



Varian Medical Systems

3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304

650.493.4000
800.544.4636

varian.com



I hereby declare to the best of my knowledge this is a true, exact and unaltered copy of the document published by Varian Medical Systems:

Addendum to Instructions for Use for Medical Device – Halcyon Radiation Therapy System with Accessories

Product name: Halcyon



S. Muddell

06/29/18

Sara Muddell, Manager, Regulatory Affairs

Varian Medical Systems

911 Hansen Way, MS C-260

Palo Alto, CA 94304

t: 650.424.6631 | c: 650.440.0793 | f: 650.646.9200





varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

I hereby certify this is a genuine IFU addendum for Halcyon.

DocuSigned by Ekaterina Kovaleva
 *Ekaterina Kovaleva* | I approve this document
5/28/2016 4:42:00 AM PET
AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289E

Приложение к инструкции по эксплуатации

на медицинское изделие

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.

**Содержание**

Содержание.....	2
1.1 Наименование медицинского изделия.....	4
1.2 Назначение медицинского изделия.....	4
1.3 Показания.....	4
1.4 Противопоказания.....	4
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	5
1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.....	5
1.7 Условия эксплуатации.....	6
1.8 Целевая группа пользователей. Условия использования, права пользователей.....	6
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	11
2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.....	11
2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	11
2.3 Адрес места производства медицинского изделия.....	11
3. Классификация медицинского изделия.....	11
4. Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте.....	12
5. Способ применения медицинского изделия.....	12
5.1 Рабочая среда.....	13
5.2 Компоненты процедурной.....	14
5.3 Экран сенсорный.....	14
5.4 Пульт управления перемещением.....	15
5.5 Клинические условия.....	22
5.6 Моделирование лечения.....	22
5.7 Планирование лечения и контроль качества.....	23
5.8 Проверка, лечение и запись.....	24
6. Техническое описание медицинского изделия.....	26
6.1 Фотография общего вида медицинского изделия.....	26
6.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.....	44
6.3 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями.....	58
6.4 Биосовместимость.....	59
7. Сведения о маркировке.....	61
8. Информация об упаковке.....	78



9. Условия транспортировки и хранения.....	85
10. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия.....	86
10.1 Спецификации системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.....	86
10.2 Информация о программных продуктах, входящих в состав медицинского изделия.....	92
10.3 Контроль дозы.....	113
10.4 Нормы радиационной безопасности.....	123
11. Методы испытаний и контроля.....	125
11.1 Сведение о технических испытаниях.....	125
Перечень инспекционных мероприятий для проведения контроля качества.....	128
11.2 Сведения об электромагнитной совместимости.....	128
12. Срок службы медицинского изделия.....	135
13. Требования безопасности и меры предосторожности.....	136
14. Охрана окружающей среды.....	140
14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	140
14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	140
15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	142
16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	143
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	144
18. Требования к монтажу и установке.....	145
19. Сведения о техническом и сервисном обслуживании.....	147
20. Гарантийные обязательства.....	150
21. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.....	150



1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Система Halcyon предназначена для проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях и таких состояниях любого участка организма человека, при которых показана лучевая терапия.

1.3 Показания.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями показана при необходимости проведения стереотаксической радиохирургии и прицельной радиотерапии при очаговых поражениях, опухолях. Показания к лучевому лечению злокачественных опухолей достаточно широки – 65-70% онкологических больных как в неоперабельной, так и в операбельной стадиях заболевания подлежат такому лечению. Показания к лучевой терапии определяются на основании всесторонней оценки состояния органов и систем больного и характеристики выявленного опухолевого поражения. Поэтому с помощью клинических, лучевых, инструментальных и лабораторных методов определяют состояние органов и систем больного, локализацию и характер роста опухолей, стадию ее развития. Там, где это возможно, стадию устанавливают по системе TNM, где Т – параметры опухоли, N – наличие или отсутствие вовлечения лимфоузлов, а М – наличие или отсутствие отдаленных метастазов. Требуется морфологическое подтверждение клинического диагноза посредством биопсии, цитологического изучения пунктатов или смывов. Основой успеха хирургического, лучевого и медикаментозного лечения является ранняя диагностика опухолевого процесса. В онкологической клинике применяют три основных (специальных) варианта лечения больного: хирургический, лучевой и химиотерапевтический. План лечения определяется консилиумом в составе: хирурга (онколога), лучевого терапевта и химиотерапевта, а также других специалистов в зависимости от клинической ситуации.

1.4 Противопоказания.

Абсолютные противопоказания для системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями отсутствуют. Имеются только относительные. Систему лучевой терапии Halcyon с принадлежностями можно использовать без ограничения для лечения любых групп пациентов. Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, должен убедиться, что выгода от лечения превышает риск применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры



предосторожности. В клинической практике результаты применения методов снижения дозы облучения будут отличаться в зависимости от клинической задачи, размеров пациента, анатомической локализации и используемых методов. Врач - радиохirurg при помощи медицинского физика по мере необходимости должен определять надлежащие параметры для каждой клинической задачи.

С особой осторожностью и вниманием необходимо подходить к анализу риск-выгода при лечении пациентов из групп риска (Пожилие люди, пациенты с хроническими заболеваниями, пациенты из детской и подростковой групп и так далее).

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Лучевая терапия показана не для всех видов рака. При лучевой терапии существует возможность развития тяжелых побочных эффектов, включая раздражение кожи и утомляемость. Всю ответственность за оценку возможного воздействия лучевой терапии или радиохирургии на пациента несет лечащий врач, назначивший лечение. Обычно побочные эффекты вызваны повреждением нормальных клеток во время курса лечения. Побочные эффекты обычно являются кумулятивными, что означает, что они могут развиваться в течение лечения. Они могут быть незначительными или тяжелыми и зависят от размера и местоположения опухоли, состояния болезни, общего состояния здоровья пациента и используемого метода лечения.

Два наиболее распространенных побочных эффекта, связанных с лучевой терапией, - это раздражение или повреждение кожи вблизи места лечения и усталость. Раздражение кожи может включать сухость, зуд или вздутие. Усталость, для некоторых пациентов, может означать слабость, в то время как другие пациенты испытывают сильное истощение. Другие побочные эффекты обычно характерны для типа лечения рака, такого как выпадение волос или боль в горле при лечении области головы и шеи, или проблемы с мочеиспусканием при лечении нижней части живота.

Перед обследованием, специализированный врач, уполномоченный ЛПУ, обязан убедиться, что выгода от лечения превышает риск появления тех или иных побочных эффектов от применения ионизирующего излучения и лечение является разрешенным, а также проверить, не требуются ли усиленные меры предосторожности.

1.6 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременными женщинами, женщинами в период кормления, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями может использоваться для лечения взрослых и детей. Однако, лучевая терапия не подходит для лечения всех видов



рака. Вся ответственность, касающаяся воздействия ионизирующего излучения, полученного вследствие применения лучевой терапии или радиохирургии на пациента, лежит на враче, который является ответственным за данное лечение. Это также относится к решениям, касающимся людей с имплантированными медицинскими приборами, беременных женщин, кормящих женщин и взрослых с хроническими заболеваниями.

1.7 Условия эксплуатации.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями допускается к эксплуатации при следующих параметрах окружающей среды:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от 16 °C до 27 °C
Влажность	от 15 % до 80 % относительной влажности
Давление	от 81 до 101 кПа

Максимальный период работы в условиях продолжительной эксплуатации для системы Halcyon не определен.

1.8 Целевая группа пользователей. Условия использования, права пользователей.

Права пользователя

Некоторые права пользователей линейных ускорителей не применяются к данной системе. Если в вашем учреждении имеются другие линейные ускорители, примите во внимание, что присваиваемые вами права применяются для всех линейных ускорителей.

При назначении прав пользователей для данной системы воспользуйтесь следующими указаниями:

- Предоставьте группе терапевтов право на включение питания аппарата для облучения (настоятельно рекомендуется).
- Предоставляйте права на обслуживание аппарата исключительно лицам, выполняющим обслуживание системы (настоятельно рекомендуется).
- Регулярно пересматривайте права пользователей, чтобы квалифицированные операторы имели надлежащие права.

К данной системе применяются следующие права пользователей. В таблице показан возможный порядок предоставления прав пользователей в соответствии с действиями, описанными в инструкции по эксплуатации.



В следующей таблице перечислены права по умолчанию для клинического, обслуживающего и административного персонала для выполнения различных задач по доставке лечения.

Приложение для лучевой терапии	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	X	—
Access Live View Camera Settings (Доступ к настройке камеры)	X	—	X	—
Access Plan QA Mode (Доступ к контролю качества за планом)	X	—	—	—
Access Treatment Administration (доступ к управлению планом)	—	—	—	X
Acknowledge Breakpoint (Подтверждение остановки)	—	X	—	—
Assess Faults Requiring Sign-Off (Оценка важных моментов)	X	X	—	—
High Dose Treatment (высокая доза)	—	X	—	—
Override Dose Limits (переопределение пределов дозы)	—	X	—	—
Override Setup Correction Threshold (переопределение порога коррекции)	—	X	—	—
Retrieve Plan from Record and Verify	X	X	—	—



Приложение для лучевой терапии	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
System (Извлечение плана из системы записи и проверки)				
Sign Off Treatment (выход из процесса)	—	X	—	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса)	X	X	X	X
Edit External Beam Service Preferences (Изменение настроек внешнего луча)	X	—	—	—
Edit External Beam Configuration (Изменение конфигурации луча)	X	—	—	—
Edit External Beam General Preferences (Изменение параметров луча)	X	—	—	—
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	X	—
Administer QA Application (Заявка на администрирование контроля качества)	X	—	X	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса лечения)	X	X	X	X



Администрирование аппарата	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Редактирование служебных предпочтений для внешнего пучка	X	—	—	—
Редактирование конфигурации внешнего пучка	X	—	—	—
Редактирование общих предпочтений для внешнего пучка	X	—	—	—

Machine Performance Check (MPC)	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Access Daily QA Mode (Режим контроля качества)	X	X	—	—
Управление приложением обеспечения качества	X	—	—	—
Turn ON Treatment Machine (Включение процесса)	X	X	—	—

Верификация пациента: калибровка	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Service External Beam Advanced (продвинутый/улучшенный) уровень	X	—	X	—



Верификация пациента: калибровка	Контролер качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администратор конфигурации (системный администратор)
Service External Beam Intermediate (удовлетворительный уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Basic (базовый уровень)	X	X	X	—

Менеджер обслуживанию	Контроле р качества (физик)	Терапевт (врач)	Специалист по техническому обслуживанию	Администрато р конфигурации (системный адм.)
Service External Beam Advanced (продвинутой/улучшенный) уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Intermediate (удовлетворительный уровень)	X	—	X	—
Service External Beam Basic (базовый уровень)	X	X	X	—
Service External Beam Remote	X	X	X	—

Обязательным условием, допускающим использование данной системы, является знание всех тонкостей по уходу за оборудованием данного типа и опыт эксплуатации подобных систем. Операторы должны быть знакомы со всеми функциями, последствиями всех операций и потенциальными опасностями. Перед эксплуатацией каких-либо аппаратных или программных компонентов в среде обработки оператор должен обязательно прочитать инструкции по безопасности и экстренные процедуры в этом файле, а также инструкцию по эксплуатации, чтобы понимать все аварийные процедуры и потенциальные опасности, а также знать, каким образом их можно избежать.



2. Сведения о производителе медицинского изделия.

2.1 Сведения о разработчике медицинского изделия.

Varian Medical Systems, Inc.
(Вариан Медикал Системс, Инк., США)
3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.2 Сведения о производителе медицинского изделия.

Varian Medical Systems, Inc.
(Вариан Медикал Системс, Инк., США)
3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия.

Varian Medical Systems (China) Co., Ltd.
(Вариан Медикал Системс Чайна Ко., Лтд.), КНР.
No. 8 Yuncheng Street Beijing Economic-Technological Development Area (BDA), Beijing
100176.

3. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип рабочей части B
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс C
Версия ПО	v1.0 и выше
Класс лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825-1	Класс 2M
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс A
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529.	Класс IPX0

**4. Расшифровка обозначений, встречающихся в тексте**

MV/MV	МВ/МВ (МВ – Мегавольт, режим совмещения двух МВ изображений)
MV/CBCT	МВ/CBCT (МВ – Мегавольт, CBCT – конический пучок фотонов - режим совмещения двух изображений)
RPM	RPM – Respiratory gating system – система слежения за дыханием пациента
MLC	МЛК – Многолепестковый коллиматор
IMRT	Intensity-Modulated Radiation Therapy – конформная радиотерапия - Лучевая терапия с модуляцией интенсивности
CBCT	Режим снятия изображения с помощью конического пучка фотонов
RapidArc/ VMat	Volumetric Modulated Arc Therapy, конформная радиотерапия - Объемно-модулированная терапия арками
ЭМИ	Электромагнитный импульс

5. Способ применения медицинского изделия.

В главе ниже Вы можете ознакомиться со способом применения системы лучевой терапии Halcyon, изложенным в краткой форме.

Если суммировать процесс терапии до четкой последовательности действий, терапевт готовит систему к клинической эксплуатации, получает изображения и завершает процесс лечения пациентов.

Начало дня проведения терапии

- Включение системы
 - Проверка производительности аппарата
- Рабочий процесс терапии
- Загрузка планов пациентов
 - Настройка записей пациентов
 - Выравнивание положения и загрузка пациентов
 - Получение изображений для настройки
 - Коррекция положения тела пациента
 - Проведение терапии

Завершение дня проведения терапии

- Отключение питания системы с переходом в режим ожидания
- Очистка оборудования для терапии

Начало дня проведения терапии



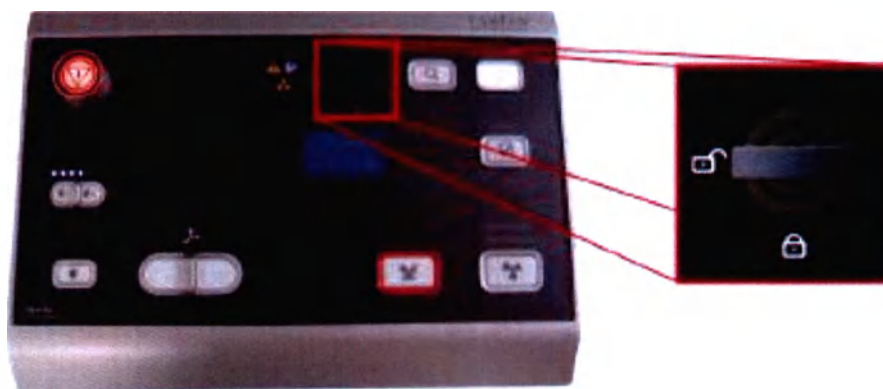
В начале дня проведения терапии необходимо запустить систему.

