка, выберите один из вариантов для изменения угла.

Сообщение	Чтобы продолжить
Несоответствие углов. Введенный начальный угол и текущий угол гентри отличаются более чем на 0,2°. Взаимная блокировка не позволяет включить пучок.	Отрегулируйте начальный угол так, чтобы он отличался от угла гентри не более чем на 0,2°.
Начальный и предельный углы совпадают.	Укажите разные углы.
Вычисленное значение ME/градус выходит за пределы разрешенного диапазона.	Измените количество мониторных единиц и измените начальный или предельный угол, или оба этих угла.
Введенные начальный и предельный углы дают вращение более чем на 360° (или любое вращение на 360°, отличное от 0° до 0°E).	Измените начальный или предельный угол, или оба этих угла.

Описание продолжительность облучения и мощности дозы облучения

Продолжительность облучения — это время, необходимое для выработки мониторных единиц (МЕ).

Мощность дозы — это величина дозы, получаемой пациентом за единицу времени. Линейный ускоритель показывает мощность дозы в МЕ в минуту (МЕ/ мин).

Системное программное вычисляет продолжительность облучения на основании следующих данных:

- Методика терапии
- Число мониторных единиц
- Текущее значение мощности дозы
- Коэффициент умножения времени облучения (задается уполномоченным пользователем в режиме Physics (Физика)).

Система отображает результат в поле данных «Time» (Время) в окне с данными «Select Monitor Units and Time» (Выбор мониторных единиц и времени) и «Select Enhanced D wedge Parameters» (Выбор параметров облучения с использованием усовершенствованного динамического клина).

Изменение мощности дозы *после* настройки времени может негативно повлиять на время и создать угрозу безопасности:

- если мощность дозы *повышается*, а линейный ускоритель не выключает пучок после выработки дозы, система может выдать повышенную дозу до того, как взаимная блокировка «Time» (Время) отключит пучок;
- если мощность дозы *понижается*, вероятнее всего, терапия завершится с взаимной блокировкой «Time» (Время) до того, как система полностью выдаст установленную дозу.

Дозиметр

Пользователь может просматривать информацию о пучке на индикаторах в верхней части электронного блока.

Дозиметр показывает текущую мощность дозы. Рядом находится переключатель X1/X2 для выбора диапазона, X1 соответствует соотношению мощности дозы 1:1, а X2 — 2:1.

Автоматическое формирование последовательности полей облучения (AFS)

Функция автоматического формирования последовательности полей облучения (AFS) позволяет системе линейного ускорителя автоматически настраивать оси гентри, кушетки и параметры пучка и проводить облучение из нескольких точек. Эти параметры облучения загружаются из совместимых систем записи и верификации планирования и проведения терапии. Когда программное обеспечение загружает каждое из полей терапии в линейный ускоритель, параметры пучка и положения осей автоматически отображаются на экране консоли.

Определенные типы терапии можно проводить только автоматически после загрузки из системы RV, их нельзя настроить или изменить с помощью ввода вручную в режиме Clinical (Клинический). Эти автоматические типы терапии включают:

- Терапию RapidArc и модулированную по объему ротационную терапию (VMAT). Ускоритель работает как RapidArc для терапии, запланированной системой планирования терапии Eclipse (Эклипс), и как VMAT для типов терапии, спланированных системами других поставщиков.

Ротационная терапия предусматривает переменные значения ME на градус и использование тех же низких и высоких энергий, настроенных для аппарата, как для динамической рентгеновской терапии.

- Терапия с синхронизацией по дыханию RapidArc или VMAT.
- Терапия без использования компенсаторного фильтра. Ускоритель позволяет проводить терапию по фиксированной методике или динамическую ротационную терапию без компенсаторного фильтра. Ротационная терапия может быть стандартной, RapidArc или VMAT.

Коды состояний RV

Для функции Auto Field Sequencing (Автоматическое формирование последовательности полей облучения (AFS)) требуется, чтобы система отправляла параметры терапии и поля для настройки в линейный ускоритель. В столбце RV FLD (Поле RV) на экране консоли отображается состояние загруженных полей/

CLINICAL					
MU 1		MU 2		TIME	
0		0		0.00	
RV FLD	TREATMENT TYPE	ENERGY	MU	ORIG MU	
OK					
					SELECT TR
					RV MODE UP
					Y-DAYS FIVE

Поле, полученное системным программным обеспечением (столбец RV FLD выделен)

Стандартные коды состояний могут включать:

- OK, если поле успешно передано в программное обеспечение линейного ускорителя.
- SBY, если система находится в режиме Standby (Режим ожидания) и не отправляет план.
- Значение RV FLD (Поле RV) затенено, если от системы RV не получен план.
- ERR для обозначения ошибки связи или трехсимвольный код состояния на желтом фоне, если в полученных полях есть расхождения и программное обеспечение отклоняет план. Смотрите в следующей таблице описание кодов ошибок (ERR).

Стереотаксическая лучевая терапия

В зависимости от конфигурации программного обеспечения с помощью системы можно проводить стереотаксическую лучевую терапию высокими дозами во время однократных хирургических вмешательств и при фракционированной радиотерапии.

Стереотаксическая радиохирургия и лучевая терапия (SRS/SRT) обычно проводятся малыми полями с высокими значениями ME. Поэтому рациональнее использовать дозу повышенной мощности.

Система позволяет проводить стереотаксические рентгеновские процедуры двух типов: терапию по фиксированной методике и динамическую ротационную терапию.

Характеристики стереотаксической терапии

- Используется в 6 раз более мощная энергия.
- Облучение дозой фиксированной мощности 800 или 1000 ME/мин — в зависимости от настроек.

- Отсутствие функции регулировки дозы с помощью клавиш F5 DR DOWN (Уменьшить мощность дозы) или F6 DR UP (Увеличить мощность дозы).
- Максимальная мощность при ротационной терапии — 60 ME/градус.
- Максимальный размер поля 15 x 15 см.
- Поддерживает использование фотонных принадлежностей.

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте меры предосторожности для защиты пациента при выполнении стереотаксической терапии, при которой используется рентгеновское облучение повышенными дозами и управление перемещением оборудования производится из-за пределов процедурной (дистанционные перемещения). Неправильная настройка линейного ускорителя может привести к серьезным травмам или смерти пациента. Необходимо правильно установить и настроить необходимые принадлежности и правильно разместить пациента. Помните, что ускоритель не может проверить правильность установки стереотаксических конусов, и таким образом не может включить блокировку пучка для прерывания облучения, если стереотаксические конусы отсутствуют или установлены неправильно.

ОСТОРОЖНО! В редких случаях ввиду необнаруженного механического сбоя оборудования может произойти существенная ошибка в дозе для SRS или других методов терапии с высокой дозой. Всегда выполняйте процедуры контроля качества, соответствующие используемой методике облучения и соразмерные степени риска, связанного с какой-либо потенциальной ошибкой. К таким проверкам относятся общие процедуры обеспечения качества при работе с линейным ускорителем, процедуры обеспечения качества плана, предварительные проверки принадлежностей, выравнивание при помощи теста Winston-Lutz, получение предварительных портальных пленочных рентгенограмм или портальных изображений для каждого поля.

Меры предосторожности в отношении стереотаксической терапии

Для обеспечения защиты пациента при проведении стереотаксической терапии оператор должен соблюдать перечисленные ниже меры предосторожности.

Перед проведением терапии

- Надлежащим образом составляйте план лечения каждого пациента перед проведением стереотаксических процедур.
- Оцените все анатомические и функциональные особенности по данным выполненной ранее диагностической визуализации.
- Учтите все клинические ограничения, которые могут повлиять на выбор стратегии проведения стереотаксических процедур, выбор или применение аппаратуры и выбор метода проведения анестезии.

При открытии плана пациента

- По меньшей мере два специалиста должны проверить совпадение изоцентра и угла кушетки с фактическими изоцентром и углом, используемыми при проведении терапии.
- Используйте соответствующую коллимацию для сужения поля облучения с высокой дозой.

ОСТОРОЖНО! Неправильное позиционирование пациента для проведения стереотаксической и другой терапии с высокой дозой облучения может привести к тяжелым травмам или смерти пациента. Системы позиционирования (кушетка, системы визуализации) не гарантируют геометрической точности, необходимой для стереотаксической радиохирургии (SRS) или другой терапии с высокой дозой облучения.

Всегда используйте такие системы позиционирования, как оптические системы наведения, предназначенные специально для субмиллиметрового позиционирования, необходимого для проведения терапии с высокой дозой облучения.

Просмотрите спецификации вашего оборудования и убедитесь в том, что оно применимо для проведения таких видов терапии.

ОСТОРОЖНО! Неправильная настройка створок конического коллиматора или неверное определение размера поля могут привести к ненадлежащему лечению пациента и, вследствие этого, к серьезным травмам или смерти.

Перед началом терапии убедитесь в том, что были проведены необходимые процедуры контроля качества аппарата и плана пациента.

При проведении стереотаксической терапии могут использоваться различные принадлежности, например, конусы. Если план лечения требует использования каких-либо принадлежностей, необходимо соблюдать следующие дополнительные меры предосторожности:

- Перед проведением терапии убедитесь, что все принадлежности правильно установлены на всем пути прохождения пучка.
- Для конических коллиматоров убедитесь, что створки и размер поля настроены правильно.
- Необходимо помнить, что ускоритель не может проверить правильность установки стереотаксических конусов, и, соответственно, может не обеспечить блокировку пучка для прерывания терапии, если стереотаксические конусы отсутствуют или установлены неправильно.
- В случае применения принадлежностей других производителей см. документацию к этим принадлежностям.

Перед проведением терапии

Выполните пробный запуск системы для ее проверки на предмет возможных столкновений.

Во время проведения лучевой терапии

- Непосредственно или с помощью мониторов видеонаблюдения непрерывно следите за всеми перемещениями оборудования.
- Дайте пациенту указание не совершать на терапевтической кушетке никаких движений до тех пор, пока врач не даст на это разрешения.
- Если вы заметили, что пациент двигается, или вам кажется, что может произойти столкновение, немедленно остановите все перемещения оборудования, отпустив клавиши Motion Enable (Разрешение перемещения) на ручном пульте управления или специализированной клавиатуре.

Настройка максимально допустимого раскрытия створок

Необходимо правильно настроить максимально допустимое раскрытие створок для использования с коническими коллиматорами в приложении 4D ITC Treatment Administration. По умолчанию размер поля составляет 5,6 x 5,6 см, что является максимально допустимым размером (с допуском по 0,1 см на створку). Кроме того, максимальный размер поля можно уменьшить в соответствии с требованиями поставщика конического коллиматора.

Проверка размера поля в исходном плане лечения

Всегда необходимо визуально по источнику светового поля проверять, что размер поля настроен правильно, независимо от проверки размера, выполняемой аппаратом.

1. Проверьте размер устанавливаемого конусного коллиматора, сверившись с исходным планом терапии, включая все распечатки и диаграммы.

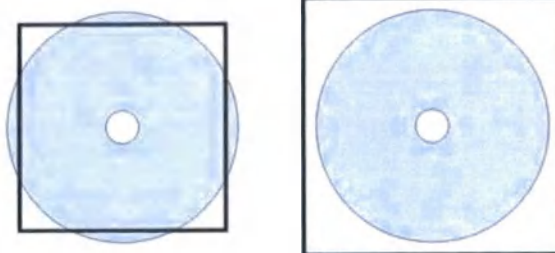
ВНИМАНИЕ! Для уточнения размера конического коллиматора всегда используйте исходную документацию планирования терапии.

2. См. на следующем рисунке правильный размер: отверстие, сформированное створками, находится в экране, образованном корпусом конусного коллиматора.



Правильный размер поля для терапии с использованием конусного коллиматора

Неправильный размер поля означает, что отверстие выходит за пределы или меньше защиты корпуса конусного коллиматора, как показано на рисунках ниже.



Неправильный размер поля для терапии с использованием конусного коллиматора

Установка коллиматора и проверка размера в процедурной

Необходимо *всегда* выполнять дополнительную визуальную проверку по источнику светового поля в дополнение к проверке, выполняемой аппаратом. Не полагайтесь полностью на данные, отображаемые на аппарате, или на проверку, выполняемую аппаратом.

1. В процедурной установите кронштейн конусного коллиматора и выполните проверку, чтобы убедиться в правильности установки кронштейна.
2. Загрузите план пациента и разместите пациента.
3. В области Session (Сеанс) окна Treatment (Лечение) выберите поле облучения.
4. Выполните загрузку поля.

Система отобразит блокировку интерфейса ADI, а также сообщение, предлагающее оператору выполнить считывание штрих-кодов на верхней монтажной опоре и коническом коллиматоре.

Если приложение BCCV не подключено к 4D ITC, на консоли будет отображаться блокировка BCCV. Чтобы снять блокировку, проверьте, что приложение BCCV настроено в приложении Treatment Administration, и что приложение BCCV запущено и подключено к 4D ITC.

5. В процедурной визуально по источнику светового поля проверьте, что размер на маркировке конусного коллиматора соответствует размеру на самом конусном коллиматоре.

На штрих-коде конусного коллиматора указан размер. В системе отображается блокировка ADI и сообщение о необходимости отсканировать штрих-коды на верхней монтажной опоре и конусном коллиматоре.

Рентгенотерапия с низкой мощностью дозы

Линейный ускоритель может дополнительно иметь ряд доз низкой мощности, указанный в таблице ниже. Функция включается в режиме Physics (Физика) и доступна для:

- Всех энергий фотонов для рентгеновского облучения по фиксированной методике и рентгеновского облучения всего тела, в моделях высокоэнергетических линейных ускорителей.

- Низкоэнергетического и высокоэнергетического рентгеновского излучения от 5 до 80 ME/мин при рентгеновском облучении по фиксированной методике или рентгеновском облучении всего тела.

Диапазоны доз низкой мощности							Диапазоны доз нормальной мощности					
5	10	15	20	40			50	100	150	200	250	
5	10	15	20	40	60		80	160	240	320	400	
5	10	15	20	40	60	80	100	200	300	400	500	600

Описание значков задержки пучка и двойного отсчета времени

Некоторые виды терапии требуют включения и выключения пучка через определенные промежутки времени в течение периода работы поля, например при синхронизации с дыханием пациента.

В некоторых линейных ускорителях можно настроить дополнительную систему синхронизации по дыханию. Эта система включает в себя два значка индикатора задержки пучка и возможность выбора отображения двойного отсчета времени (данная возможность реализуется при включении блокировки времени пучка).

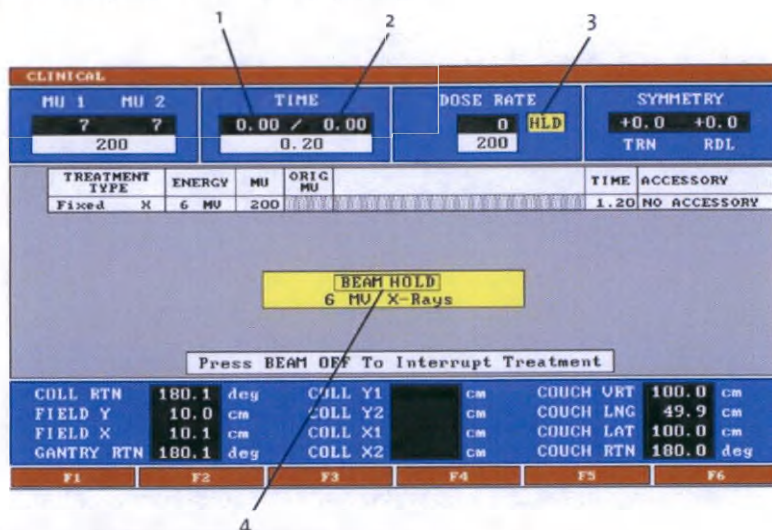
- Значок задержки отображается, когда какая-либо часть системы (например, лепесток выходит за пределы погрешности при проведении терапии с модуляцией интенсивности пучка (ЛТМИ), или когда дополнительная функция или система, такая как Система синхронизации по дыханию RPM), препятствует работе пучка. При включении пучка этот значок пропадает.

- Значок задержки работы пучка обозначает те же состояния, что и значок задержки, но только тогда, когда пучок включен. Для удобства восприятия он располагается возле индикатора включения пучка в центре поля облучения.

- Отображение двойного отсчета времени позволяет следить за фактическим временем работы пучка и за общим временем, прошедшем от начала сеанса терапии, и

отключать пучок в зависимости от фактического времени работы пучка, а не от общего времени, прошедшего от начала сеанса терапии. Чтобы эти данные отображались, авторизованный пользователь должен включить функции блокировки времени пучка в режиме Physics (Физика).

Если включена блокировка времени пучка, при использовании функции или системы, использующей значок задержки пучка, на пороговое значение блокировки «Time» (Время) влияет только фактическое время включения пучка. Время задержки пучка не влияет на пороговое значение блокировки «Time» (Время).



1. Фактическая продолжительность включения пучка
2. Общее время от начала сеанса терапии
3. Значок задержки
4. Значок задержки пучка

Отображение двойного отсчета времени и значок задержки пучка

Описание ошибок мониторных единиц (МЕ), возникающих при проведении терапии

Программное обеспечение C-Series следит за тем, чтобы значения числа мониторных единиц (МЕ) не выходили за пределы допустимого диапазона.

Если вы введете неправильное значение МЕ, появится сообщение об ошибке. Эти ошибки должны быть исправлены в плане терапии или консоли 4DITC.

При проведении любого вида терапии могут сложиться три ситуации:

Если значение МЕ...	Сообщение об ошибке:
Введенное вами, превышает предельное, установленное для учреждения.	Значение превышает предельное значение, установленное для учреждения.
Введенное вами, превышает максимальное значение для системы.	Введенное значение выходит за пределы диапазона.
вычисляется на градус за пределами допустимого диапазона.	Введенное значение выходит за пределы диапазона.

Терапия Flattening Filter Free (FFF)

Медицинские линейные ускорители обычно оснащены компенсаторным фильтром для компенсирования передачи неравномерного энергетического потока фотонов с интегральной плотностью, генерируемых в мишени.

Использование пучков без компенсаторного фильтра (некомпенсированных) позволяет проводить радиационную терапию быстрее, чем с фильтром, поскольку повышается мощность дозы.

При использовании некомпенсированных методик необходимо соблюсти следующие требования.

- Для некомпенсированной методики необходимо приложение 4D ITC.
- Необходимо использовать RV Mode Up (Загрузка RV) в режиме Clinical (Клинический).

В зависимости от конфигурации аппарата некомпенсированную методику можно использовать для проведения терапии по фиксированной методике или ротационной терапии со следующими энергиями и мощностями дозы.

- Некомпенсированная 6X: 140–1400 (10 градаций с шагом в 140)
- Некомпенсированная 10X: 400–2400 (6 градаций с шагом в 400)

RPM Respiratory Gating System

При дыхании опухоли легких, печени или поджелудочной железы могут двигаться, что затрудняет проведение терапии. У таких пациентов может быть снижен дыхательный объем легких, поэтому их не следует просить задержать дыхание.

Система синхронизации по дыханию RPM Respiratory Gating System Varian (управление перемещениями в режиме реального времени с синхронизацией по дыханию) позволяет контролировать дыхательные движения пациента и автоматически включать и выключать фотонный пучок, основываясь на этих движениях (*синхронизация по дыханию*). Это позволяет настроить запланированный объем, подвергаемый терапии с учетом движения опухоли, снижая радиационное облучение прилегающих к опухоли здоровых тканей.

ОСТОРОЖНО! Для проведения терапии с помощью RPM Respiratory Gating System необходим план лечения, подготовленный на основе данных моделирования, которые получены от системы RPM Respiratory Gating System. Проверьте, что данные о пациенте и процедуре, загруженные из системы RPM Respiratory Gating System, корректны.

В случае, если план синхронизации терапии поврежден в результате ручных изменений либо сбоя жесткого диска, система RPM Respiratory Gating System определяет повреждение, прерывая процедуру с уведомлением пользователя. Перед терапией МВ-пучком следует принять надлежащие меры безопасности и убедиться в загрузке планов синхронизации по дыханию.

Система синхронизации по дыханию RPM Respiratory Gating System использует три экранных индикатора:

Индикатор	Показывает
Значок задержки	Когда система синхронизации по дыханию RPM Respiratory Gating System задерживает пучок. Не отображается во время работы пучка.
Задержка пучка	При включенном пучке система RPM прерывает работу пучка.
Взаимная блокировка Beam Time	Отслеживает фактическое включения время пучка в соотношении с истекающим.

Сообщения об ошибках для дистанционных перемещений

В приведенной ниже таблице показаны сообщения об ошибках для дистанционных перемещений и описаны действия, которые следует предпринимать в случае их появления.

Сообщение об ошибке	Значение	Действие
Simultaneous large Gantry and Couch not allowed (Одновременное большое перемещение Гентри и Кушетки не допускается)	Программное обеспечение линейного ускорителя не позволяет одновременно перемещать гентри и кушетку, находясь за пределами процедурной.	Выберите один из вариантов: ■ Перемещайте гентри и кушетку в два этапа по отдельности, находясь за пределами процедурной. ■ Войдите в процедурную и переместите в целевое положение либо вручную (с помощью пульта управления или элементов управления кушеткой), либо посредством функции Auto Setup (Автоматическая настройка) с помощью пульта управления.
■ CLNG large motion is disabled (Большие продольные перемещения кушетки отключены) ■ CLNG small and large motions are disabled (Большие и малые продольные перемещения кушетки отключены)	Программное обеспечение получило целевое значение для оси (в данном примере для продольной оси кушетки), но попытка дистанционного перемещения отключена в режиме Physics (Физика).	Войдите в процедурную и переместите в целевое положение либо вручную (с помощью пульта управления или элементов управления кушеткой), либо посредством функции Auto Setup (Автоматическая настройка) с помощью пульта управления.

Сообщение об ошибке	Значение	Действие
CVRT Current position outside set range (Текущее вертикальное положение кушетки находится за пределами установленного диапазона)	Текущее положение находится за пределами зоны, определяемой границами диапазона больших удаленных перемещений для данной оси (в данном примере для вертикальной оси кушетки).	Выберите один из вариантов: ■ В окне Target Positions (Целевые координаты) введите новые значения, находящиеся в пределах допустимого диапазона, и выполните перемещение в эти позиции. ■ Нажмите Clear (Очистить). Войдите в процедурную и переместите в целевое положение либо вручную (с помощью пульта управления или элементов управления кушеткой), либо посредством функции Auto Setup (Автоматическая настройка) с помощью пульта управления.

CVRT motion prevented couch in ETR (вертикальное перемещение кушетки невозможно, так как кушетка находится в расширенном диапазоне перемещения)

Кушетка находится в расширенном диапазоне перемещений, и дистанционное перемещение выполнять не разрешается.

Войдите в процедурную и выполните перемещение в целевое положение вручную (с помощью пульта управления или элементов управления на кушетке).

CRTN axis is disabled yet axis is Active (Ось поворота кушетки отключена, но находится в активном состоянии).

Для оси введено целевое значение (в данном примере — вращение кушетки), но функции Auto GoTo (Автоматическое перемещение), Auto Setup (Автоматическая настройка) и Pendant Auto Setup (Автоматическая настройка с помощью пульта управления) для этой оси отключены в заводской конфигурации линейного ускорителя.

Войдите в процедурную и выполните перемещение в целевое положение вручную (с помощью пульта управления или элементов управления на кушетке).

Недостающие параметры плана

Если параметры плана не были получены из программного обеспечения для проведения терапии, появляются такие индикаторы:

- на экране консоли отображается код состояния в столбце RV FLD (Поле RV) в поле сводных данных о терапии, а также сообщение No Active RV Field (Нет активного поля RV);
- клавиша F2 Position (Положение) становится активной;
- недостающие параметры плана обозначаются оранжевым цветом на экране терапии 4DITC.

Коды ошибок RV

В следующей таблице перечислены трехзначные коды ошибок RV, которые могут появиться в столбце RV FLD (Поле RV), а также причины их появления.