- Если система настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима ожидания, вам необходимо запустить только мониторы и панель управления.
- Если система не настроена на автоматический запуск из энергосберегающего режима ожидания, можно запустить систему из энергосберегающего режима ожидания с помощью экрана Machine Performance Check.

Включение системы

Необходимые предварительные условия

- Ваш администратор конфигурации настроил время автоматического пуска.
1. Поверните ключ панели управления в разблокированное положение.



2. Выключите мониторы.

Появится главный экран.



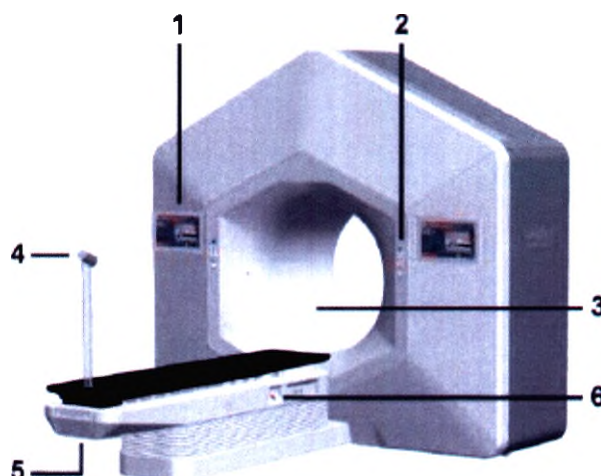
5.1 Рабочая среда.

К рабочей среде относятся компоненты, установленные в процедурной и пультной комнатах. Процедурная должна быть специально спроектирована под устройства



мегавольтной лучевой терапии. Под пультовой комнатой подразумевается помещение за пределами процедурной, из которого осуществляется управление лучевой терапией.

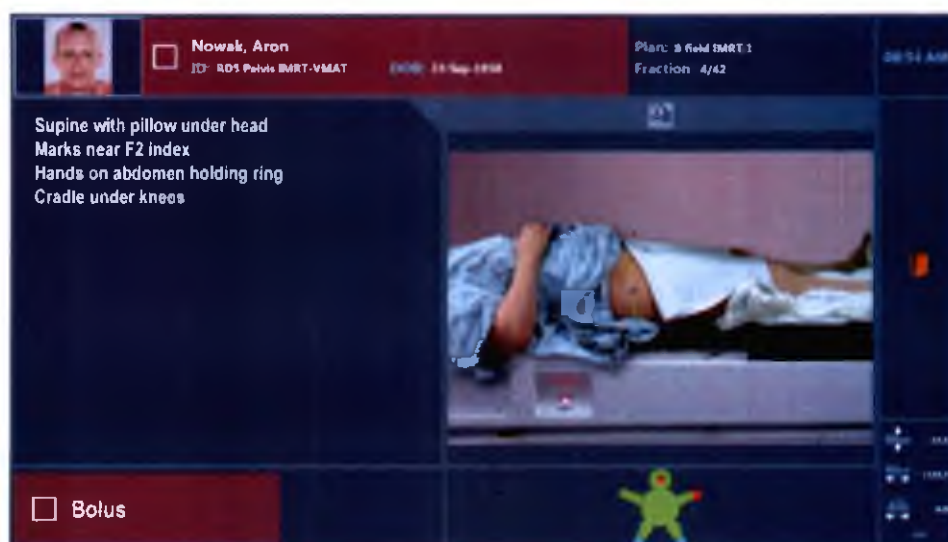
5.2 Компоненты процедурной.



1. Экран сенсорный
2. Пульт управления перемещением
3. Туннель
4. Устройство оптической визуализации.
5. Детектор столкновений стола пациента
6. Кнопка аварийной остановки

5.3 Экран сенсорный

Благодаря интерактивному сенсорному экрану пользователь может просматривать информацию о плане обучения пациента и проверять, назначен ли тот или иной курс терапии подходящему пациенту.



Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями

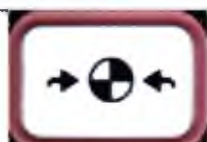


На сенсорном экране могут отображаться следующие сведения:

- информация о пациенте, включая его имя, идентификатор, фотографию и дату рождения;
- имя плана и количество фракций;
- примечания и фотографии по укладке;
- положения и блокировки стола пациента;
- информация о болюсе (при необходимости);
- индикатор положения тела пациента.

5.4 Пульт управления перемещением.

Для перемещения стола пациента используется система управления перемещением.

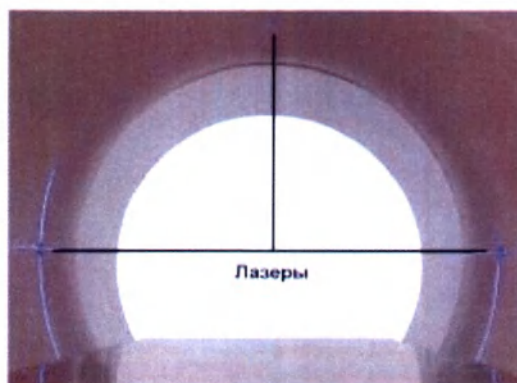
	Выравнивание Перемещение стола пациента в целевое положение
	Подъем/опускание по вертикали Перемещение стола пациента вручную по вертикали
	Перемещение вдоль продольной оси Перемещение стола пациента вручную вдоль продольной оси
	Перемещение влево/вправо вдоль поперечной оси Перемещение стола пациента вручную вдоль поперечной оси
	Загрузка Перемещение стола пациента в заплан. полож. для облуч.
	Выгрузка Удаление предыд. целевого полож., перемещ. стола пациента в изначал. полож.
	Увеличение/уменьшение громкости динамика Регулир. громкости дин. в процедурной

Следуйте световым индикаторам



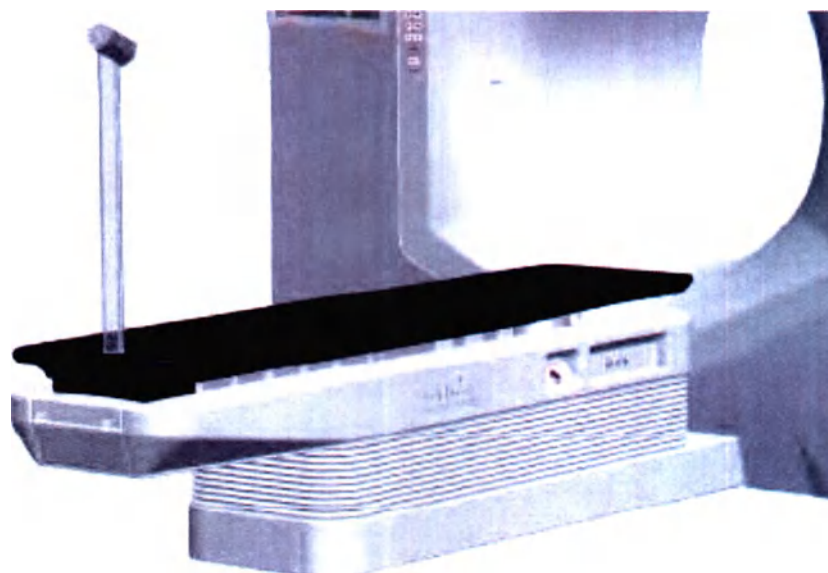
Для кнопок управления перемещением применяется метод *следования световым* индикаторам, которые подсказывают очередность действий IGRT-терапии за счет последовательного подсвечивания кнопок. Разные цвета обозначают приоритет для каждого этапа последовательности. Если тот или иной этап предполагает несколько возможных действий, загораются различные кнопки.

	Синий Отображает рекомендованную опцию для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка Align (Выравнивание) горит синим при загрузке плана для клинического рабочего процесса.
	Белый Отображает доступность кнопки, однако такая опция не обязательно является рекомендуемой для текущего этапа в последовательности. К примеру, кнопка Unload (Выгрузка) будет гореть белым, если не все пучки в плане окончательно доставлены.
	Не подсвечивается Означает недоступность кнопки для использования. К примеру, когда пациент находится в изоцентре облучения, кнопки ручного управления перемещением не подсвечиваются.
Туннель Туннель содержит следующие компоненты: ■ система выявления столкновений, оберегающая оператора и пациента во время движения стола пациента; ■ динамик и система внутренней связи для поддержки связи с пациентом; ■ три лазера для помощи в выравнивании пациента или устройства для контроля качества.	



Стол пациента с камерой (Кушетка с камерой)

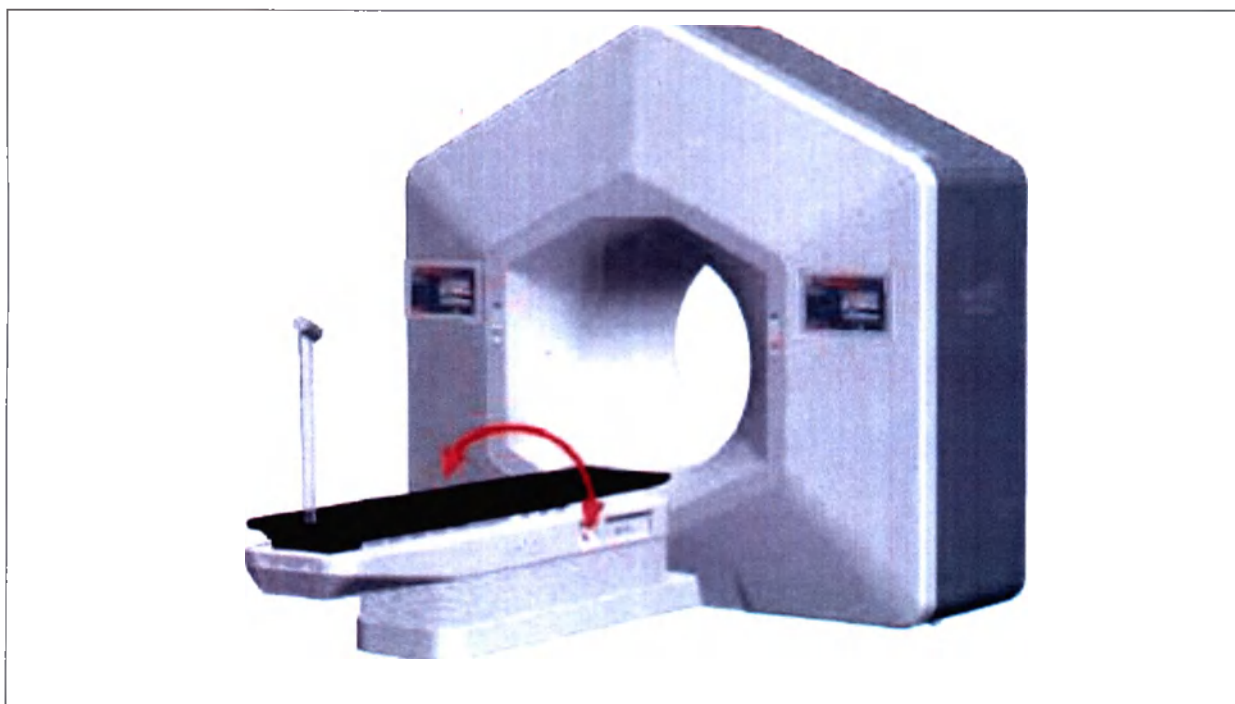
Пациент размещается на столе (здесь и далее стол, кушетка) пациента, который входит в туннель для проведения терапии. Для перемещения стола пациента в вертикальном, поперечном и продольном направлениях используются кнопки управления перемещением. В столе пациента также размещается система выявления столкновений, оберегающая оператора и пациента во время движения стола пациента. Стол пациента может выдерживать нагрузки до 228 кг (502 фунта).



Благодаря камере, встроенной в ножной стороне стола пациента, вы можете визуальное следить за пациентом за счет отправки интерактивного видеоизображения на экран Treatment (Терапия).

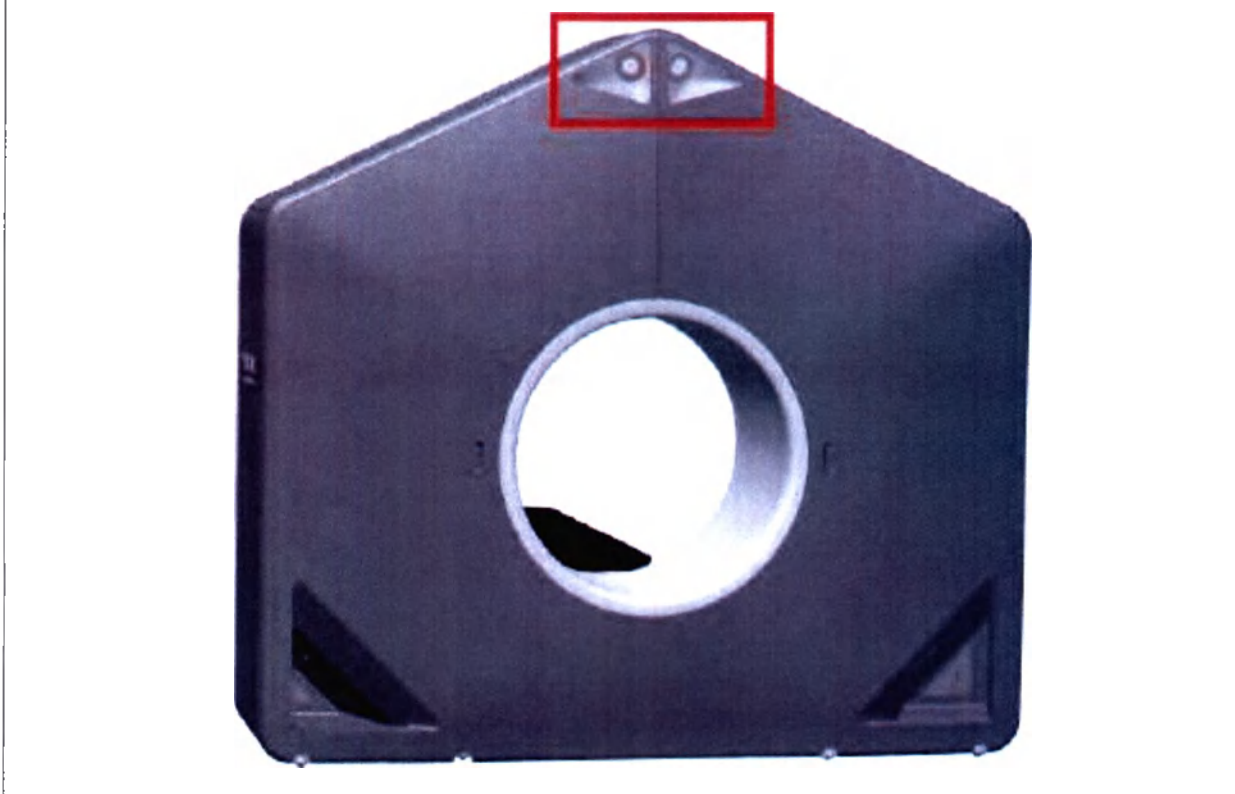
Emergency Stop (АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ)

Обе кнопки Emergency Stop (Аварийная остановка), расположенные на столе пациента, при нажатии в аварийной ситуации останавливают любые перемещения системы.