Недействительный запрос плана для...	Код состояния ошибки	Причина
Тип поля	402	Для компьютерной томографии с применением конусовидного пучка (СВСТ) система линейного ускорителя получила последний запрос позиционирования СВСТ до того, как был получен первый запрос. Эта ошибка также возникает при нажатии функциональной клавиши F1 после того как система линейного ускорителя получит последний запрос позиционирования СВСТ. В этом случае система линейного ускорителя должна получить новый запрос начального положения СВСТ для настройки нового сканирования.
Тип терапии	411	Недействительный тип терапии
Методика терапии	412, 413	Терапия недоступна
Тип энергии или энергия не выбрана	421	Недействительный тип энергии
	422	Недействительный тип энергии, значения в МВ или МэВ

	423	Недействительный тип энергии при экспозициях для портальных пленочных рентгенограмм
	424	Недействительный тип энергии для ротационных терапий
	425	Недействительный тип энергии при экспозициях для портальных пленочных рентгенограмм или терапий с использованием усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge
	426	Недействительный тип энергии для терапий HDTSe
	427	Недействительный тип энергии при SRS и SRT
	428	Недействительный тип энергии
Мониторные единицы	431, 432	Недействительное значение ME или атрибут ME
	441	Недействительное исходное значение ME
	451	Значение ME не соответствует исходному значению ME
	452	Значение ME или исходное значение ME не являются целыми значениями
Время	461, 462	Недействительное значение времени или атрибут значения времени
Угол гентри или ME	465, 466	Недействительный начальный угол, предельный угол или значение ME на градус
Параметры усовершенствованного динамического клина Enhanced Dynamic Wedge (EDW)	471, 472, 473	Один или несколько параметров (ориентация, размер поля или угол клина) недействительны. Код 472 также отображается, когда в плане RV указано поле усовершенствованного динамического клина (EDW) с симметричным размером поля Y, который при измерении в миллиметрах дает нечетное значение. Например, задание размера 5,1 см симметричного поля Y для усовершенствованного динамического клина (EDW) недопустимо, поскольку 5,1 см не кратно 2.
Мощность дозы	481, 482	Недействительная мощность дозы или атрибут мощности дозы
Код принадлежности	491, 492	Недействительный код принадлежности или атрибут принадлежности.
Положение угла гентри	501, 502, 503	Недействительное положение гентри, допуск или атрибут
Положение коллиматора	506, 507, 508	Недействительное положение коллиматора, допуск или атрибут
	511, 512, 513	Положение коллиматора: Y или Y1
	516, 517, 518	Положение коллиматора: Y2
	521	Положения Y1 и Y2 перекрывают друг друга или задают поле с размером менее 0,5 см
	522	Режим Y (симметричный или независимый)
	526, 527, 528	Положение X или X1
	531, 532, 533	Положение X2
	536	Запрашиваемые планом положения коллиматоров X1 и X2 перекрывают друг друга или определяют поле размером менее 0,5 см.
	537	Режим X (симметричный или независимый)
Положение кушетки	541, 542, 543	Вертикальное
	556, 557, 558	Продольное
	561, 562, 563	Поперечное
	566, 567, 568	Угол вращения
Динамическая ось	595	Не настроена для перемещения

	596	Часть дозы в сегменте n больше, чем в сегменте n +1
	597	Начальное положение плана не совпадает с STT Init (Начальным положением).
	600	Не включен DYNAMIC MLC (Динамический МЛК) для проведения терапии, требующей МЛК
	601	Количество контрольных точек в терапии выходит за пределы диапазона.
	602	Ось коллиматора выходит за пределы допустимого диапазона
Проверка плана	605	Внутренняя ошибка в ходе проверки плана

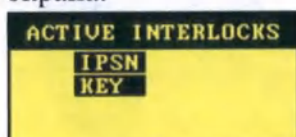
Взаимные блокировки

ОСТОРОЖНО! Снятие взаимной блокировки до принятия соответствующих мер по устранению причин может привести к травмам, смерти, ненадлежащей терапии пациента или повреждению оборудования.

Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед снятием взаимной блокировки узнайте возможные причины взаимной блокировки и последствия ее снятия.
- Если взаимная блокировка возникает снова или не снимается, обратитесь в службу поддержки клиентов.
- Никогда не пользуйтесь режимом Service (Сервисный) для отмены взаимных блокировок при клиническом использовании аппарата.

Предупреждения взаимных блокировок уведомляют о состояниях, которые могут привести к легкой или умеренной травме, а также к повреждению оборудования. Предупреждение отображается в виде трех- или четырехсимвольного кода в желтом поле в центре экрана.



Существуют взаимные блокировки трех типов:

- *Значительные* — большинство значительных взаимных блокировок указывают на условия, которые могут привести к серьезному повреждению линейного ускорителя в том случае, если они не будут устранены. Однако взаимные блокировки KFIL или MFIL, имеющие статус значительных, появляются при нормальных условиях в режиме ожидания. (Блокировка KFIL возникает на высокоэнергетических ускорителях, а блокировка MFIL возникает на ускорителях UNIQUE.)

- *Дозиметрическая* — перед включением пучок проходит через ионизационную камеру, где выполняется измерение его равномерности, симметрии и других характеристик. Взаимные блокировки дозиметрии, как правило, вызываются кратковременными отклонениями пучка, и вторая попытка проведения терапии оказывается успешной. Если возникает взаимная блокировка дозиметрии, для продолжения необходимо ввести пароль.

- *Незначительная* — незначительные взаимные блокировки относятся к условиям, которые можно легко устранить, например DOOR (дверь процедурной открыта) или ACC (принадлежность, запрограммированная для терапии, не соответствует установленной принадлежности).

Снятие взаимных блокировок

Производитель рекомендует ежедневно вести журнал для каждого из линейных ускорителей. При появлении взаимной блокировки:

1. Запись:
 - Дата и время

- Тип блокировки
 - Состояние системы
 - Прочие комментарии
2. Запишите полученные мониторные единицы.

Если взаимная блокировка возникает при включенном пучке, эта информация может потребоваться для проведения частичной терапии.

3. Найдите код блокировки, чтобы определить причину взаимной блокировки.

Область сообщений о взаимной блокировке за один раз может отобразить восемь сообщений; если имеется больше восьми блокировок, снятие одной блокировки приводит к появлению другой активной блокировки в конце списка. В некоторых случаях появляется сообщение с инструкциями по снятию взаимной блокировки.

4. При необходимости попросите пациента покинуть процедурную.

Снятие блокировок, активированных в ходе включения пучка

Если при включении пучка возникает одна или несколько блокировок, пучок выключается и перемещение останавливается. Блокировка, которая привела к выключению пучка, появляется в списке активных блокировок.

Устранение блокировки при включенном пучке.

1. Запишите количество оставшихся мониторных единиц для данного сеанса терапии.
2. Следуйте указаниям на экране, чтобы перепрограммировать терапию.
3. При проведении ротационной терапии или терапии с использованием динамических клиньев выполните оставшуюся часть терапии в виде частичной.

Если терапия не является динамической, то запрограммируйте проведение новой терапии с использованием только оставшихся мониторных единиц.

МОНТАЖ

Информация необходимая для разработки проекта размещения ускорителя

Для размещения системы помещение должно быть шириной не менее 4,9 м, длиной – не менее 5,8 м.

Требования к системе отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха и водопроводно-канализационной системе

Далее приведены идеальные механические характеристики.

Условия в конкретном учреждении могут отличаться от них.

Поток охладителя	18°C при 15 л/мин
Содержание гликоля в охладителе	Не более 50%
Сжатый воздух	3,6 кг/см ² при 1,7 м ³ /ч (50 фунтов на кв. дюйм при 1 куб. фт/мин)
Влажность в процедурной	Относительная влажность 50%, без конденсации
Комнатная температура	21°C
Максимальная тепловая нагрузка охладителя	25 кВт (85 379 БТЕ/ч)
Номинальная нагрузка на охлаждающую жидкость во время нормальных циклов терапии (рабочие состояния ускорителя)	13,3 кВт (45 422 БТЕ/ч)

Рабочие состояния ускорителя

Для определения оценочной нагрузки на коммунальные системы во время нормальных циклов терапии следует использовать следующее описание рабочих состояний ускорителя:

- Standby (Ожидание) — состояние, обычное для выходных дней и ночных часов, когда потребление электроэнергии является минимальным, но система водяного охлаждения включена.

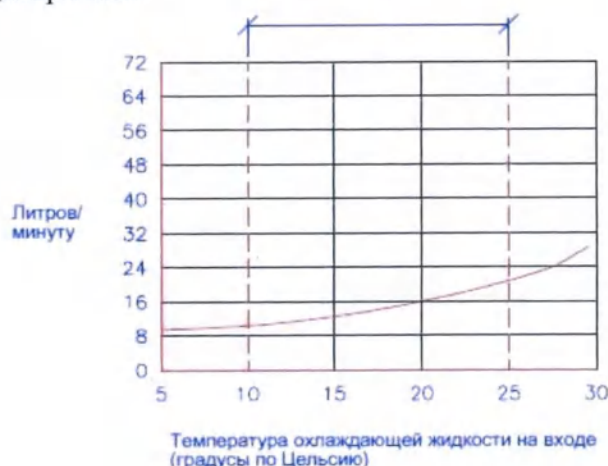
- No Mode (Нет режима) — состояние, когда значение энергии не выбрано, все источники питания магнитов и механизмов управления выключены, но источники питания соленоида клистрона работают. Приблизительно 42 минуты в час.

- Ready (Готов) — состояние, когда ускоритель готов к включению излучения. Приблизительно 6 минут в час.

- Beam On (Излучение включено) — состояние работы с полной загрузкой, при котором все первичные источники тепла работают с максимальной нагрузкой. Приблизительно 12 минут в час. Состояние Beam On (Излучение включено) поддерживается непрерывно в течение одного часа или дольше во время дозиметрии и калибровки.

- Предполагаемое количество минут в час для каждого состояния определено с учетом приема шести пациентов в час.

Стандартная температура охлаждающей жидкости на входе составляет от 10 °С до 25°С. Система охлаждающей жидкости должна быть спроектирована таким образом, чтобы исключить возможное образование конденсата. Если используется более холодная охлаждающая жидкость, следует определить точку росы в системе с помощью психрометрической диаграммы.



Если на входе температура охлаждающей жидкости равна или ниже точки росы, то в трубах системы охлаждающей жидкости будет образовываться конденсат, который может вывести из строя оборудование.

Требования к охладителю ускорителя

Тепловая нагрузка на охладитель ускорителя меняется в зависимости от рабочего состояния, как показано ниже.

Тепловая нагрузка на охладитель в состоянии Stand-Bu (Ожидание)	1 кВт (3 414 БТЕ/ч)
Тепловая нагрузка на охладитель в состоянии No Mode (Нет режима)	1 кВт (3 414 БТЕ/ч)
Тепловая нагрузка на охладитель в состоянии Ready (Готов)	1 кВт (3 414 БТЕ/ч)
Тепловая нагрузка на охладитель в состоянии Beam-On (Излучение включено)	7 кВт (23 900 БТЕ/ч)

Нормальные циклы терапии (см. Рабочие состояния ускорителя)	Требуется рассеяние тепла в охлаждающую воду в количестве 2,2 кВт (7 511 БТЕ/ч)
Минимальная рабочая тепловая нагрузка	1 кВт (3 414 БТЕ/ч) — требуется круглосуточное охлаждение.
Максимальная тепловая нагрузка (в состоянии Beam-On (Излучение включено))	7 кВт (23 900 БТЕ/ч)
Максимальное общее давление на входе, включая нормальное обратное давление	7 кг/см ² (100 фн/кв.дюйм)
Фактическое падение давления в ускорителе	2,2 кг/см ² (32 фн/кв.дюйм) при максимальной тепловой нагрузке
Периодический поток охлаждающей воды в ускорителе	GPM0 гал./мин (только с закрытым внутренним перепускным клапаном).
Среднее повышение температуры воды в состоянии Beam-On (Излучение включено), Stand-By (Ожидание) и Ready (Готов) (перепускной клапан закрыт)	27 °F (16 °C)

Технические характеристики охладителя

Требования к охлаждающей воде можно удовлетворить с помощью замкнутой системы или одноконтурной системы. Хотя в большинстве районных систем водоснабжения и канализации ограничено использование одноконтурного охлаждения, как правило, его можно использовать в качестве резервной системы. Если используется замкнутая система, необходимо обеспечить доступ к одноконтурной системе в качестве резервной.

Технические характеристики охлаждения для внешних и внутренних источников водоснабжения

Источники водоснабжения ^{a b}	Внешнее охлаждение Одноконтурная система: водопроводная вода	Внешнее охлаждение Замкнутая система: вода на объекте
	Прямая подача воды из коммунально-бытового водопровода. Вода отводится в водосточную емкость после того, как покинет контур аппарата.	Прямая подача охлажденной/холодной воды из замкнутой системы больницы или из выделенной специально для аппарата системы охлаждения
Базовый уровень качества воды ^c	Чистая, прозрачная (незамутненная) вода. Обеззараженная, местная питьевая, вода из водоносного горизонта (аквафера) или артезианская вода.	Чистая, прозрачная (незамутненная) промышленная вода, очищенная соответствующим образом с использованием солей азотной, молибденовой, кремниевой, борной кислоты или прочими ингибиторами коррозии.

Патогены (КОЕ/мл)	0	0
Количество гетеротрофных тел (НРС) (КОЕ/мл)	< 100	< 100
pH	7,0–9,0	7,5–10,0
Электропроводность (мС/см)	> 250	> 2000 ^d
Общее количество растворенных твердых веществ (мг/л)	> 160	> 1300 ^d
Общее содержание хлора (мг/л, Cl)	> 50	> 150
Общий уровень жесткости (мг/л, CaCO ₃)	> 75 ^e	> 150 ^e

а. Водопроводная вода (из городского водопровода) должна использоваться только в качестве запасного варианта и не рекомендована для постоянного использования в качестве внешнего источника охлаждения.

б. Вода из системы подачи воды на объекте рекомендована для постоянного использования в качестве внешнего источника охлаждения.

с. Опыт показал, что в некоторых случаях использование местной питьевой воды привело к чрезмерной коррозии и частой замене внутреннего теплообменника.

д. Вода на объекте имеет более высокий уровень электропроводности и уровень общего количества растворенных твердых веществ вследствие добавления в нее ингибиторов коррозии, которые увеличивают значение данных контрольных показателей. В зависимости от типа использованного ингибитора коррозии, в небольшом количестве систем электропроводность воды может быть низкой.

е. В системах с использованием мягкой или очищенной воды для подпитки, допускается более низкий уровень жесткости при условии достаточного количества ингибиторов коррозии в системе.

- При добавлении гликоля во внешний источник воды на объекте, предпочтительно использование пропиленгликоля (т.к. он представляет меньшую опасность для окружающей среды в сравнении с другими гликолями) в концентрации не более 50 % (объемное содержание).

- Внешняя вода (водопроводная или на объекте) потребует повторной дезинфекции (т.е. помимо использования белизны/хлора/хлорамина) во избежание образования биопленки в теплообменнике аппарата. Проконсультируйтесь со специалистом по водоподготовке.

Примечание. Технические характеристики системы охлаждения воды, приведенные в настоящем разделе, не применимы к водяному контуру внутренней системы охлаждения ускорителя.

Вентиляция

Ускоритель производит ощутимое количество озона при определенных условиях. Чтобы поддерживать неощутимую концентрацию озона, обычно требуется сменять от четырех до шести объемов воздуха в час в зависимости от размера процедурного кабинета и эффективности воздухообмена. Обычно с этим справляется вентиляция, необходимая для отвода рассеянного тепла из процедурного кабинета. Конструкция системы вентиляции должна предусматривать забор свежего воздуха. Если система вентиляции не работает, облучение запрещается. После продолжительного облучения при высоком уровне дозы, например, для физических измерений, необходимо проветрить процедурный кабинет. Важно

обеспечить положительное давление воздуха в помещении с ускорителем, чтобы удерживать распашные двери закрытыми.

Требуется обеспечить достаточную вентиляцию, чтобы отвести следующую тепловую нагрузку от оборудования:

В области панели управления ускорителя:

- 1,0 кВт (3 413 БТЕ/ч) возле панели управления
- 0,5 кВт (1 707 БТЕ/час) возле дополнительной рабочей станции ARIA
- 0,5 кВт (1 707 БТЕ/ч) возле дополнительной рабочей станции MLK
- 0,5 кВт (1 707 БТЕ/ч) возле дополнительной рабочей станции PortalVision

В помещении с ускорителем:

- 6,0 кВт (20 487 БТЕ/ч) возле стойки/гентри ускорителя в состоянии Beam-On (Излучение включено)
- 1,0 кВт (3 413 БТЕ/ч) возле стойки/гентри ускорителя во всех остальных состояниях

Водопроводно-канализационная система

Настоятельно рекомендуется иметь в помещениях с ускорителем раковины с кранами горячей и холодной воды. Ручные и ножные средства управления и водопроводные краны должны соответствовать нормативам. Для заполнения водного фантома необходим шланг с муфтой, а для обслуживания внутренней системы охлаждения ускорителя и опорожнения водного фантома необходим слив. В камере не должно быть сточных отверстий в полу и сточных труб во избежание возможного возврата в ниши для оборудования, имеющиеся в полу. Не располагайте водопроводные трубы непосредственно над компонентами ускорителя или консоли управления.

Противопожарная защита

Настоятельно не рекомендуется использовать спринклеры в процедурном кабинете. Их срабатывание или непреднамеренная утечка на кушетку или стойку могут привести к дорогостоящему ремонту и продолжительным простоям. В некоторых нормативных документах вместо спринклеров разрешено использовать систему пожаротушения типа I. Настоятельно рекомендуется установить детекторы, если в процедурном кабинете есть огнетушители типа С. Предпочтительно использовать детекторы тепла или фотоэлектрические детекторы дыма, так как ионизационные детекторы, при определенных условиях, могут подавать ложные сигналы тревоги. Если местные органы власти требуют установки противопожарных спринклеров, головки спринклеров не должны располагаться над оборудованием. Можно установить систему с клапанами под управлением детектора дыма (предварительное сухое действие), чтобы в спринклеры поступала вода только при необходимости. В водяных системах рекомендуется использовать полу- или полностью утопленные термостойкие головки. Если рассматривается вариант установки химической системы, необходимо обеспечить безопасность неходячих пациентов. Необходимо соблюдать требования применимых нормативных актов.

Экранирование

Компания ООО «Фабрика РТТ» не утверждает и не несет ответственности за любые вопросы, связанные с достаточностью защитных стен и барьеров или соответствующих защитных устройств. Все модели средств радиационной защиты должны соответствовать стандартам и правилам, установленным всеми официальными контролирующими органами, и должны быть утверждены уполномоченным физиком со стороны клиента или учреждения;

клиент/учреждение несут за них полную ответственность. При расчете требований к защите следует учитывать часы работы, загруженность пациентами, энергию ускорителя и экранирующие материалы. Неправильная радиационная защита может привести к тяжелой травме или смерти

Описание защиты от излучения

- Для предотвращения облучения терапевтов и других сотрудников во время включения пучка излучения линейного ускорителя необходимо обеспечить экранирование стен процедурного кабинета. Защита линейного ускорителя обеспечивается либо посредством заливки бетоном на месте (низкоэнергетические или высокоэнергетические ускорители), свинцовыми/стальными плитами (только низкоэнергетические ускорители) или комбинацией обоих способов (низкоэнергетические и высокоэнергетические ускорители).

- Требования к объему и типу защиты входных дверей в процедурном кабинете варьируются в зависимости от наличия и длины лабиринта и энергии линейного ускорителя. Обычно для низкоэнергетических ускорителей требуются деревянные двери со свинцовой основой, управляемые вручную. Для высокоэнергетических ускорителей обычно требуются стальные двери с основой из свинца и борированного полиэтилена, оснащенные приводом. Точные требования к защите дверей зависят от лабиринта и конфигурации защиты. См. типичную минимальную рекомендуемую защиту двери. Поскольку эти двери не оборудованы запорными механизмами, то в кабинете должно быть положительное давление воздуха относительно отделения. Как правило, на экранированных дверях не должно быть маркировки, где она требуется противопожарными правилами.

- Чтобы уменьшить воздействие радиации за пределами кабинета, воздуховоды должны заходить в кабинет и выходить из кабинета через отверстия над дверью лабиринта. Чтобы уменьшить воздействие радиации на занимаемые помещения, необходимо проложить воздуховоды по возможности выше. Воздуховоды должны быть спроектированы таким образом, чтобы максимально сократить площадь отверстия в стене. В большинстве случаев защита воздуховодов не потребуется, если они будут удовлетворять этим критериям. Вокруг воздуховодов следует оставить свободное пространство (вне процедурного кабинета) для установки защиты на тот случай, если она потребуется по результатам дозиметрического обследования после установки. Следует избегать прямого проникновения в процедурный кабинет, в том числе воздуховодов. По вопросам проектирования и защиты воздуховодов и их защиты в процедурных кабинетах, не оборудованных лабиринтом, следует обращаться к дозиметристу.

- Требуется обеспечить надлежащую радиационную защиту (обычно свинцовыми или стальными пластинами с запасом 25 мм (1")) позади всех распределительных и проходных коробок, установленных заподлицо в бетонных стенах. Толщину и местоположение согласуйте с дозиметристом.

- Стальные или свинцовые экраны в кабинете линейного ускорителя могут быть встроенными или монтируемыми на внутренней поверхности бетонных стен и потолка. Может потребоваться дополнительное усиление конструкции. Дозиметрист учреждения должен тщательно проанализировать нейтронное экранирование, если свинцовые или стальные пластины устанавливаются на первичном и вторичном ограждениях на установках с энергией фотонов выше 10 МВ.

- Расчет защиты ускорителя выполняется согласно СанПиН 2.6.1.2573-10.

- В большинстве случаев вход в процедурный кабинет протекает через лабиринт. Такая конструкция коридора позволяет уменьшить уровни излучения у входной двери. Длина лабиринта и занятость в зоне за входной дверью влияют на требуемую степень защиты дверей. Некоторые производители предлагают двери для кабинета без лабиринта. Использование таких дверей должно быть утверждено зарегистрированным дозиметристом на раннем этапе проектирования.

- Приложение № 11 и приложение № 17 (1983) к Британскому журналу радиологии описывают две разных системы для обозначения качества рентгеновского пучка в лучевой терапии. В настоящем документе используются обозначения представленные в Приложении № 11 (BJR11).