Общее освещение

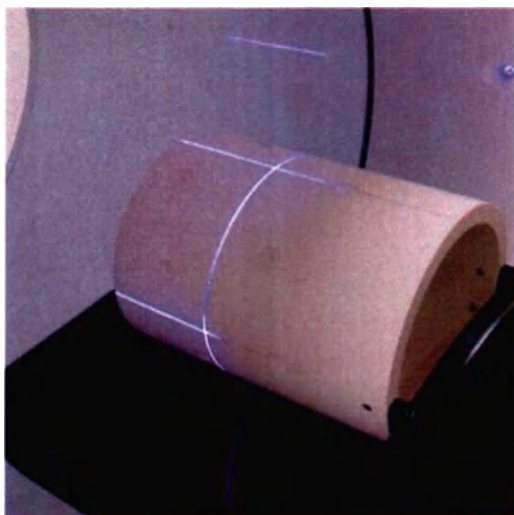
Освещение, расположенное в задней части линейного ускорителя, помогает поддерживать спокойствие пациента во время терапии.



Барабанный фантом



Барабанный фантом применяется для проверок производительности и калибровки устройства.

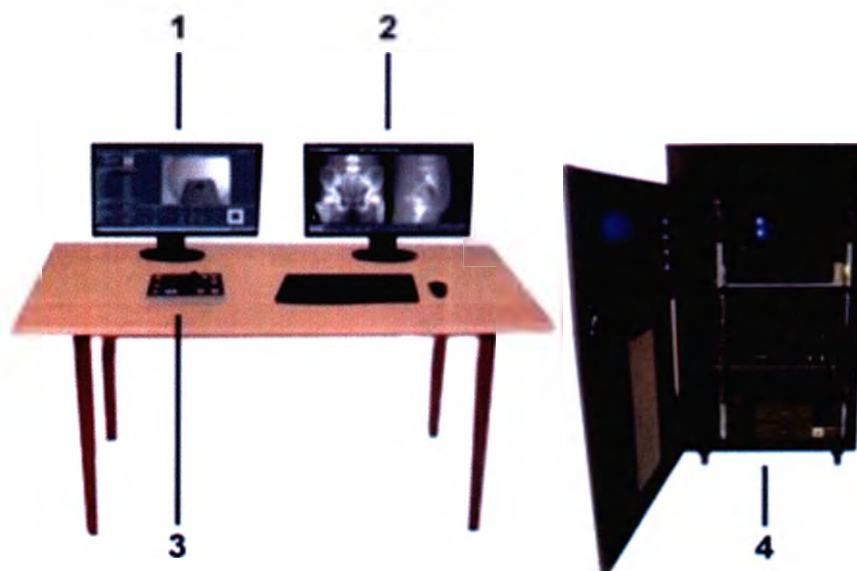


Пультовая комната

Компоненты пультовой комнаты

В пультовой комнате, располагающейся за пределами процедурной, размещается компьютерное оборудование, элементы управления оператора для доставки облучения и устройства мониторинга пациента.

Компоненты пультовой комнаты:



1. Экран Treatment (Терапия)
2. Экран Imaging (Визуализация)
3. Панель управления
4. Системный блок



Экраны Treatment (Терапия) и Imaging(Визуализация)

Для управления терапевтическим излучением используется информация, отображаемая на экране Treatment (Терапия) и Imaging (Визуализация). В распоряжении оператора также имеются стандартные клавиатура и мышь.



Экран Treatment (терапия)

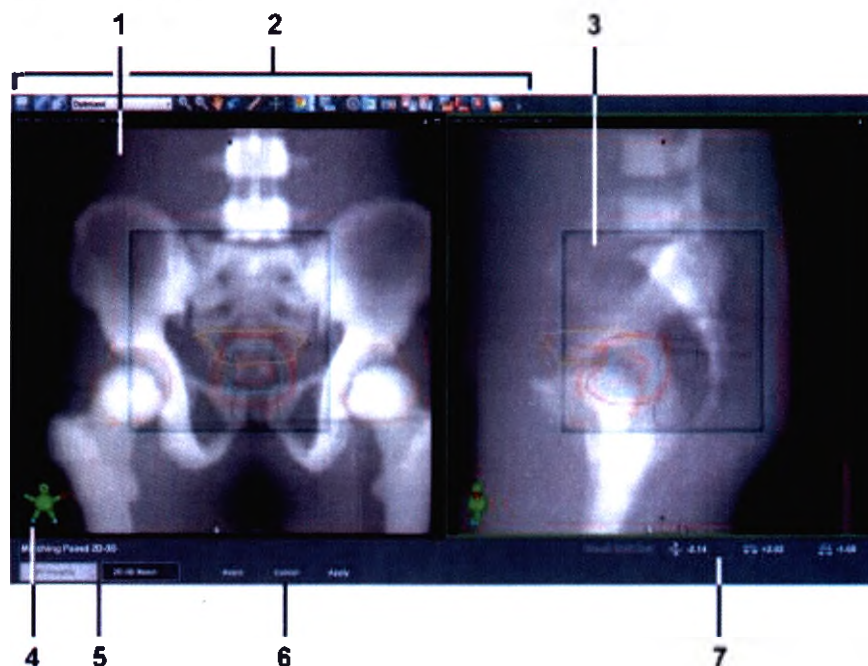


1. Функция
2. Сведения о пациенте
3. Сбои и блокировки
4. Отображение пациента
5. Инструкции для оператора
6. Сообщения о состоянии системы
7. Область сеанса
8. Индикатор выполнения



9. Параметры аппарата

Экран Imaging (Визуализация, изображение)



1. Контрольные изображения
2. Инструменты визуализации
3. Полученное изображение
4. Индикатор положения тела пациента
5. Панель задач
6. Кнопки действий
7. Смещение кушетки

Панель управления

Воспользуйтесь панелью управления для управления пучком излучения с целью получения изображения и доставки облучения.

Системный блок

В системном блоке размещаются компьютеры и иные электронные компоненты, управляющие системой и поддерживающие ее работу.

Клавиша	Кнопка	Обозначение	Функция
1		Освещение	Включает и выключает освещение комнаты для процедур. Когда освещение в комнате выключено, лазеры на стенках и потолочные лазеры могут быть сконфигурированы



			для автоматического включения или выключения.
		Включение света	Включает и выключает световые индикаторы
		Оптический индикатор расстояния	Включает и выключает индикатор оптического расстояния (ODI). ODI автоматически отключается через три минуты. Чтобы свет горел еще 3 минуты, снова нажмите кнопку.
		Лазеры	Включает и выключает обратные лазеры и настенные и потолочные лазеры. Если этот элемент управления не работает, обратитесь в службу поддержки клиентов Varian.

5.5 Клинические условия.

Пациент с онкологическим заболеванием, которому рекомендованно(показано) лечение, сначала должен пройти через процесс первичной консультации с врачом, ответственным за лечение данного пациента, который примет решение относительно соответствующего курса лечения.

5.6 Моделирование лечения.

До начала лучевой терапии пациент будет проходить процесс моделирования и планирования лечения. Моделирование – это метод, при котором будут получены изображения, которые будут использовать в дальнейшем для корректного позиционирования и планирования лечения для пациента. Основываясь на этих изображения врач-онколог и команда, ответственная за лучевую терапию, смогут точно идентифицировать область тела, и форму мишени, к которой будет доставляться доза. В группу лечащего персонала входит онколог-радиолог, медицинский физик, дозиметрист, радиолог/техник-радиолог и медицинская сестра радиологического отделения.

Команду возглавляет онколог-радиолог и, в некоторых случаях, нейрохирург, который следит за процессом лечения. Врач определяет границы области воздействия излучения, выбирает подходящую дозу, оценивает разработанный план лечения и результаты проведения радиохирургической процедуры.



Результаты обследования и полученные снимки оценивает радиолог, что позволяет выявить патологический очаг в головном мозге или других органах.

Медицинский физик вместе с дозиметристом с помощью специальных компьютерных программ разрабатывает план лечения. Специалист рассчитывает дозу излучения и определяет параметры пучка лучей для максимально полного воздействия на патологический очаг.

Радиолог и/или техник-радиолог занимается непосредственным проведением радиохирургического вмешательства. Специалист помогает пациенту разместиться на процедурном столе и управляет оборудованием из экранированного кабинета. Радиолог, который может общаться с пациентом по микрофону, наблюдает за ходом процедуры через смотровое окно или с помощью видеоаппаратуры.

Медицинская сестра радиологического отделения помогает пациенту во время и после процедуры и наблюдает за его состоянием, оценивая появление побочных эффектов лечения или других нежелательных явлений.

В некоторых случаях в лечении участвует невролог, нейрохирург или нейроонколог, который помогает выбрать наиболее подходящий метод лечения при опухолях или других поражениях головного мозга.

Как правило, процесс моделирования лечения достигается следующим:

- Позиция пациента оптимизирована для доставки облучения и является точно воспроизводимой и стабильной (часто используются устройства иммобилизации);
- Отметки на коже пациента наносятся для упрощения будущего лечения (если требуется);
- Выполнение сканирования области, подлежащей лечению (обычно КТ-изображения и прочие диагностические снимки и методики).

5.7 Планирование лечения и контроль качества.

Пациент будет несколько раз обследован перед началом лечения с целью получения диагностических снимков. Эти изображения должны быть геометрически зарегистрированы (совмещены) вместе с изображениями моделирования КТ, чтобы полученная информация могла быть объединена в согласованную геометрическую модель пациента (путем наложения, возможны серии подобных документов). После регистрации мультимодального изображения (например, «Слияние изображений») необходимо создать объемные определения целевой и окружающих анатомических признаков (контур). В некоторых случаях эти регионы могут быть сгенерированы с помощью автоматизированных алгоритмов сегментации, в других случаях врачам необходимо вручную идентифицировать



границы, по которым происходит дифференциация тканей.

После совмещения и определения контуров изображения медицинский физик рассчитывает и визуализирует дозу в виде различных схем, диаграмм, графиков и рисунков, показывая вид анатомии с учетом геометрической конфигурации луча. Кроме того, дозиметрист будет определять наилучшее расположение гантри относительно пациента, углов поворота коллиматора и размер луча для обработки, чтобы гарантировать, что заданная область (мишень) получает заданную дозу (заранее рассчитанную и утвержденную), не задевая и не поражая жизненно важные анатомические структуры (органы риска).

Наконец, медицинский физик будет оценивать распределение расчетной дозы с помощью врача радиолога, хирурга-онколога и физиков, специалистов в радиационной медицине и вопросах взаимодействия ионизирующего излучения с веществом, для получения одобрения вышеупомянутой командой плана лечения. Для сложного лечения также необходимо, чтобы план прошел проверку качества до клинического лечения. Медицинский физик предоставит план для пробного сеанса облучения с использованием фантомов и дозиметров, поэтому расчет с помощью фантома может быть проверен перед фактическим измерением в фантоме. На практике планирование лечения часто является итеративным процессом сотрудничества между дозиметристом, врачом и физиком для достижения желаемого распределения дозы.

5.8 Проверка, лечение и запись

Перед лечением пациента помещают на стол пациента с использованием того же устройства иммобилизации, которое использовалось во время моделирования, в процессе подготовки планирования облучения. Пациент перемещается в заранее рассчитанное положение, которое выравнивается лазерными средствами системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями. Используемые при планировании, ортогональные изображения (диагностические изображения) или томограммы с коническим лучом используются для оценки положения пациента относительно заранее рассчитанной и утвержденной позиции (планирование, выводится на мониторы, происходит постоянное отслеживание правильности позиционирования) Как правило, при этом осуществляются небольшие корректировки положения пациента с целью размещения опухоли (мишени) в изоцентр.

Обычно лучевая терапия проводится фракциями (Фракция - ежедневная доза облучения также называется так как каждая доза облучения – это часть, фракция всей предписанной дозы радиации.) Количество и частота фракций предписываются специалистом, который ответственен за принятие подобных решений, работая в тесной коллаборации с командой ЛПУ.



varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

Для получения исчерпывающей и полной информации о работе системы лучевой терапии Halcyon, пользователям из целевых групп стоит обращаться к инструкциям по эксплуатации системы Halcyon и разделу пользователя сайта Myvarian.com. При возникновении любых сложностей или вопросов по правильному управлению функционалом системы, пользователям следует обращаться к Уполномоченному представителю компании производителя в Российской Федерации –

ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)»

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37



varian

Varian Medical Systems, Inc

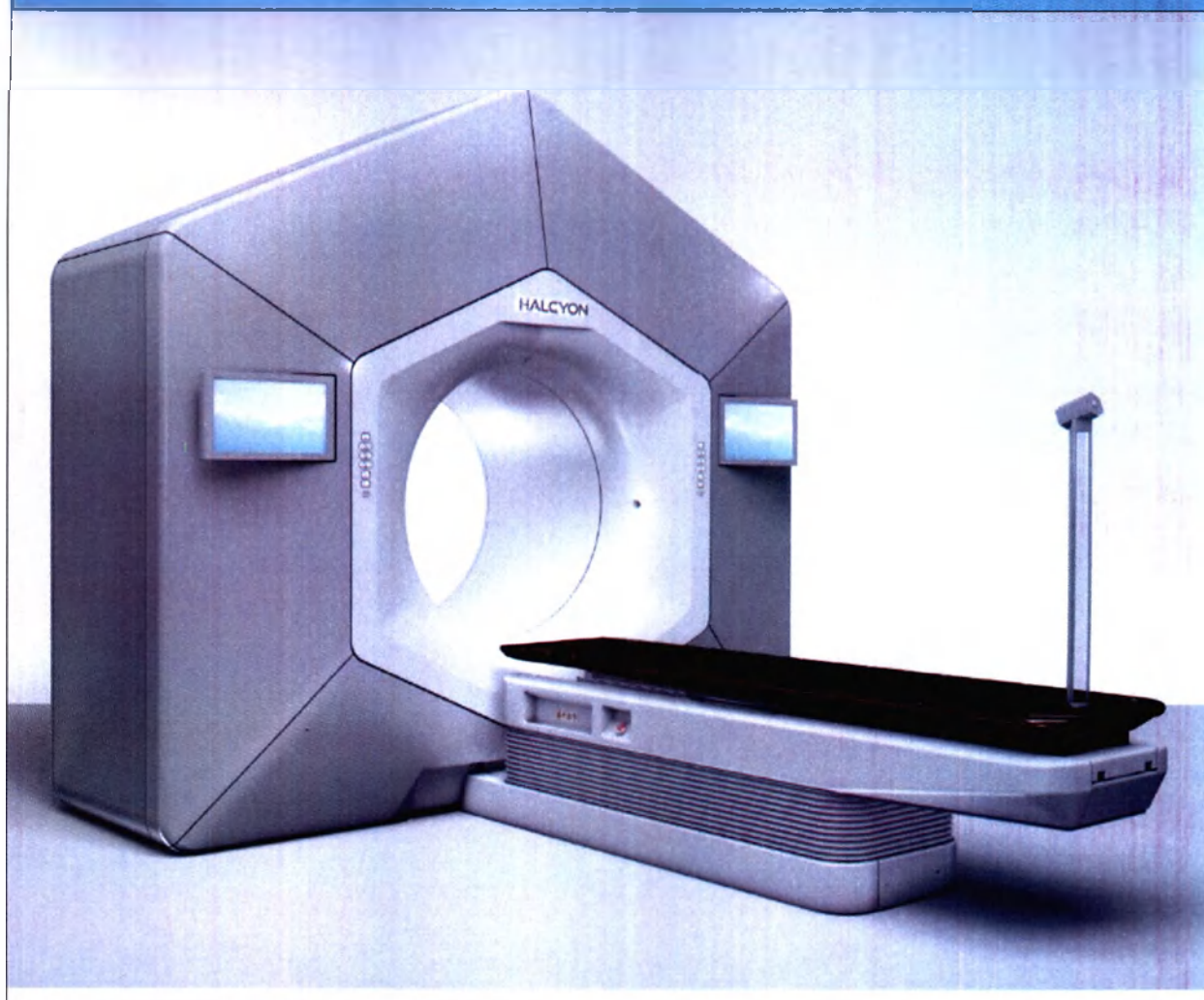
3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

6. Техническое описание медицинского изделия.

6.1 Фотография общего вида медицинского изделия.

Общая фотография системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



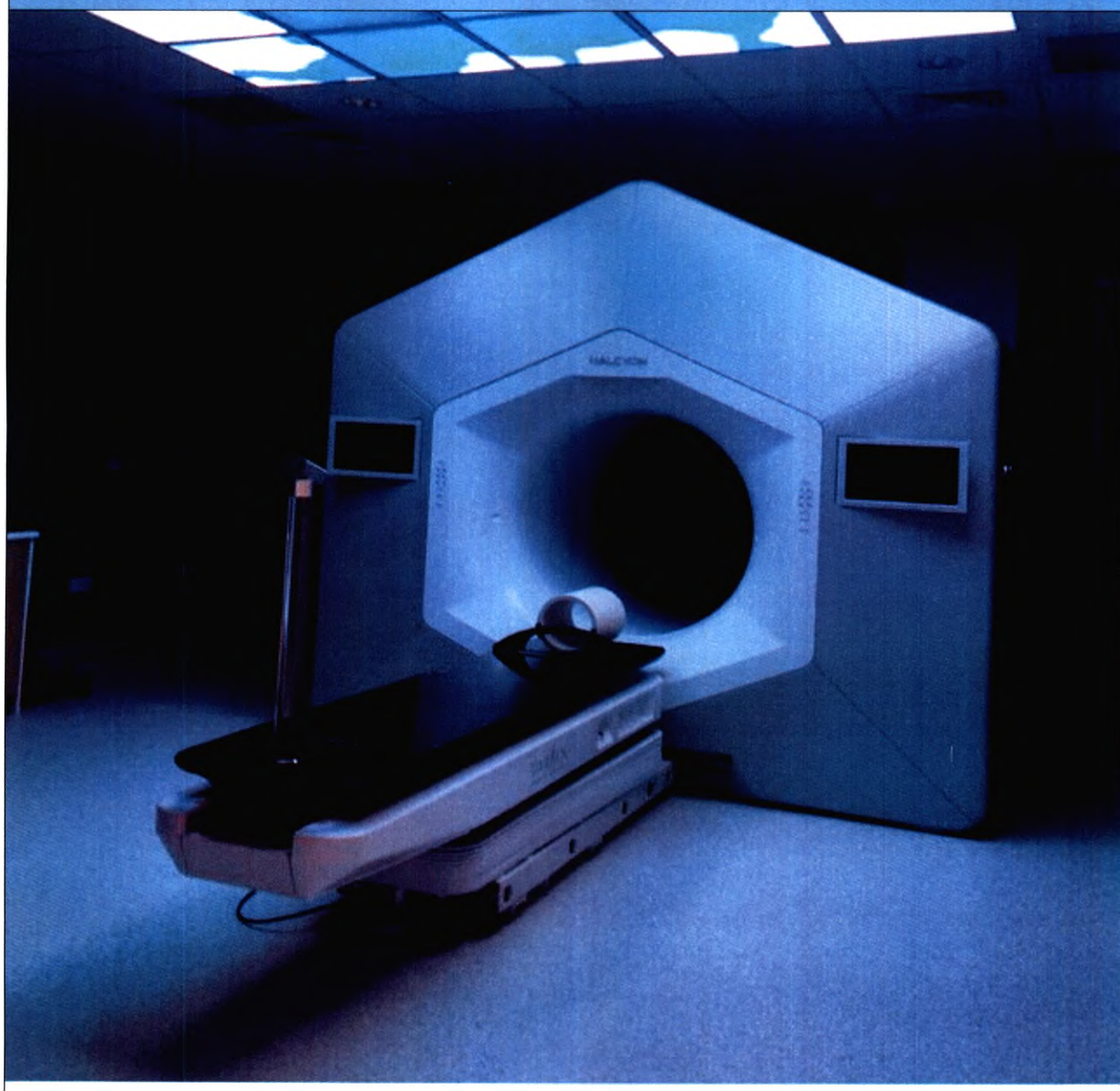
varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

Общая фотография системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями в условиях клинического применения.



Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



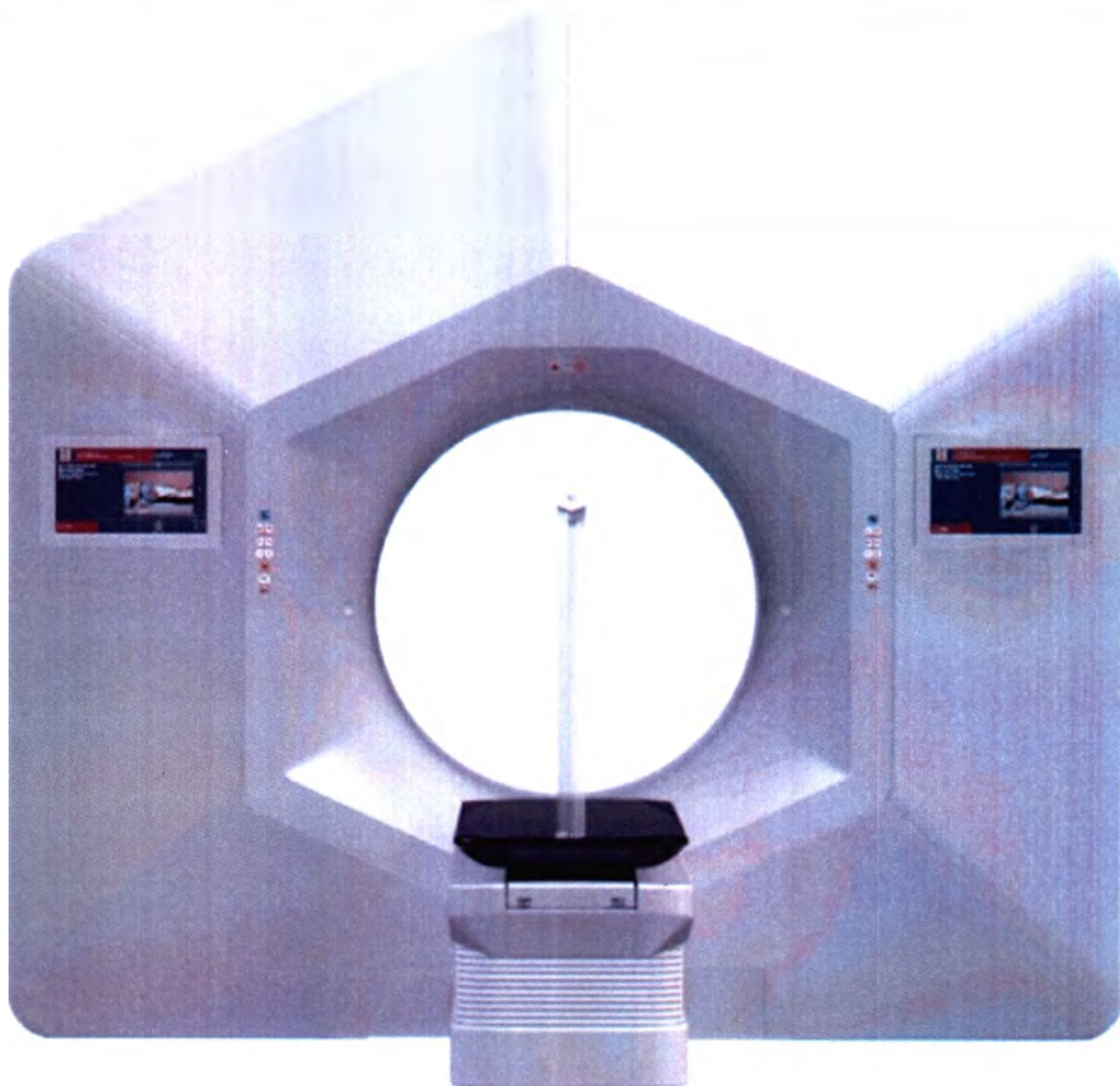
varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

Вид системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями спереди



Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



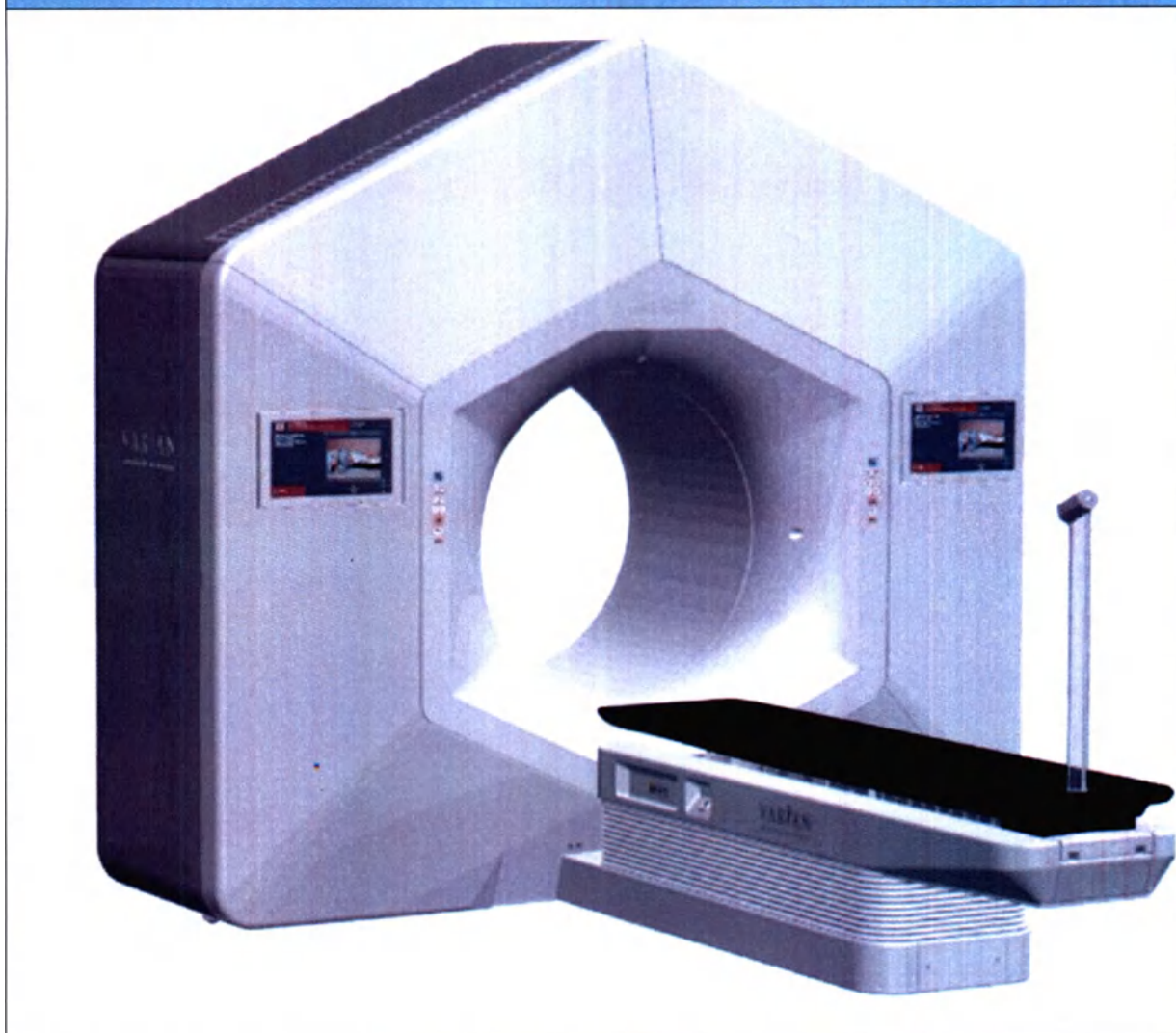
varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