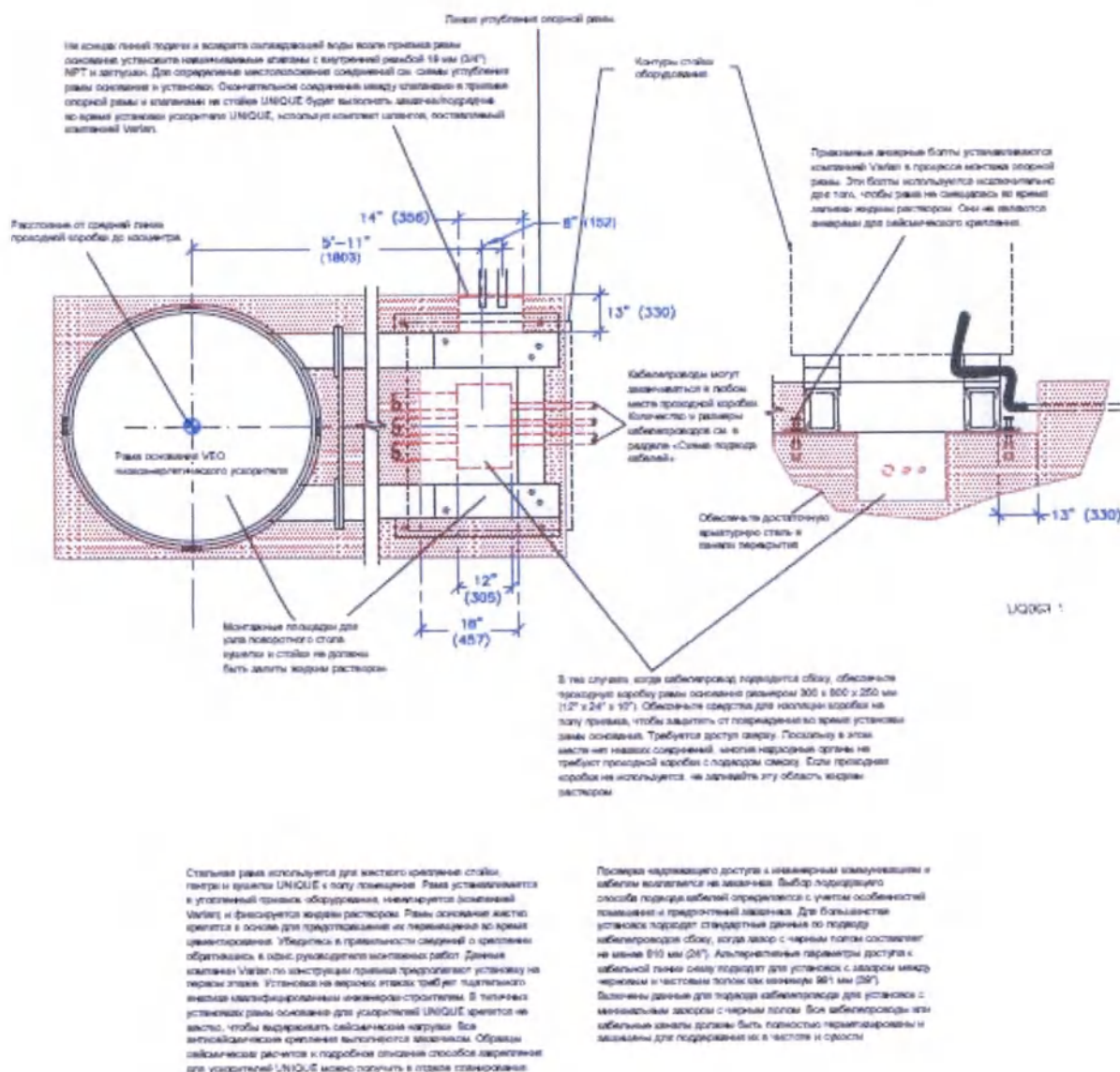
Конструкция помещения должна основываться на нормативных требованиях регулирующего органа, осуществляющего надзор в области использования генерирующих источников ионизирующего излучения.

Прочие сведения о защите

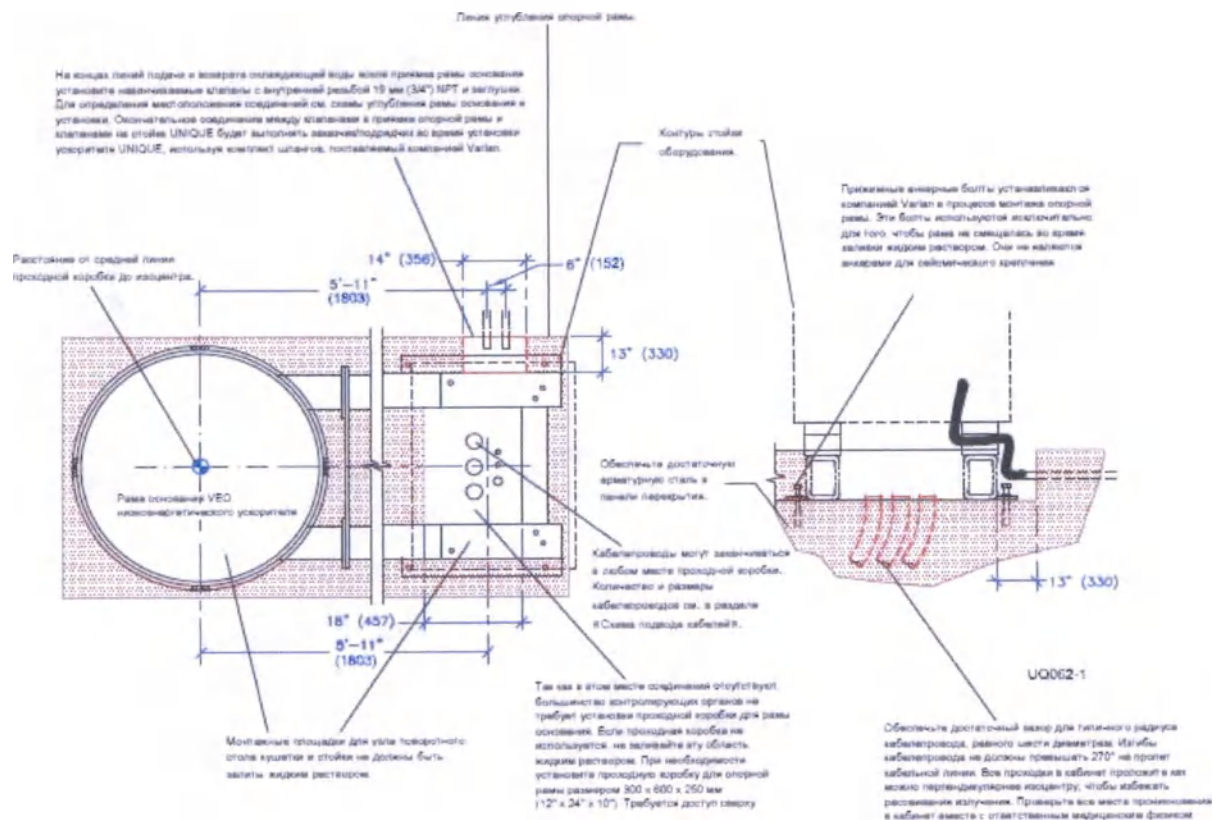
Во время схематической разработки плана для линейного ускорителя и связанных с ним видеомониторов следует учитывать близость систем магниторезонансной томографии (МРТ) или другого оборудования, которое генерирует магнитное поле. Согласно требованиям производителей систем МРТ, линейные ускорители и симуляторы должны располагаться за пределами магнитного поля величиной 100 мкТл (1 гаусс), генерируемого МРТ. Карту магнитного поля, генерируемого конкретной системой МРТ, нужно получить у производителя системы МРТ.

Далее приведены таблицы и схемы требований по подготовке помещения пользователя ускорителя (заказчика / эксплуатирующей организации) к монтажу.

Описание подвода кабелей к раме основания



Стандартный подвод кабелей, вид сверху и вид в разрезе возле проходной коробки



Стальной рамы используются для жесткого крепления стойки, пилы и кушетки UNIQUE к полу помещения. Рама устанавливается в углубленный прижим оборудования, неперемещается (компания Varian) и фиксируется жидким раствором. Рама основания является крепкой и основой для предотвращения изгибов/перемещений во время цемента/бетонирования. Убедитесь в правильности соединений/крепления, обратившись к офис руководителем монтажных работ. Детали компании Varian по конструкции привода предотвращают установку на твердое основание. Установка на вершину здания требует тщательного анализа квалифицированными инженерно-строителями. В типичных установках рамы основания для ускорителей UNIQUE крепятся не жестко, чтобы выдерживать сейсмические нагрузки. Все антивибрационные крепления выполняются заказчиком. Образцы сейсмических расчетов и подробно описанные способы закрепления для ускорителей UNIQUE можно получить в отделе планирования.

Проверка надлежащего доступа к инженерным коммуникациям и кабелям выполняется на заказчике. Выбор подходящего способа подвода кабелей определяется с учетом особенностей помещения и предпочтений заказчика. Для большинства установок подходит стандартное решение по подводу кабельпровода сверху, когда зазор с черным полом составляет не менее 610 мм (24"). Альтернативные параметры доступа в кабельный канал снизу подходят для установок с зазором между черновым и чистовым полом как минимум 601 мм (30"). Включены данные для подвода кабельпровода для установок с минимальным зазором с черным полом. Все кабельпроводы или кабельные каналы должны быть полностью герметизированы и защищены для предотвращения их в чистоте и сухости.

Вариант подвода кабелей, вид снизу и вид в разрезе возле проходной коробки

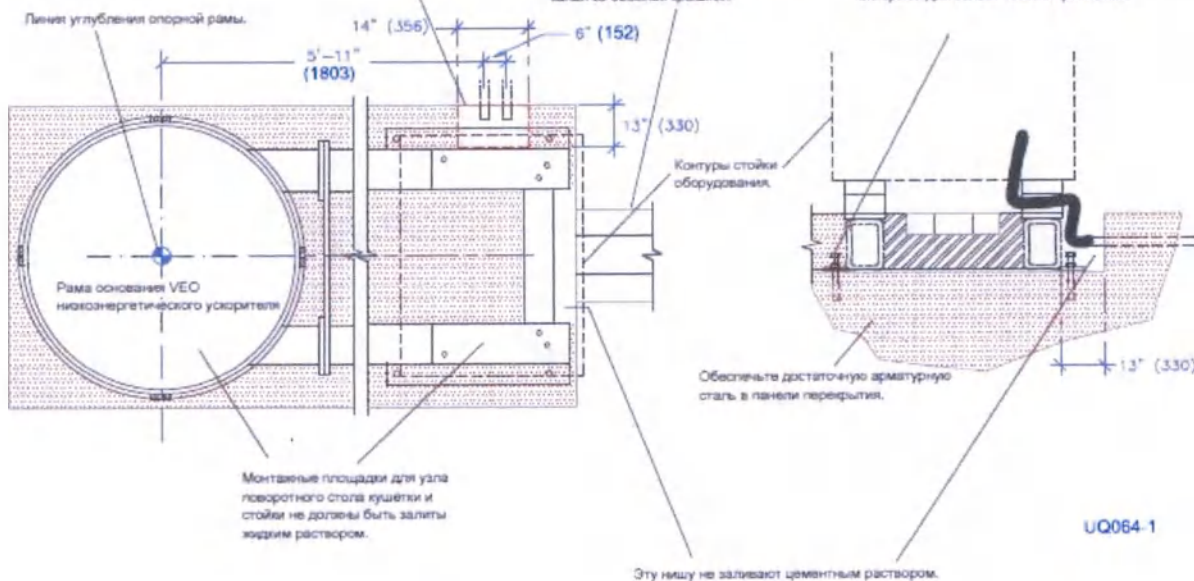
Вариант подвода кабелей по кабелепроводам / кабельным каналам, вид сверху и вид в разрезе возле проходной коробки

На концах линий подачи и возврата складывающей воды возле приёма рамы основания установите навешиваемые клапаны с внутренней резьбой 19 мм (3/4") NPT и заглушки. Для определения местоположения соединений см. схемы углубления рамы основания и установки. Окончательное соединение между клапанами в приёме опорной рамы и клапанами на стойке UNIQUE будет выполнено заказчиком/подразделением во время установки ускорителя UNIQUE, используя комплект шлангов, поставляемый компанией Varian.

В случае подвода через кабельный канал он должен заканчиваться в полу нишей 450 x 75 мм (18" x 3"), разделённой на две половины, возле проходной коробки.

Кабельный канал должен быть установлен и заземлен согласно применимым электрическим нормативам. Используйте стандартный несущий нагрузку кабельный канал со съёмной крышкой.

Прижимные анкерные болты устанавливаются компанией Varian в процессе монтажа опорной рамы. Эти болты используются исключительно для того, чтобы рама не смещалась во время заливки жидким раствором. Они не являются анкерами для сейсмического крепления.