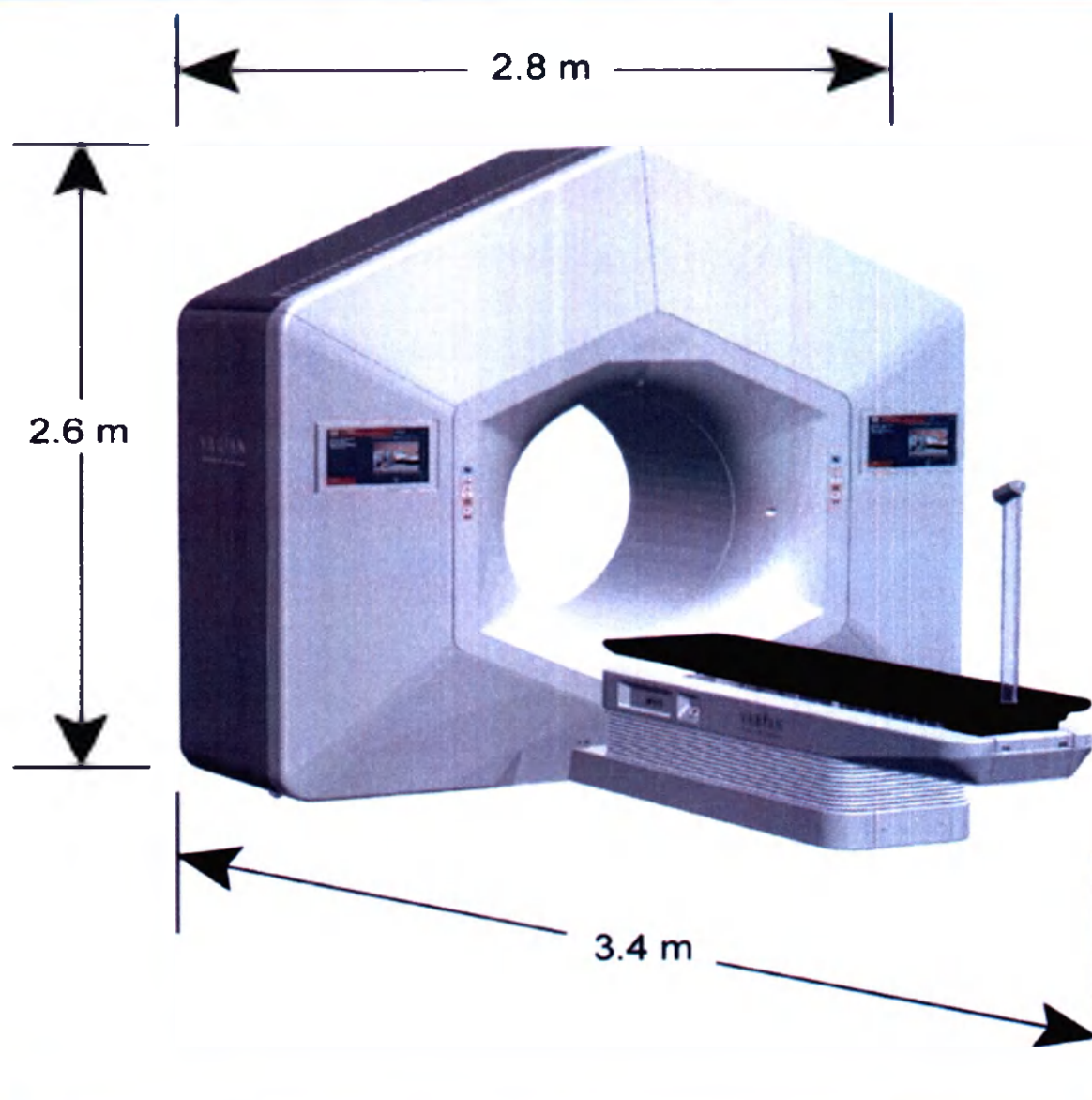
Вид системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями под углом



Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



Вид под углом – габаритные размеры системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



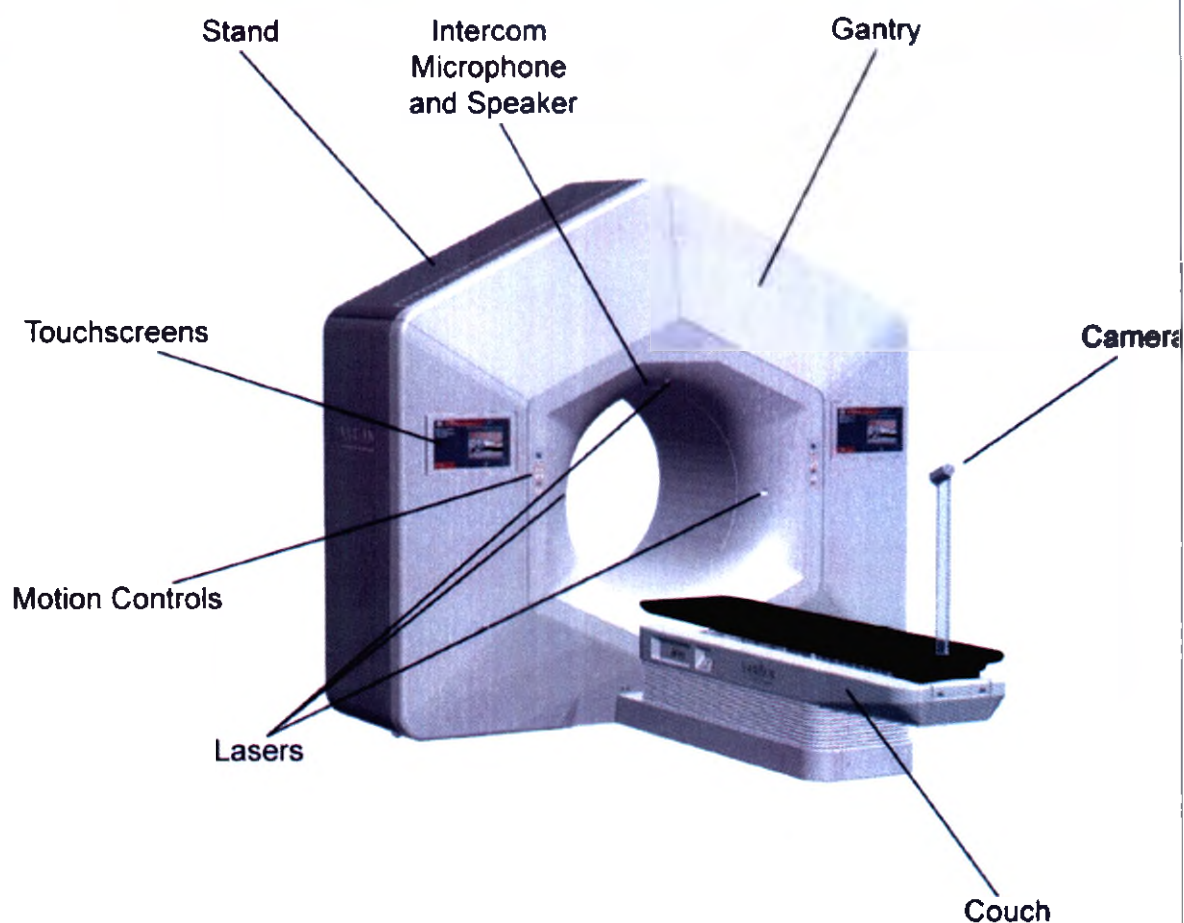
Габаритные размеры*

Высота	2,6 м
Длина	3,4 м
Ширина	2,8 м

*Предельно допустимое отклонение значений +/-10%



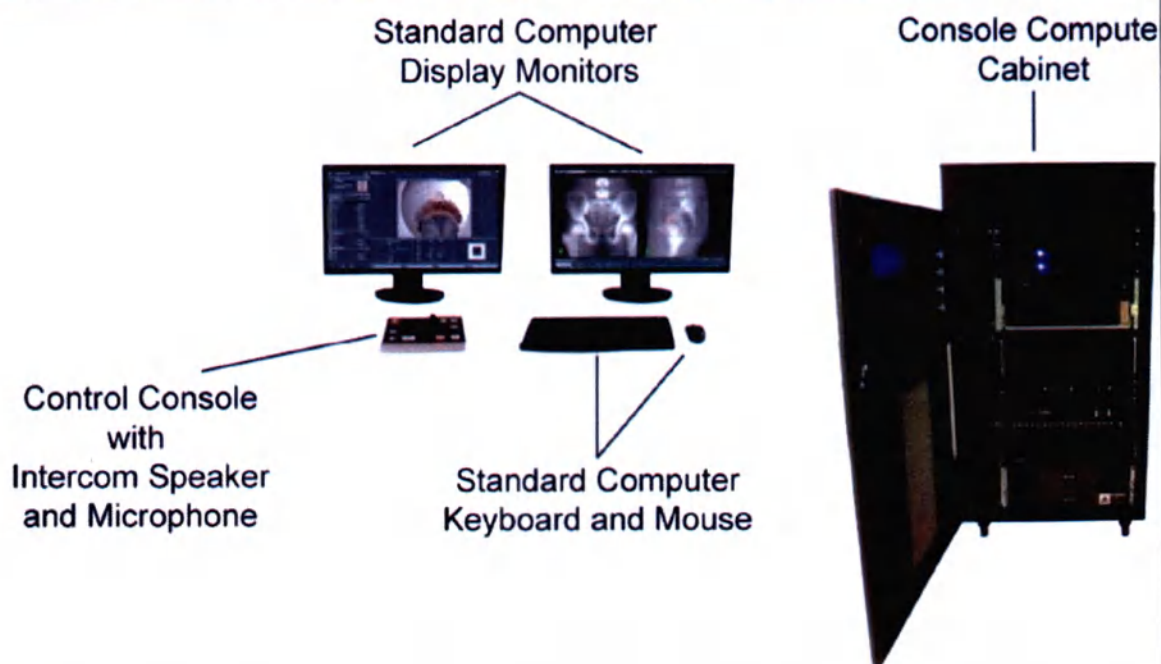
Вид под углом – расположение компонентов системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



Stand	Стойка	Camera	Устройство оптической визуализации (камера)
Intercom microphone and speaker	Микрофон и динамик интерком	Motion controls	Пульт управления перемещением
Gantry	Гантри	Lasers	Лазерные целеуказатели
Touchscreens	Экраны сенсорные	Couch	Стол пациента



Вид спереди – компоненты пультной комнаты системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



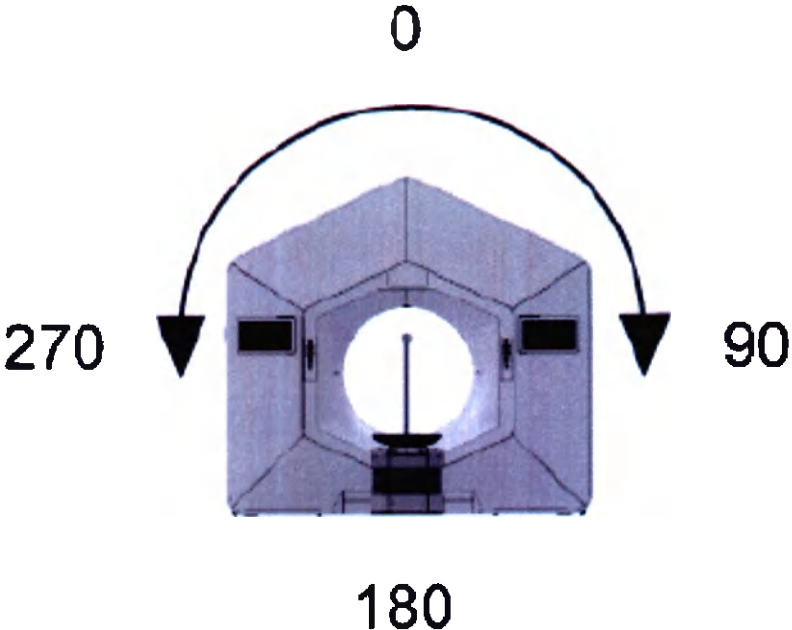
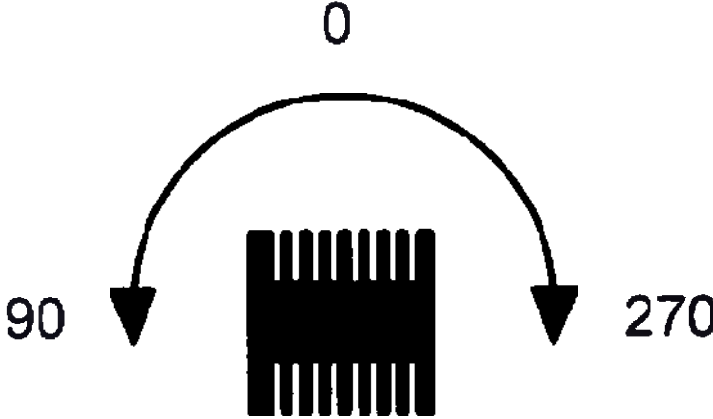
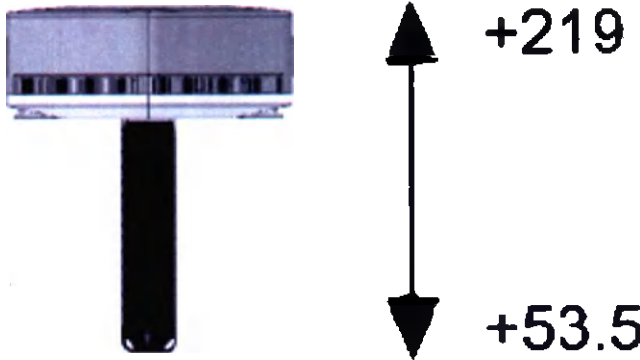
Standard computer display monitors	Стандартные компьютерные мониторы
Console computer cabinet	Системный блок
Control console with Intercom speaker and microphone	Панель управления с микрофоном и динамиком интерком
Standard computer keyboard and mouse	Стандартные компьютерные клавиатура и мышь

Шкалы

Данная система поддерживает исключительно систему координат Международной электротехнической комиссии IEC 61217 «Оборудование для лучевой терапии: координаты, перемещения и шкалы»

Линейные перемещения оси вращения



Вращение гантри вид спереди	 0 270 90 180 <i>Единицы измерения – градусы.</i>
Вращение коллиматора проекция со стороны пучка	 0 90 270 <i>Единицы измерения – градусы.</i>
Продольная ось стола пациента вид сверху	 +219 +53.5 <i>Единицы измерения – сантиметры.</i>

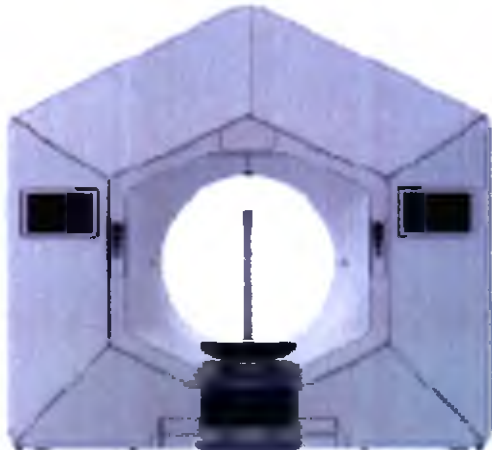


varian

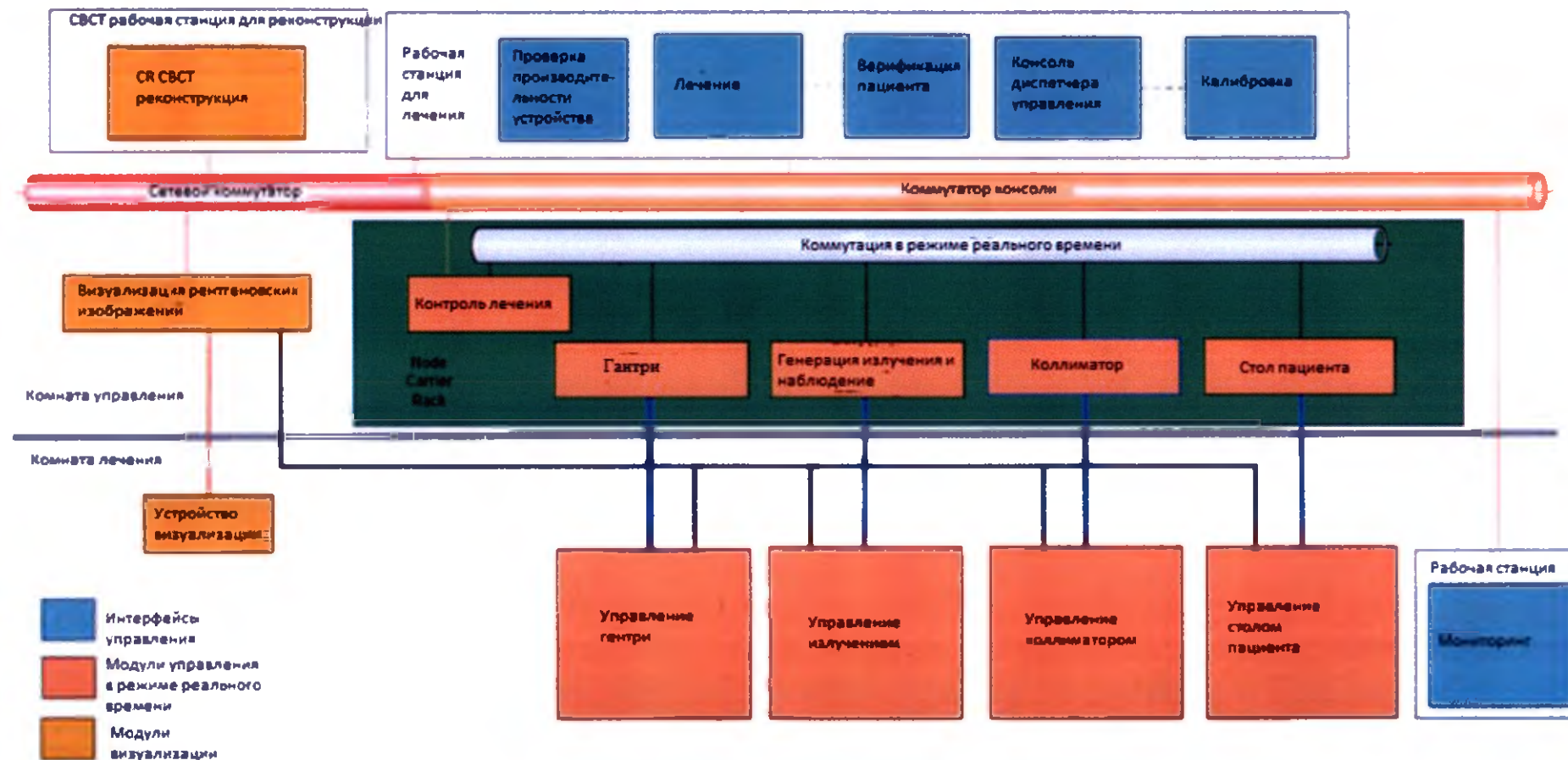
Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

Поперечная ось стола пациента вид спереди	 -20.9 0 +20.9 <i>Единицы измерения – сантиметры.</i>
Вертикальная ось стола пациента вид сбоку	 0 -47.5 <i>Единицы измерения – сантиметры.</i>

Блок-схема системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.



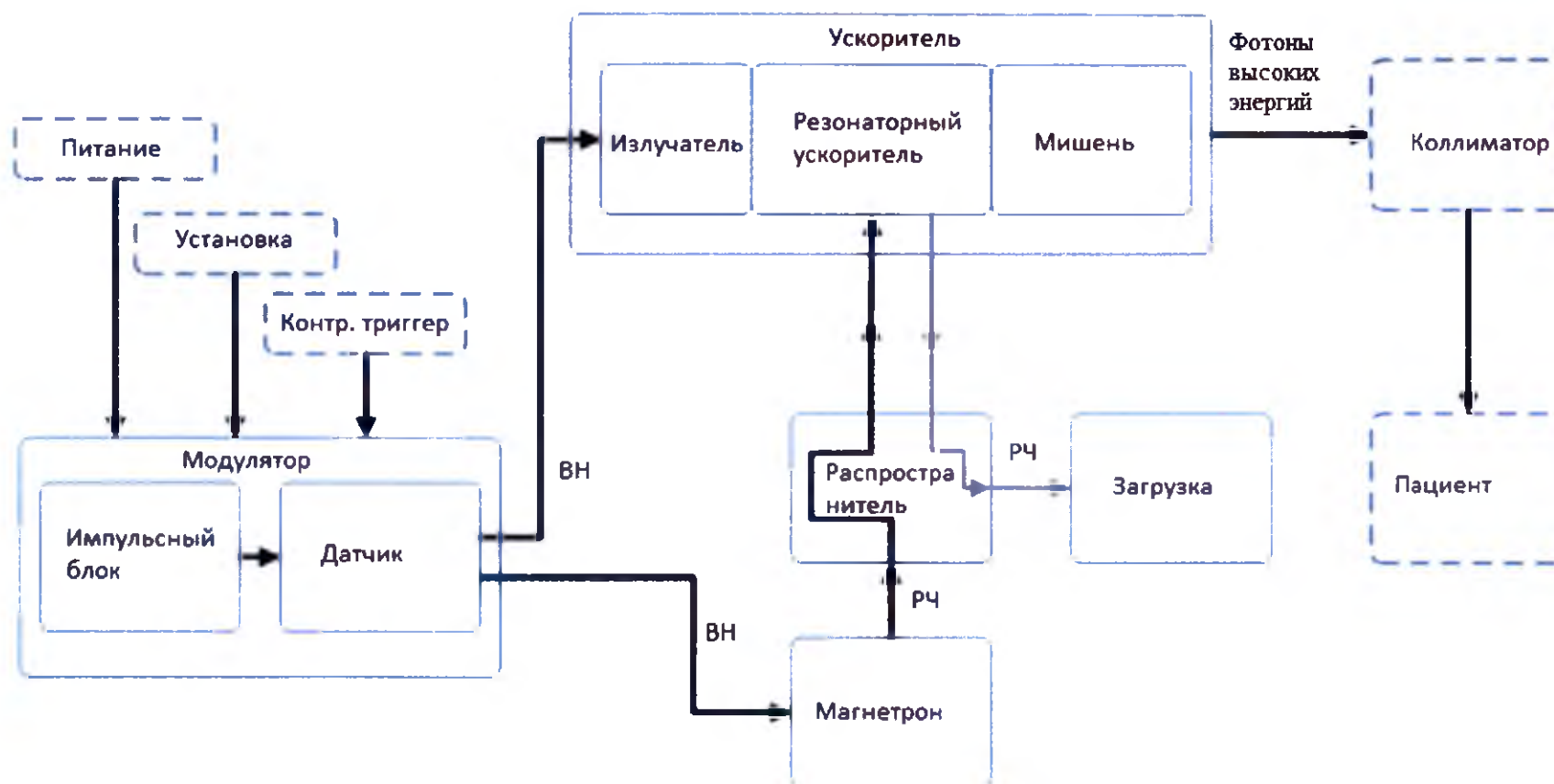


Обзор архитектуры ПО системы

Основные программные элементы Halcyon и связанное с ними оборудование обеспечивают функциональные возможности для интерфейса управления, модуля управления в режиме реального времени, а также модуля визуализации. (См. рисунок выше). Основной интерфейс управления обеспечивается элементами рабочей станции в области консоли. Интерфейс рабочей станции управляется одной клавиатурой и мышью и отображает информацию, распределенную на двух мониторах, расположенных рядом друг с другом. В зоне обработки операторский интерфейс оснащен сенсорными экранами. Элементы интерфейса управления представлены синими квадратами. Управление оборудованием в режиме реального времени специальным оборудованием и программным обеспечением, отвечающим за управление и контроль состояния и функционирования оборудования. Система управления состоит из множества сетей передачи данных, интеллектуальных устройств и цифровых и аналоговых устройств ввода и вывода. Компьютеры системы реального времени состоят из компьютера оператора и четырех других компьютерных узлов, которые находятся в несущей стойке узла, расположенной в компьютерном шкафу в области консоли. Компьютер оператора и узловые компьютеры представляют собой независимые одноплатные компьютеры с операционной системой и встроенными программными приложениями. Узлы предоставляют инструкции контроллерам, расположенным в зоне обработки. Эти модули показаны оранжевым цветом. Получение и обработка изображений обеспечивается элементами системы формирования изображений. Они выделены желтым цветом. Система визуализации используется для позиционирования пациента и обеспечивает изображения с высоким разрешением для локализации опухоли. Связь между Halcyon и компьютерной сетью защищена брандмауэром. Компьютерная сеть поддерживает связь с общими ресурсами, такими как планирование лечения, доступ к базе данных и доступ в Интернет.

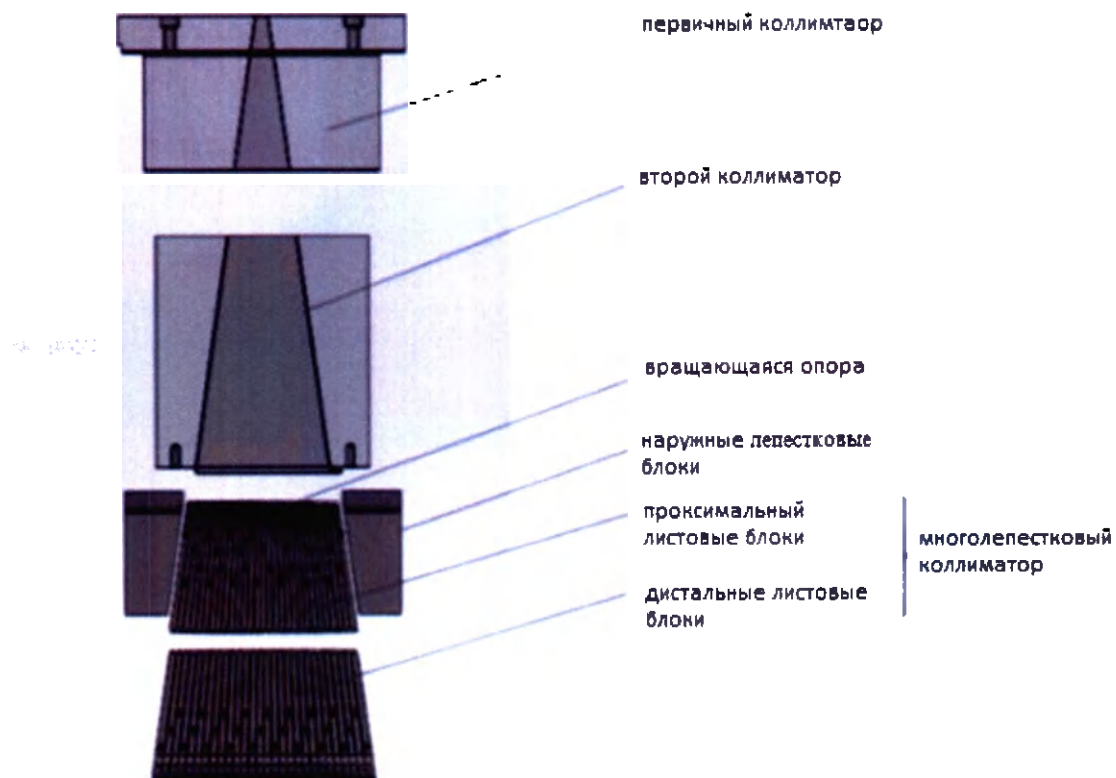
Обзор подсистемы генерации пучка

Подсистема генерации и мониторинга луча (BGM) отвечает за управление генерацией и выводом терапевтических лучей, используемых для облучения и визуализации. Эта подсистема контролирует характеристики луча, такие как профиль луча, симметрия пучка и положение пучка. Она также осуществляет мониторинг и контролирует заданные характеристики луча в процессе облучения. Подсистема генерации луча включает аппаратное обеспечение, отвечающее за формирование луча, а также связанную с ним управляющую электронику и прошивку для связи с оборудованием.