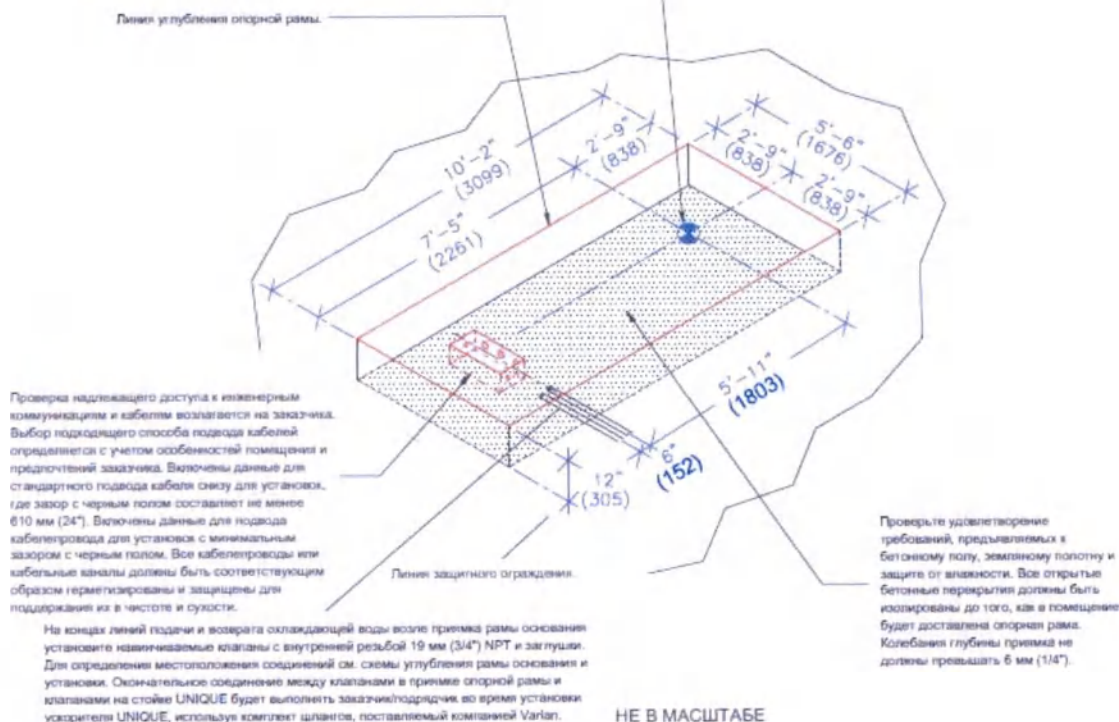
Стальная рама используется для жесткого крепления стойки, генери и кушетки UNIQUE к полу помещения. Рама устанавливается в утопленный приямок оборудования, нивелируется (компанией Varian) и фиксируется жидким раствором. Рама основания жестко крепится к основе для предотвращения их перемещения во время цементирования. Убедитесь в правильности сведений о креплении, обратившись в офис руководителя монтажных работ. Данные компании Varian по конструкции приямка предполагают установку на первом этаже. Установка на верхних этажах требует тщательного анализа квалифицированным инженером-строителем. В типичных установках рамы основания для ускорителей UNIQUE крепятся не жестко, чтобы выдерживать сейсмические нагрузки. Все антисейсмические крепления выполняются заказчиком. Образцы сейсмических расчетов и подробное описание способов закрепления для ускорителей UNIQUE можно получить в отделе планирования.

Проверка надлежащего доступа к инженерным коммуникациям и кабелям возлагается на заказчика. Выбор подводящего способа подвода кабелей определяется с учетом особенностей помещения и предпочтений заказчика. Для большинства установок подходит стандартные данные по подводу кабелепровода обору, когда зазор с черным полом составляет не менее 610 мм (24"). Альтернативные параметры доступа к кабельной линии снизу подходят для установок с зазором между черновым и чистовым полом как минимум 991 мм (39"). Выявлены данные для подвода кабелепровода для установок с минимальным зазором с черным полом. Все кабелепроводы или кабельные каналы должны быть полностью герметизированы и защищены для поддержания их в чистоте и сухости.

Вариант подвода кабелей по кабелепроводам / кабельным каналам, вид сверху и вид в разрезе возле проходной коробки

Приямок и установка рамы основания

Изоцентр — основная точка отсчета для оборудования Varian. Четко укажите местоположение изоцентра на всех соответствующих чертежах. Задавайте местоположение изоцентра в помещении, проведя от него перпендикулярную линию до пола, продолжив ее до всех четырех стен и затем вверх по ним. Стандартная высота изоцентра ускорителя UNIQUE — 1 300 мм (4'-3 3/16").



Размеры приямка для рамы основания

Примечание. Вес установленного низкоэнергетического ускорителя составляет приблизительно 7 552 кг (16 650 фунтов)

- Рама основания 748 кг (1 650 фунтов)
- Кушетка 726 кг (1 600 фунтов)
- Узел стойка/гентри — 6 078 кг (13 400 фунтов)

ОСТОРОЖНО!

Во всех регионах с высокой сейсмической активностью проект приямка рамы основания для такой нагрузки, а также анкерное крепление рамы должны быть утверждены дипломированным инженером-проектировщиком. Не отвечающая техническим условиям конструкция может привести к тяжелой травме или смерти во время сейсмического явления.

Пол должен быть ровный с
верхом монтажной опоры
терапевтической кушетки в
пределах ± 3 мм ($1/8"$) в радиусе
1829 мм ($6'-0"$) вокруг изоцентра.

6'-0"
(1829)

Изоцентр — основная точка отсчета для оборудования
Varian. Четко указывайте местоположение изоцентра
на всех соответствующих чертежах. Задавайте
местоположение изоцентра в помещении, проведя от
него перпендикулярную линию до пола, продолжив ее
до всех четырех стен и затем вверх по ним.
Стандартная высота изоцентра ускорителя
UNIQUE — 1 300 мм ($4'-3 \frac{3}{16}"$).

Опорную раму необходимо
заказать минимум за три
недели до являемой даты
доставки оборудования.
Чтобы запланировать доставку,
обратитесь к руководителю
монтажных работ компании
Varian.

В тех случаях, когда кабельпровод
подходит сбоку, обеспечьте
проходную коробку несущей рамы
размером 300 x 800 x 250 мм ($12 \times 24 \times 10"$). Обеспечьте средства для
изоляции коробки на полу приемки,
чтобы защитить от повреждения во
время установки рамы основания.
Требуется доступ сверху.

На концах линий подачи и возврата охлаждающей
жидкости возле приемки рамы основания установите
навинчиваемые клапаны с внутренней резьбой
19 мм ($3/4"$) NPT и заглушки. Для определения
местоположения соединений см. схему
углубления рамы основания и установки.
Окончательное соединение между клапанами в
приемке опорной рамы и клапанами на стойке
UNIQUE будет выполнять заказчик/подрядчик во
время установки ускорителя UNIQUE, используя
комплект шлангов, поставляемый компанией Varian.

Линия защитного
ограждения.

Стальная рама используется для жесткого крепления
стойки, гентри и кушетки UNIQUE к полу помещения.
Рама устанавливается в углубленный приемок
оборудования, нивелируется (компанией Varian) и
фиксируется жидким раствором. Рама основания
жестко крепится к основе для предотвращения их
перемещения во время цементирования. Убедитесь
в правильности сведений о креплении, обратившись в
офис руководителя монтажных работ. Данные
компании Varian по конструкции приемки
предполагают установку на первом этаже. Установка
на верхних этажах требует тщательного анализа
квалифицированным инженером-строителем. В
типичных установках рамы основания для
ускорителей UNIQUE крепится на жестко, чтобы
выдерживать сейсмические нагрузки. Все
антисейсмические крепления выполняются
заказчиком. Образцы сейсмических расчетов и
подробное описание способов закрепления для
ускорителей UNIQUE можно получить в отделе
планирования.

Установленная рама основания

Пол должен быть вровень с верхом монтажной опоры терапевтической кушетки в пределах ± 3 мм ($1/8"$) в радиусе 1829 мм ($6'-0"$) вокруг изоцентра.

6'-0"
(1829)

Изоцентр — основная точка отсчета для оборудования Varian. Четко указывайте местоположение изоцентра на всех соответствующих чертежах. Задавайте местоположение изоцентра в помещении, проведя от него перпендикулярную линию до пола, продолжив ее до всех четырех стен и затем вверх по ним. Стандартная высота изоцентра ускорителя UNIQUE — 1300 мм ($4'-3\frac{3}{16}"$).

Монтажные площадки для узлов поворотного стола кушетки и стойки не должны быть залиты жидким раствором.

Эту нишу не заливают цементным раствором.

Трубки выводятся в выемку в углублении в задней части ямы. Эта выемка не должна быть зацементирована. Обеспечьте съемную крышку над открытой частью отверстия. Ввиду небольшой коррекции положения во время установки определите окончательный размер крышки после установки UNIQUE на место.

Линия защитного ограждения

13"
(330)

14"
(356)

После того, как опорная рама установлена и выровнена, нишу следует зацементировать (производится пользователем). В случае стандартного цементного раствора подождите не менее семи дней, пока схватится раствор, прежде чем устанавливать оборудование. Используйте жидкий раствор нормального веса 2355 кг/куб. м (147 фунт/куб. фут), достигающий на 28 день прочности 141 кг/кв. см (2000 фунт/кв. дюйм) осадкой с 152 до 178 мм (с 6 до 7") и максимальным размером скатанного мелкого гравия 10 мм ($3/8"$).

Заливка цементным раствором после установки рамы основания

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫ

Масс-габаритные характеристики медицинского изделия и принадлежностей

Изделие	Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Масса, кг
Ускоритель в собранном виде	2690*1270*2810 $\pm 5\%$	7552 $\pm 5\%$
Монтажная рама или монтажная рама универсальная (в упаковке)	371*157*64 $\pm 5\%$	748 $\pm 5\%$
Противовес (в упаковке)	109*109*155 $\pm 5\%$	1700 $\pm 5\%$
Стол лечебный (в упаковке)	1520*760*940 $\pm 5\%$	532 $\pm 5\%$
Дека лечебного стола, ШхД	53x200 $\pm 5\%$	TOP K*: 16 $\pm 5\%$ TOP M*: 15 $\pm 5\%$
Многопестковый коллиматор 80 или 120	740x220x690 $\pm 5\%$	95,5 $\pm 5\%$
Устройство портальной визуализации	1120*790*710 $\pm 5\%$	220 $\pm 5\%$
Консоль управления (в упаковке)	117*94*112 $\pm 5\%$	162 $\pm 5\%$
Стабилизатор электропитания	Не более 1000*600*1000	Не более 200
Водоохладитель	Не более 1600*800*1500	Не более 300
Электрораспределительный щит (в упаковке)	Не более 1000*1000*350	Не более 60

Устройство для стереотаксического облучения	269 x 283 x 368 ±5%	1,81 ±5%
Фильтры нижние клиновидные	353*353*31 ±5%	Не более 60
Фильтры верхние клиновидные	353*353*31 ±5%	Не более 60
Набор лазерных указателей изоцентра		
Настенный лазер,	182*86*90±5% (В*Ш*Г)	1,4 ±5%
Потолочный лазер	182*86*90±5% (В*Ш*Г)	1,4 ±5%
Система теленаблюдения за пациентом с переговорным устройством		
База переговорного устройства	Не более 200*300*300	Не более 2
Динамик со встроенным микрофоном	Не более 150*200*200	Не более 1,8
Видеокамера купольная	Не более 150*200*200	Не более 2
Цифровая видеокамера	285x105x105 ±5%	1,2 ±5%
Системный контроллер	165 x 103 x 35 ±5%	0,2 ±5%
Монитор	Диагональ: не менее 15 дюймов	Не более 6
Устройство синхронизации с дыханием пациента	1220*790*660 ±5%	53,3 ±5%
Устройство радиационного контроля	Пульт: не более 300*300*250 Выносной детектор (при наличии): не более 150*150*330	Пульт: не более 6 Выносной детектор (при наличии): не более 2
Информационно-управляющая онкологическая система «Ария»		
рабочая станция		
системный блок	400*150*530 ±15%	4,0 ±15%
монитор	Диагональ: не менее 23 дюйма	1,0 ±5%
клавиатура	454*21*155 ±15%	0,3 ±15%
компьютерная мышь	100*60*38 ±15%	0,15 ±15%
ИБП	800*430*600 ±15%	3,0 ±15%
принтер	215*331*188 ±5%	4,1 ±5%
Система планирования облучения «Эклипс» (рабочая станция)		
системный блок	400*150*530 ±15%	4,0 ±15%
монитор	Диагональ: не менее 23 дюйма	Не более 6,0
клавиатура	454*21*155 ±15%	0,3 ±15%
компьютерная мышь	100*60*38 ±15%	0,15 ±15%
ИБП	800*430*600 ±15%	Не более 6,0
принтер	215*331*188 ±5%	4,1 ±5%
Монитор для процедурного помещения	Диагональ не менее 19 дюймов	Не более 6,0
Конические коллиматоры для радиохирургии	700*500 (Д*Ш) ±5%	8 ±5%
Поддоны для дополнительных приспособлений	650x530x150 ±5%	4,05±5%