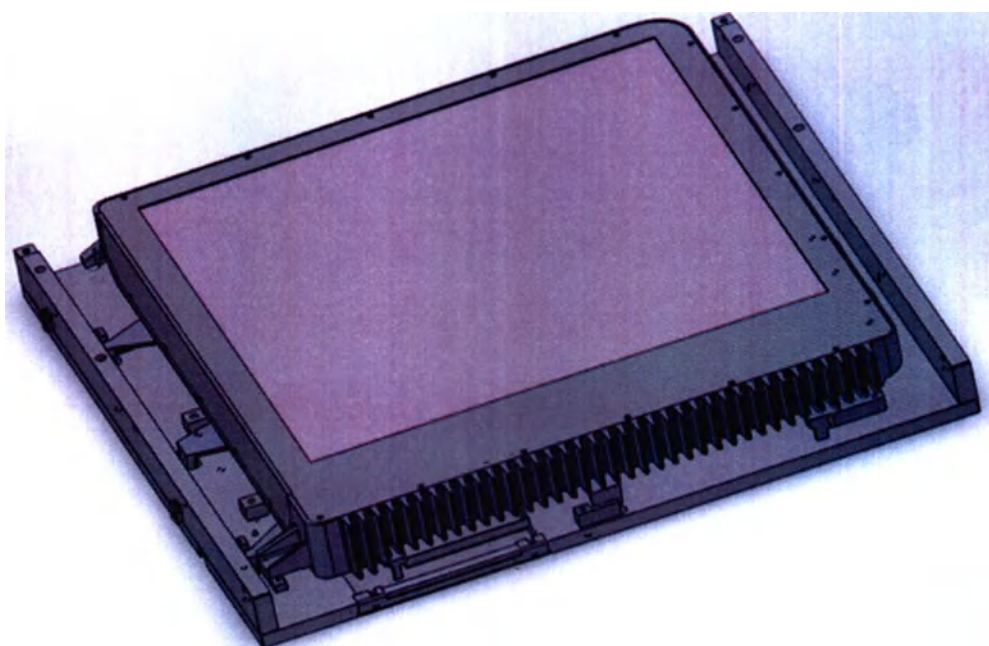




Компоненты коллиматора пучка



Сборка устройства портальной визуализации





Подсистема формирования изображений обеспечивает изображения с высоким разрешением для локализации опухоли. Цифровые реконструированные рентгенограммы (ЦРР) или КТ планирования сравниваются с вновь полученными цифровыми изображениями путем автоматического или ручного согласования изображений. Подсистема формирования изображений использует фотоны высоких энергий мегавольт (МВ) для получения цифровых изображений пациента, которые используются оператором для проверки правильного расположения пациента. Эта подсистема объединяет блок сбора изображений с детектором для обработки изображений и соответствующим компьютерным оборудованием. Панель сбора изображений представляет собой детектор, имеющий матрицу 43 см x 43 см, управляемый узлом обработки рентгеновских изображений. Цифровой детектор или просто детектор разработан на основе аморфно кремниевых (aSi) матричных детекторов. Детектор монтируется в гантри в фиксированном положении, прямо напротив источника излучения.

Экран Treatment (терапия)



1. Функция	Рабочий режим, например, Treatment (Терапия) или Plan QA (Контроль качества плана)
------------	--



2. Сведения о пациенте	Указанные сведения включают имя и идентификатор пациента, его дату рождения, лечащего врача и фото пациента (если доступно)
3. Сбои и блокировки	Значки сбоев и блокировок обозначают, что перед началом или возобновлением терапии нужно выполнить какое-либо простое действие
4. Отображение пациента	Интерактивное представление, получаемое с камеры и позволяющее детально следить за состоянием пациента во время терапии
5. Инструкции для оператора	Указанные запросы помогут в осуществлении терапии путем отображения текущего состояния или дальнейших шагов
6. Сообщения о состоянии системы	Отображается при необходимости достижения определенных состояний
7. Область сеанса	Отображение информации о плане терапии  1. Название плана 2. Пучок для визуализации 3. Пучок излучения 4. Примененная величина monitorных единиц 5. Запланированная величина monitorных единиц 6. Фракция
8. Индикатор выполнения	Отображает состояние пучка во время терапии: Preview (Предварительный просмотр), Prepare (Подготовка), Ready (Готово), Beam On (Излучение включено)
9. Параметры аппарата	Геометрические параметры плана терапии, а также текущее расположение осей терапии и пучка;

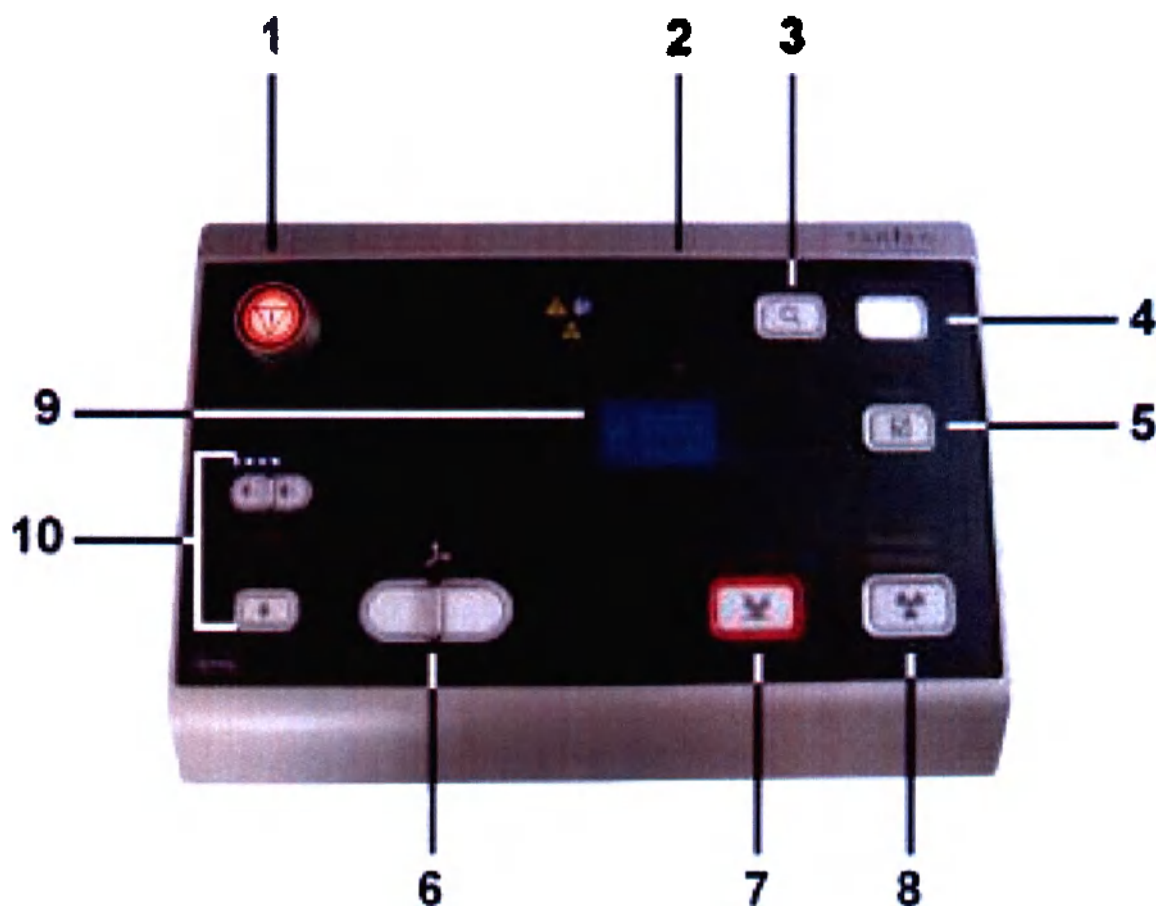


Экран Imaging (визуализация)

1. Контрольные изображения	Изображения, включенные в план терапии
2. Инструменты визуализации	Позволяют изменять отображение изображений
3. Полученное изображение	Изображения, снимаемые вами для расположения и лечения пациента
4. Индикатор положения тела пациента	Описывает анатомическое положение и относительную связь с анатомической номенклатурой
5. Панель задач	Предоставляет возможность выбора режима визуализации и методики сопоставления
6. Кнопки действий	Примените смещение к положению стола пациента, сбросьте свои изменения и продолжайте настраивать сопоставление либо отмените сопоставление и повторно получите изображение для настройки
7. Смещение стола пациента	Расстояние, которое должна преодолеть каждая ось стола пациента, чтобы расположить пациента для начала терапии



Панель управления

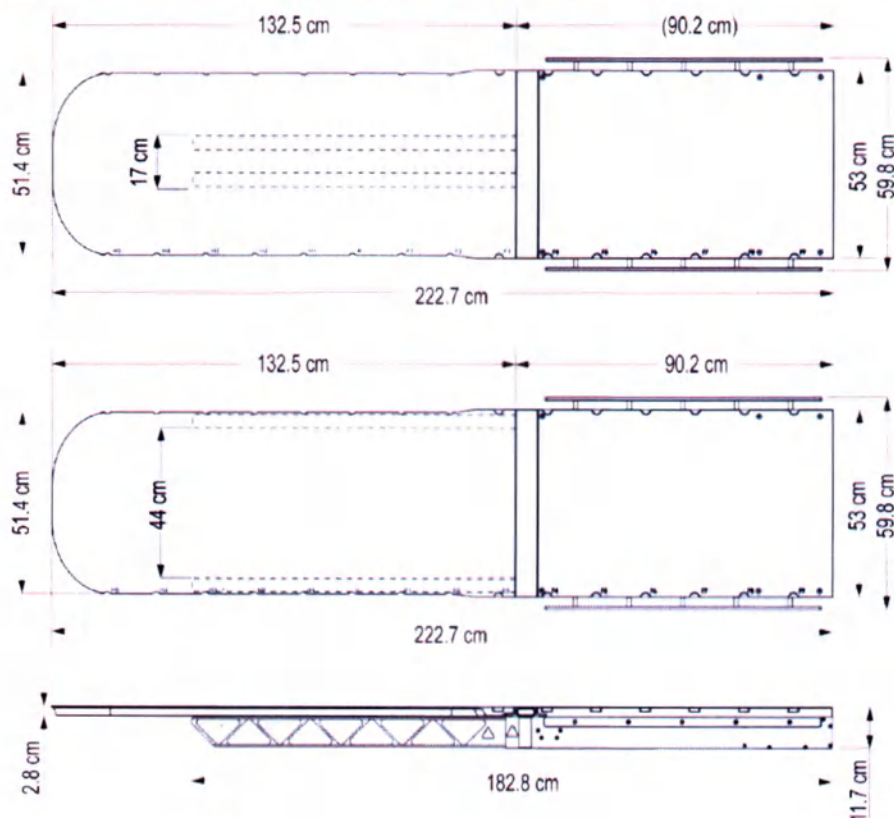


1. Кнопка Emergency Stop (Аварийная остановка)	Отключает питание всех осей, находящихся в движении, и прекращает подачу пучка излучения
2. Ключ-переключатель	Блокировка и разблокировка панели управления
3. Кнопка Preview (Предварительный просмотр)	Очистка всех параметров пучка, заданных ранее
4. Кнопка Prepare (Подготовка)	Переносит параметры облучения в аппарат
5. Световой индикатор готовности	Горит, если пучок готов к доставке
6. Кнопки Motion Enable (Разрешение перемещения)	Применение смещения к столу пациента или разгрузка стола пациента
7. Кнопка Beam Off (Излучение выключено)	Прекращает доставку пучков визуализации и пучков излучения



8. Кнопка Beam On (Излучение включено)	Запускает доставку пучков визуализации и пучков излучения
9. Счетчик мониторных единиц	Отображение доставленного количества мониторных единиц
10. Элементы управления системы внутренней связи	Включение связи с пациентом, находящимся в процедурной

Схематический чертеж деки стола пациента



Все размеры приведены в сантиметрах

Характеристика	Величина
Длина деки стола, см	222,7
Ширина деки стола, см	51,4
Высота, см	2,8
Длина фиксирующих балок, см	182,8
Расстояние между фиксирующими балками, см	17
Высота деки стола с учетом фиксирующих балок, см	11,7
Ширина деки стола с учетом механизма крепления, см	59,8
Длина механизма крепления, см	90,2
*Предельно допустимое отклонение значений +/-10%	



6.2 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей.

«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

1. Линейный ускоритель, в составе:
 - 1.1. Гантри (включая громкоговоритель и микрофон);
 - 1.2. Коллиматор многолепестковый;
 - 1.3. Устройство портальной визуализации;
 - 1.4. Лазерный целеуказатель.
2. Набор стандартный для дозиметрии в составе:
 - стандартные фантомы, не более 10 шт.;
 - водный фантом.
3. Экран сенсорный.
4. Пульт управления перемещением.
5. Стол пациента.
6. Дека стола пациента.
7. Устройство оптической визуализации.
8. Рабочая станция оператора:
 - 8.1 Системный блок с предустановленным программным пакетом А;
 - 8.2 Мониторы, 2 шт.;
 - 8.3 Панель управления;
 - 8.4 Клавиатура;
 - 8.5 Мышь.
9. Система планирования лучевой терапии "Ария" (при необходимости).
10. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости).

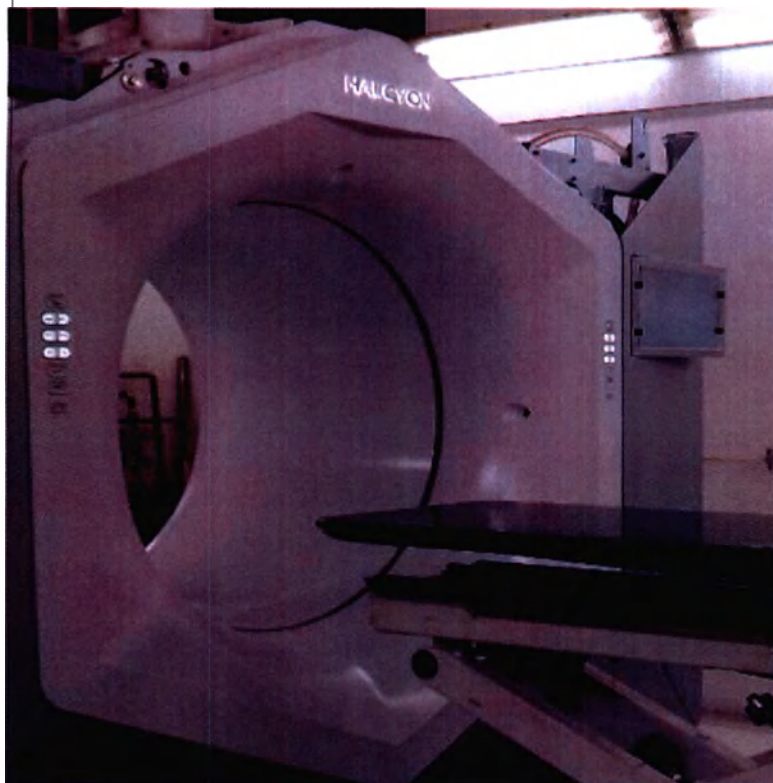
Принадлежности.

1. Фантомы, не более 4 шт.
2. Электрораспределительный щит.
3. Лицензионный ключ для активации программного пакета В.
4. Лицензионный ключ для активации программного пакета С.