* TOP K –набор для монтажа стола с аксессуарами

**TOP M –накладка на стол с креплениями

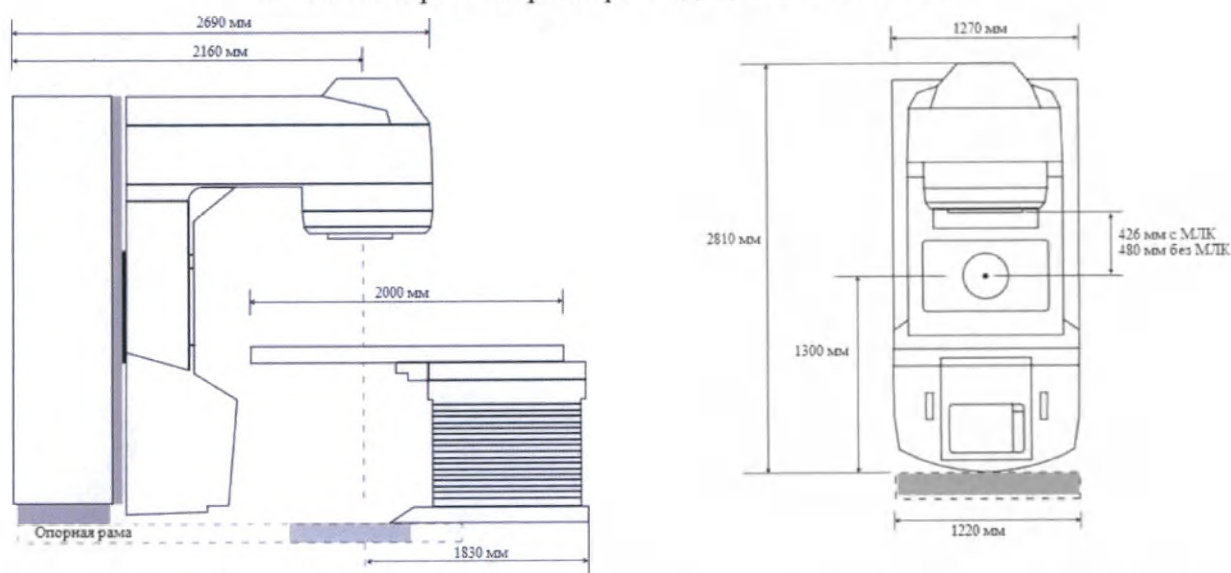
Изделие работоспособно при питании от трехфазной сети общего назначения с напряжением 200-440 В переменного, с отклонением напряжения, не связанным с работой комплекса, ±5% и частотой 50/60 Гц ±1 Гц.

Максимальное потребление тока (кратковременно) не более 125 А.

Изделие обеспечивает готовность к работе после включения напряжения питания за время не более 15 мин.

Габаритные размеры медицинского изделия представлены на Рис.1. Масса системы со всеми комплектующими – 8 тонн ±10%.

Рис.1. Габаритные размеры медицинского изделия



Комплекс обеспечивает защиту от коротких замыканий в электрических цепях комплекса. Комплекс имеет индикацию регулируемых величин, режимов и других манипуляций в виде мнемонических знаков, шкал, подсветок, световых и цифровых индикаторов.

Процессора консоли управления

Технические характеристики:

- процессор: не менее IGMA 8110D
- тактовая частота процессора не менее 2,1 ГГц
- количество ядер не менее 4
- жесткий диск не менее 320 Гб
- объем памяти не менее 4 Гб.

Программное обеспечение для онкологических исследований «Ария»

Класс безопасности в соответствии с IEC 62304: C.

Версия ПО не ранее 16.0 с датой релиза не ранее ноябрь 2020 года.

Рабочая станция Информационно-управляющей онкологической системы «Ария»

Технические характеристики:

- процессор: не менее Intel Core i5
- тактовая частота процессора: не менее 2.1 ГГц
- количество ядер не менее 4
- жесткий диск: не менее 512 Гб
- объем памяти: не менее 8 Гб

Используются компьютеры и сервера с разными характеристиками в зависимости от требований заказчика.

Сервер Информационно-управляющей онкологической системы «Ария»

Технические характеристики:

- процессор: не менее Intel XEON Silver 4114
- память: не менее 2 Гб
- операционная система: не менее winserv2012r

- жесткий диск: не менее 512 Гб
- контроллер: не менее RAID 6 , 2 GB Cache

Программное обеспечение для планирования облучения «Эклипс»

Класс безопасности в соответствии с IEC 62304: C.

Версия ПО не ранее 16.0 с датой релиза не ранее декабрь 2020 года.

Рабочая станция системы для планирования облучения «Эклипс»

Технические характеристики:

- процессор: не менее Intel Core i5
- тактовая частота процессора: не менее 2.1 ГГц
- количество ядер не менее 4
- жесткий диск: не менее 512 Гб
- объем памяти: не менее 8 Гб

Используются компьютеры и сервера с разными характеристиками в зависимости от требований заказчика.

Монитор для процедурного перемещения

Технические характеристики:

- глубина цвета: не менее 65536
- яркость: не менее 200 кд/м²
- контрастность: не менее 1000:1
- частота кадров: не менее 50Гц
- поле обзора: не менее 160°
- разрешение: не менее 1440x900
- диагональ: не менее 19 "

Система теленаблюдения за пациентом с переговорным устройством

Технические характеристики

Характеристика	Значение
База переговорного устройства	
Полоса пропускания, Гц	Не менее 200...4000 Гц
Линия связи	2-х или 4-х проводная
Дальность линии связи, м	от 3 до 30 м (по месту, в зависимости от конфигурации помещений)
Количество контролируемых линий	1 канал
Регулировка громкости	не менее 4 уровней
Регулировка чувствительности	не менее 4 уровней
Динамик со встроенным микрофоном	
Соединение	Аналогично базе переговорного устройства
Питание	12В от центрального пульта
Видеокамера купольная	
Тип камеры:	ПЗС или КМОП
Разрешение:	не менее 0,2 Мп
Мин. Чувствительность:	не более 1 лк
Дальность:	до 30 метров
Цифровая видеокамера	
Разрешение матрицы	Не хуже 640x420
Максимальная частота кадров	не менее 16 кадров/сек.
Угол обзора объектива	по горизонтали не менее 28 °

Размер матрицы	не менее 0,2 МПикс.
Фокусировка	не хуже 4-10 мм
Системный контроллер	
Выходные интерфейсы	RS-485
Напряжение	12 В $\pm$ 10%
Ток потребления:	
в ждущем режиме (при обмене по RS-485 с пультом, мА)	60 мА
пиковый при включении радиопередатчика,	120 мА
Монитор	
Разрешение	не менее 800х600
Диагональ	не менее 15"
Контрастность	Не менее 1000:1
Вход видеосигнала	HDMI, DVI или SVGA

Устройство синхронизации с дыханием пациента посылает линейному ускорителю сигнал об остановке и продолжении облучения.

Включение и выключение системой пучка излучения, в зависимости от дыхательного цикла пациента, синхронизирует доставку излучения с дыханием.

Система синхронизации по дыханию обеспечивает мониторинг дыхательных движений пациента в режиме реального времени для целей интрафракционного управления облучением. Система RPM поддерживает синхронизированное подведение дозы и получение изображений на ускорителе, синхронизированную симуляцию на совместимых симуляторах и получение компьютерных томограмм на совместимых компьютерных томографах.

Гентри

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон вращения:	$\pm 185^\circ$ от вертикальной оси
Расстояние мишень-ось	100 см
Скорость вращения	1 оборот/мин
Точность изоцентра гентри и коллиматора	< 0,1 мм
Точность изоцентра гентри и коллиматора и стола лечебного	< 0,1 мм
Диаметр апертуры:	85,2 см
Индикаторы положения:	
Цифровые индикаторы	Точность: $\pm 0,5^\circ$; Разрешение: 0,1°
Механические шкалы	Точность: $\pm 1,0^\circ$; Разрешение: 1,0°
Оптический дальномер:	
Дальность	70-156 см
Точность	$\pm 0,1$ см на расстоянии 100 см
Разрешение	0,5 см
Механический указатель точки входа пучка:	
Дальность	90-110 см
Точность	$\pm 0,1$ см на расстоянии 100 см
Разрешение	0,2 см $\pm$ 1,0 мм
Высота положения изоцентра (номинальная)	130 см

Коллиматор

Технические характеристики

Характеристика	Значение
Диапазон вращения	330 градусов
Индикаторы положения для вращения	
Цифровые индикаторы	
Точность	$\pm 0,5^\circ$

Разрешение:	0,1°
Механические шкалы	
Точность:	±1,0°
Разрешение:	1,0°
Характеристики многолепесткового коллиматора 80 или 120	
Совпадение световых перекрестий с осью вращения коллиматора	1 мм
Точность расположения верхней створки	± 2 мм
Точность расположения нижней створки	± 2 мм
Диапазон перемещения нижней и верхней створок	верхний: 30 см (от -10 см до +20 см относительно центральной оси) нижний: 22 см (от -2 см до +20 см относительно центральной оси)
Точность позиционирования лепестка	± 1 мм
Воспроизводимость позиционирования лепестка	±1 мм / ± 0,5 мм
Количество лепестков	80/120 шт
Ширина центральных лепестков	10 мм / 5 мм
Ширина наружных лепестков	10 мм
Максимальный размер статического поля	40x40 см
Максимальный размер апертуры статического поля	30x40 см
Положение максимально задвинутого и максимально выдвинутого лепестка	+20,1 см до -20,0 см
Максимальная утечка между лепестков	< 3%
Скорость перемещения каретки	1,2 см/сек

Коллимация размеров полей

Характеристика	Значение
Диапазон	размер поля бесступенчато меняется от 0,5 x 0,5 см ² до 40 x 40 см ² на расстоянии источник-поверхность (РИП) 100 см
Индикаторы положения	
Точность	± 0,2 см
Разрешение	0,1 см
Совпадение светового и радиационного полей излучения	Совпадение светового и радиационного полей излучения. Световое поле совпадает с линией изоплотности 50 % на рентгеновской пленке с точностью до 1,5 мм. Этот показатель определяется на расстоянии от мишени до кожи (TSD) 100 см при минимальном накоплении для поля любого размера

Дозиметрические характеристики

Характеристика	Значение
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от мощности дозы,	не более ± 1% или ± 1 МЕ
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от суммарной дозы	1%
Зависимость выходной дозы на мониторную единицу от угла гентри	1 % при любом угле гентри в диапазоне 0-360 градусов

Стол лечебный

Характеристики

Характеристика	Значение
----------------	----------

Точность вращения (отклонения) для оптимального позиционирования пациента	≤0,75 мм
Пространственная точность линейных сдвигов для оптимального позиционирования пациента	1 мм
Максимальный вес пациента	227 кг
Диапазон перемещения	
Поперечный	50 см
Вертикальный	106 см
Продольный	145.8 см
Ограничение позиции	
Поперечный	±25 см
Вертикальный	Вверх: 169 см
	Вниз: 63 см
Продольный	Внутрь: 93,9 см
	Наружу: 262
Органы управления перемещением	Два пульта управления ускорителем Unique и кушеткой Exact Couch
	Две боковых панели стола
	Контрольная зона консоли

Медицинское изделие имеет дополнительную функцию повышенной точности позиционирования изоцентра пучка (Fine Beam Isocenter Accuracy, FBIA)

Параметры позиционирования изоцентра:

- сфера радиусом не более 0,5 мм при вращении гентри и коллиматора
- сфера радиусом не более 0,75 мм при вращении стола лечебного.

Медицинское изделие имеет опцию мегавольтной (портальной) системы визуализации.

Мегавольтная система визуализации (устройство портальной визуализации)

Характеристики

Характеристика	Значение
Совмещение приемника изображений с МВ радиационным изоцентром	1 мм
Диапазон перемещения	
Вертикальный	182 см – 97.5 см
Латеральный	± 16 см
Продольный	± 40 см
Минимальная экспозиция, возможная к установке	1 ME (режим низкой дозы)
Мощности дозы для портальных снимков	50 – 1000 ME/мин
Контрастное разрешение	0,2% для пучка 6 MB (для 0,8 Мониторных Единиц/кадр; среднее число кадров 10; контраст определен как разница, разделенная на сумму передач
Модель приемника	AS1000
Активная зона визуализации	30,1x40,1 см ²
Размер матрицы в пикселях	1024x768 или 512x384
MTF	0.5 мм ⁻¹
Диапазон энергий мегавольтного пучка	4-25 MB

Фотонный пучок

Характеристики

Характеристика	Значение
Модель	UNIQUE (RUS)
Пучок, МВ, номинальная энергия излучения	6

Максимальная мощность дозы	600 МЕ/мин
Минимальная мощность дозы	100 МЕ/мин
Максимальный размер поля	40x40 см ²
D макс (Глубина ионизации принята для поля размером 10 x 10 см ² и измеряется при 100 см РИП),	1,6± 0,15 см
Процентная глубинная доза на глубине 10 см	67 ± 1,0 %
Симметричность	1,50%
Равномерность (для поля от 10x10 см ² до 20x20 см ²)	± 3,00%
Равномерность (для поля от 20x20 см ² до 40x40 см ²)	± 2,50%

Вспомогательное оборудование

Характеристики

Характеристика	Значение
Стабилизатор электропитания	
Тип	Универсальный стабилизатор напряжения для переменного тока
Активная мощность	не менее 24 кВА
Тип входного напряжения	Переменное трёхфазное
Входное рабочее напряжение	240 -500 В
Точность стабилизации	±5%
Выходное напряжение	Номинал 400 В (3 фазы)
Входная частота	50 Гц
Водоохладитель	
Напряжение	360 - 440 В (3 фазы)
Потребляемая мощность	2 - 5 кВт
Ёмкость бака для охлаждающей жидкости	0 - 200 л
Холодопроизводительность	не менее 7 кВт
Давление	3 - 7 атм.
Электрораспределительный щит	
Номинальная мощность	18 кВА
Частота питающей сети	50 Гц
Входное напряжение	Номинал 400 В (3 фазы)
Входной ток	40 А
	15 А
Выходное напряжение	Равно входному
Выходной ток	Равен входному
Набор лазерных указателей изоцентра	
Класс безопасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1	2
Мощность лазерного облучения	1мВт
Длина волны	Не более 638нм

Методики и режимы облучения

- Режим IMRT (Intensity-Modulated Radiation Therapy) – Лучевая терапия с модуляцией интенсивности
- Режим VMAT (Volumetric modulated arc therapy) / RapidArc – Объемная дуговая терапия
- Режим IGRT (Image-guided radiation therapy) – Лучевая терапия с визуальным контролем
- Режим SRS (Stereotactic radiosurgery) – Стереотаксическая радиохирургия
- Режим SABR (Stereotactic Ablative Radiotherapy) / SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy) – Стереотаксическая абляционная лучевая терапия / стереотаксическая лучевая терапия тела

- Режим Total Body Photon Irradiation (TBI) – Тотальное облучение тела фотонами
- Режим конформной лучевой терапии

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от +16 до +27°C,

Влажность: 15-80%;

Атмосферное давление: 84 - 107 кПа.

Срок службы медицинского изделия

Не менее 10 лет.

Ускоритель в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации по ГОСТ Р 50444. Ускоритель сохраняет работоспособность после воздействия на него в упаковке для транспортирования транспортной тряски с частотой 80÷120 ударов в минуту и с ускорением 30 м/с²

Наружная поверхность изделия устойчива к дезинфекции по МУ-287-113 химическим методом: протиранием салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода.

Средняя наработка ускорителя на отказ не менее 1 000 ч.

Средний срок службы аппаратов до списания - не менее 5 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления аппаратов.

Все части системы, которые в процессе эксплуатации могут подвергаться коррозии, изготовлены из коррозионностойких материалов или имеют защитные, или защитно-декоративные покрытия – металлические и неметаллические (неорганические) по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303 или лакокрасочные по ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.401.

Внешние поверхности системы имеют лакокрасочные покрытия не ниже класса III по ГОСТ 9.032.

Внутренние поверхности системы имеют лакокрасочные покрытия не ниже класса VI.

Детали системы имеют защитные покрытия не ниже класса VI.

Условия эксплуатации покрытий – УХЛ 4 по ГОСТ 9.104.

МАРКИРОВКА

Маркировка комплекса соответствует требованиям ГОСТ 26140, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, ГОСТ IEC 60825-1

Изделие и его составные части имеют таблички по ГОСТ 12969.

Табличка изделия содержит следующие данные:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- сведения о номере и дате государственной регистрации;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты сети питания;

- номинальное значение потребляемой мощности;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись: «Сделано в России»;

Знаки и надписи соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601 1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Узлы и комплектующие изделия, поставляемые зарубежными фирмами, имеют обозначения и товарные знаки соответствующих фирм.

Таблички составных частей изделия содержат следующие данные:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжения сети питания;
- номинальное значение частоты сети питания;
- номинальное значение потребляемой мощности;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих ТУ.

Соединительные провода и кабели имеют маркировку, идентичную с маркировкой зажимов соединителя, к которым они присоединены.

Знаки маркировки выполнены способом, обеспечивающим сохранность надписи как при хранении, так и в процессе эксплуатации комплекса.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

На упаковочный ящик нанесены знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги». Транспортная маркировка наносится по трафарету штемпелеванием черной водостойкой краской или на липких аппликациях.

УПАКОВКА

Изделие упаковано в деревянные ящики типа III-2 по ГОСТ 10198 или по ГОСТ 2991.

Конструкция ящиков обеспечивает упаковку частей изделия, исключая смещение и повреждение упакованных частей при транспортировании.

В каждый ящик вложен упаковочный лист с отметкой о дате консервации, упаковки и приемки ОТК.

Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-пленку.

Покупные изделия, входящие в комплект поставки системы, поставляются потребителю в упаковке производителя

В ящик вложен упаковочный лист, содержащий:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и условное обозначение системы;
- наименование и обозначение составных частей системы;

- подписи (штампы) упаковщика и ОТК;
- дату упаковывания,
- массу упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие в части радиационной защиты обслуживающего персонала соответствует СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности» (НРБ-99/2009), СанПиН 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований». Допустимая мощность дозы (ДМД) на рабочих местах 13мкГр/ч при рабочей нагрузке 1000 мА·мин/неделя (при допустимой годовой эффективной дозе 20 мЗв).

По параметрам электромагнитной совместимости система удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Требования к электрической безопасности

- Изделие по способу защиты от поражения электрическим током относится к классу I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.
- Требования по электрической безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ IEC 60601-2-7.
- Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ 60601-1-3, ГОСТ 60601-2-28, ГОСТ 60601-2-44, ГОСТ 60601-2-1, ГОСТ 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 61217, ГОСТ IEC 60825-1
- Изделие является безопасным для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, при эксплуатации изделия проводимой в соответствии с требованиями руководства по его эксплуатации, и при обслуживании изделия силами уполномоченной службы.

В руководстве по эксплуатации изделия указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий.

Первостепенными условиями обеспечения безопасности являются:

А) Соответствие процедурного помещения (бункера/каньона) требованиям действующего законодательства в области радиационной безопасности.

Б) Наличие у эксплуатирующей организации (пользователя изделия) всей необходимой лицензионно-разрешительной документации на виды деятельности (медицинская деятельность, использование генерирующих источников излучения).

В) Наличие у эксплуатирующей организации (пользователя изделия) штата квалифицированного медицинского и технического персонала, уполномоченного руководителем эксплуатирующей организации на выполнение соответствующих функций – ответственный за радиационную безопасность; медицинский физик; заведующий радиологическим / радиотерапевтическим отделением; врач-радиотерапевт (радиолог).

Г) Знание и четкое соблюдение медицинским / техническим персоналом эксплуатирующей организации (пользователя изделия всех) правил и требований руководства по эксплуатации изделия.

Д) Выполнение любых обслуживающих операций (ремонта, диагностики, технического обслуживания, и т. п.) исключительно силами лицензированной и уполномоченной изготовителем изделия сервисной организации, и исключение неавторизованного вмешательства (также см. раздел «Гарантии изготовителя»).

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при изготовлении и эксплуатации не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Производственные технологические процессы изготовления изделия, исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие «Система радиотерапевтическая на базе ускорителя электронов «Unique (RUS)» с принадлежностями» является техногенным источником ионизирующего излучения и при работе с ним необходимо соблюдать требования СанПиН 2.6.1.2523-09 (НРБ-99/2009), СП 2.6.1.2612-10 (ОСПОРБ-99/2010) и СанПиН 2.6.1.1192-03.

Для эксплуатации изделия на территории Российской Федерации необходимо получение специального разрешения на проведение работ с источниками ионизирующего излучения – лицензий, а также оформление в территориальных органах Роспотребнадзора санитарно-эпидемиологического заключения на условия выполнения работ при осуществлении деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Необходимо в установленном порядке проводить периодический контроль эксплуатационных параметров изделия и радиационный контроль на рабочих местах персонала.

При работе с изделием во время проведения исследований необходимо использовать средства радиационной защиты.

Для контроля доз облучения пациентов должна применяться утвержденная в установленном порядке методика измерений эффективных доз облучения.

Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с комплектом эксплуатационных документов.

Изделия должны устанавливаться в специализированных помещениях медицинских учреждений, состоящих из процедурной комнаты, отдельной пультовой, удовлетворяющих требованиям санитарных правил и нормативов СанПиН 2.6.1.1192-03.

К эксплуатации изделия допускаются лица не моложе 18 лет, отнесенные приказом администрации к персоналу группы А, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие обучение работе на данном оборудовании.

Медицинские рентгеновские исследования должны проводиться по соответствующим методикам и выполняться в соответствии с назначением врача.

Для персонала группы А должен быть организован постоянный дозиметрический контроль.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Транспортирование медицинских изделий производится любым видом транспорта в крытых и открытых вагонах, автомобилях, в трюмах судов и в герметизированных отапливаемых отсеках самолетов в ящиках.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды: -50 - +50°C;

Влажность: до 98% при 25°C;

Атмосферное давление: 84 - 107 кПа.

Хранение изделия следует производить в соответствии с требованиями:

Температура окружающей среды: от +10 до +40°C,

Влажность: до 85% (без конденсации);

Атмосферное давление: 84 - 107 кПа.

Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

Укладку упакованного изделия на транспортное средство производить так, чтобы исключить их смещение.

Транспортирование пакетами не предусматривается.

Транспортирование изделий на расстояние до 250 км допускается без упаковки с предохранением от попадания влаги.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Демонтаж и утилизация изделия должны производиться исключительно силами лицензированной организации, имеющей в числе разрешенных видов деятельности утилизацию таких источников излучения, в соответствии с местными правилами.

СИМВОЛЫ

Символ	Расшифровка
	Рабочая часть В
	Осторожно! Перед эксплуатацией изучите руководство по эксплуатации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата производства

	Производитель
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Верх
	Производитель
REF	Номер по каталогу
	Не катить
	Осторожно! Хрупкое

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев, если иной (больший) период не установлен договором поставки изделия / государственным контрактом на поставку изделия.

Срок службы составляет не менее 10 лет.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа, ввода в действие и эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией.

Гарантии изготовителя не распространяются на случаи (включая, но не ограничиваясь): несоблюдение требований хранения; правил работы и условий эксплуатации; самостоятельного внесения любых изменений в изделие, его части, компоненты и принадлежности, рабочие станции, управляющие пульта, и т. п. и программное обеспечение; установка другого (модифицированного / стороннего) программного обеспечения; любых попыток вмешательства в механические части и электронные системы изделия, также его программное обеспечение; соединения или попыток соединения с другими устройствами и принадлежностями, которые не указаны в пользовательской документации как совместимые; осуществления любых диагностических / профилактических / ремонтных / восстановительных и иных технических работ по техническому обслуживанию изделия – собственными силами или силами сторонней организации, не уполномоченной производителем изделия на выполнение таких работ; проведения или попытки проведения любых усовершенствований изделия (т.н. «апгрейд») с целью изменения характеристик и свойств; прочих случаях, предусмотренных инструкцией по эксплуатации изделия и / или применимым законодательством.

По всем вопросам, связанным с рекламацией:

ООО «Фабрика РТТ»

141981, Московская область, город Дубна.

ул. Академика Алексея Сисакяна, д. 5

Российская Федерация

1

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 95-ти

_____ листах