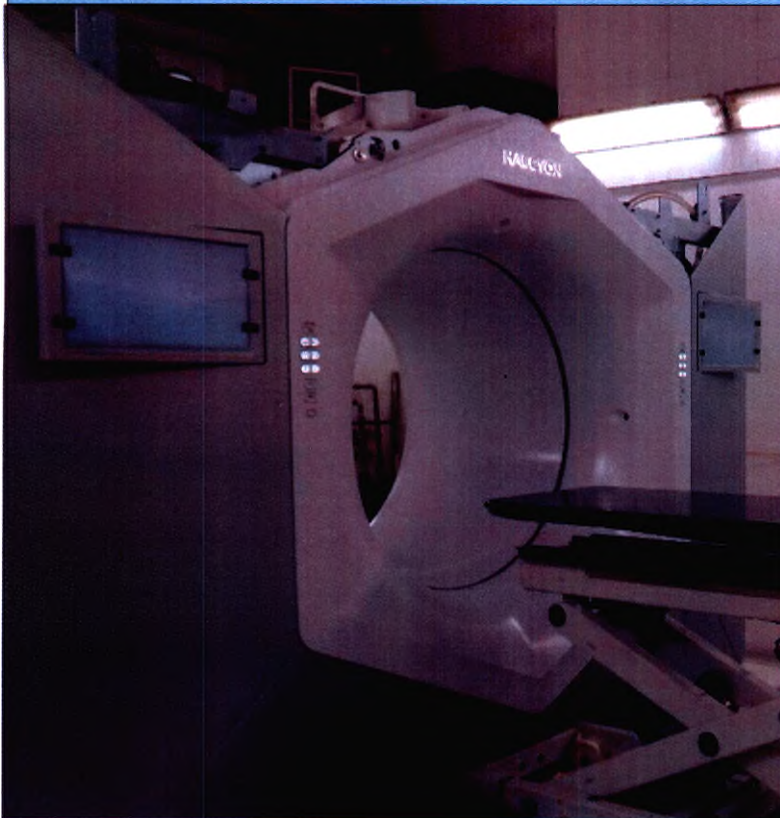
«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
1. Линейный ускоритель, в составе:	
1.1. Гантри (включая громкоговоритель и микрофон);	Гантри состоит из ускорителя, поворотного магнита и коллиматора. Система Halcyon представляет собой медицинский линейный ускоритель, используемый для лечения поражений и опухолей. Halcyon - это универсальный, надежный, экономичный медицинский линейный ускоритель, который может обеспечить лечением пациентов, с широким набором различных недугов из онкологической сферы. Конструкция Halcyon включает в себя специальные кожухи для всех движущихся частей, тем самым сводя к минимуму проблему столкновения, связанную с дистанционной лучевой терапией. Гантри (включая громкоговоритель и микрофон) включает в себя излучающие элементы, устройство для визуализации и защиту от излучения. Устройство ввода и связи. Громкоговоритель предназначен для связи с пациентом и включен в систему, обеспечивающую двустороннюю связь между пациентом и оператором во время обследования.

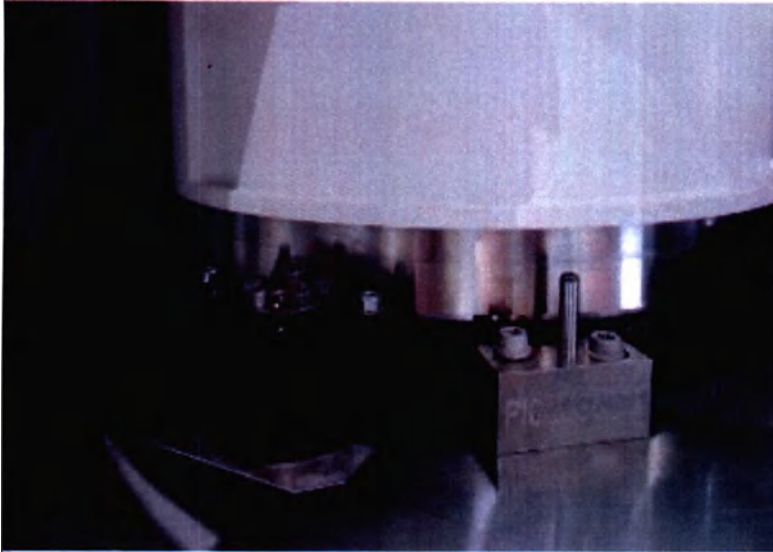
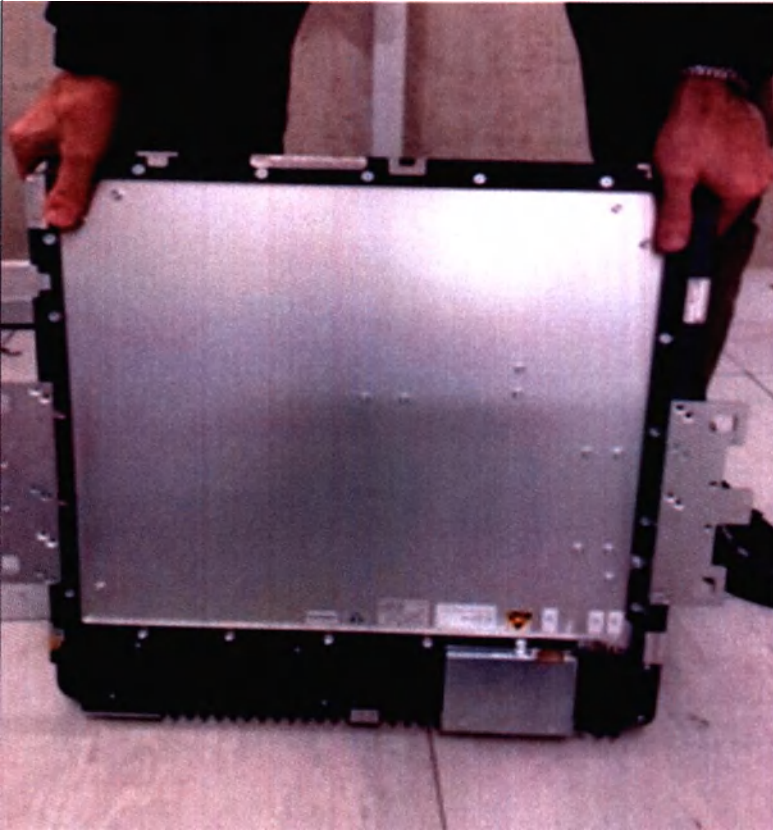




«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

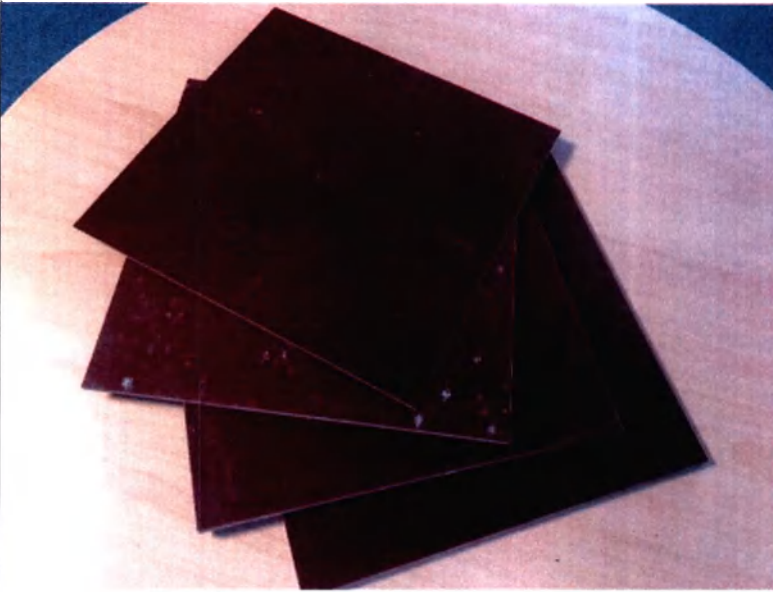
Наименование и фото	Назначение / Описание
	Микрофон предназначен для связи с пациентом и включен в систему, которая обеспечивает двустороннюю связь между пациентом и оператором во время лечения. Он служит для передачи голосовых команд для пациента врачом, а также для записи автоматических голосовых сообщений, которые воспроизводятся через громкоговоритель. Ускоритель - это изделие, входящее в состав гантри и предназначенное для создания ионизирующего излучения. Пучок излучения медицинского линейного ускорителя после прохождения через устройство вывода излучения подводится непосредственно в область поражения (мишень), чтобы нанести максимально возможные поражения в объеме мишени, сохранив, при этом, окружающие здоровые ткани неповрежденными.



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фото	Назначение / Описание
1.2. Коллиматор многолепестковый; 	Коллиматор многолепестковый (в тексте возможно использование аббревиатуры MLC, коллиматор) предназначен для формирования формы исходящего пучка излучения. Это вспомогательная система формирования пучка, доступная на всех ускорителях Varian, уменьшает необходимость в использовании дополнительных блоков и других систем формирования формы выходного пучка.
1.3. Устройство портальной визуализации; 	Устройство портальной визуализации предназначено для отслеживания дозы излучения, передаваемой пациенту во время сеанса лечения. Сигнал преобразуется электронным способом в двумерное (2D) цифровое радиографическое изображение для проверки правильности размещения луча по отношению к анатомическим структурам пациента в зависимости от конкретной области интереса.
1.4. Лазерный целеуказатель.	Лазерный целеуказатель помогает правильно

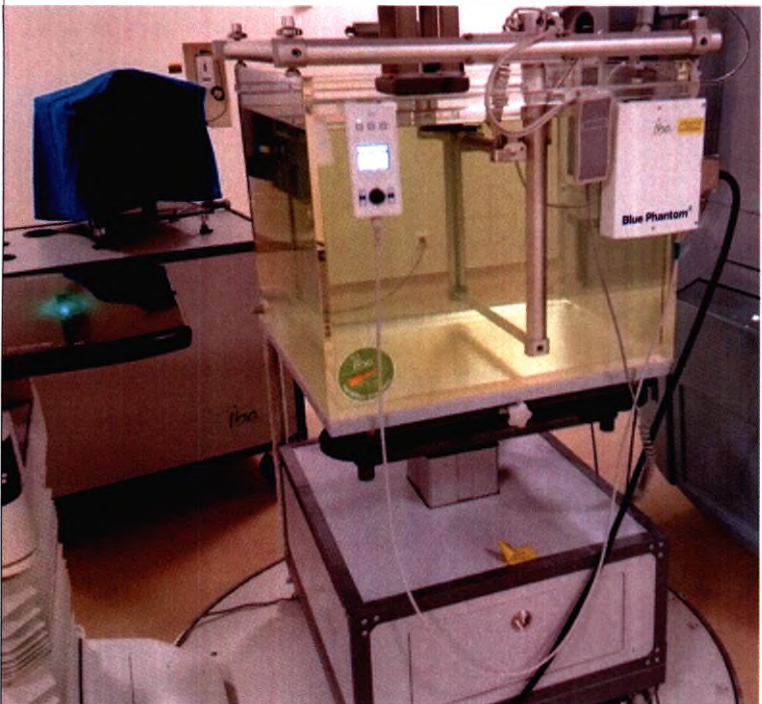
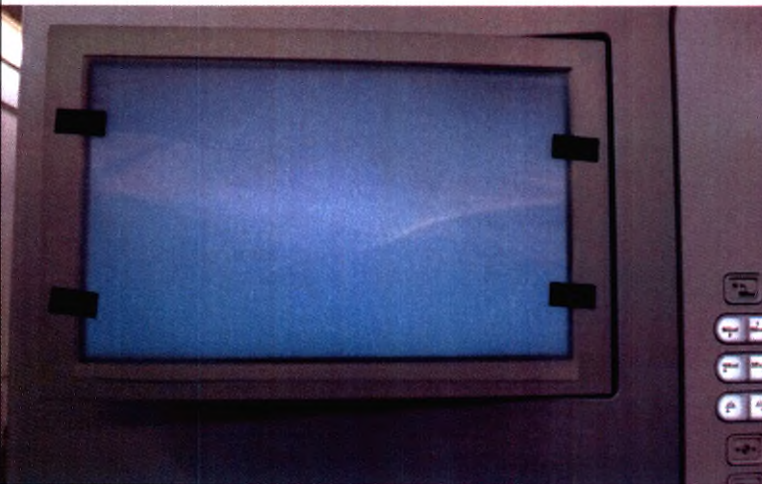


«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
	позиционировать пациента во время проведения иммобилизирующих процедур и процесса подготовки пациента к проведению последующего сеанса лечения.
2. Набор стандартный для дозиметрии в составе: - стандартные фантомы, не более 10 шт.	Набор стандартный для дозиметрии предназначен для имитации процесса облучения пациента с целью проведения процедуры верификации и калибровки медицинского изделия и включает в себя стандартные фантомы, необходимые для калибровки самого изделия и подбора оптимальной дозы облучения пациента. Стандартный набор для дозиметрии (стартовый комплект) включает водный фантом, который представляет собой прозрачный резервуар, являющийся частью набора,
	



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
- водный фантом. 	необходимо заполнить резервуар водой перед использованием, а после использования необходимо слить оставшуюся воду через сифон. Заполнение водой, отток воды, а также водонепроницаемое пространство для хранения резервуара должно быть обеспечено в пределах комнаты лечения.
3. Экран сенсорный. 	Экран сенсорный позволяет просматривать информацию о пациенте и плане лечения и проверять правильность настроек лечения (в соответствии с планом лечения). Сенсорный экран может отображать следующее: - информация о пациенте, включая имя, идентификатор, фотографию и дату рождения - название плана и количество планируемых фракций - заметки по установке и первичные фотографии - информация о болюсе (если применимо) - индикатор положения пациента



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:	
Наименование и фото	Назначение / Описание
4. Пульт управления перемещением. 	Пульт управления перемещением предназначен для перемещения стола пациента и управления его движениями.
5. Стол пациента. 	Стол пациента представляет собой платформу для корректного размещения пациента с возможностью перемещения в расширенном диапазоне, чтобы обеспечить соответствие положения пациента плану лечения в момент проведения терапии.
6. Дека стола пациента 	Дека стола пациента - это современное устройство для проведения лучевой терапии, оптимизированное с помощью новейших достижений в области технологий, и предназначено для корректного расположения пациента во время проведения терапии.



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

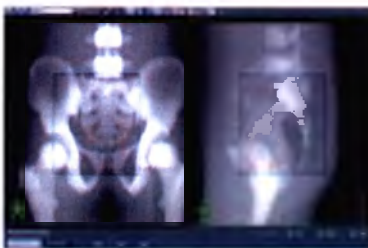
Наименование и фото	Назначение / Описание
7. Устройство оптической визуализации 	Устройство оптической визуализации - это камера, установленная в ножной части стола пациента, которая позволяет визуально контролировать пациента, отправляя видеоизображение в режиме реального времени на сенсорный экран и направлена на выявление малейших расхождений позиции пациента на дозиметрическом плане и фактической позиции пациента.
8. Рабочая станция оператора: 8.1 Системный блок с предустановленным программным пакетом А	Рабочая станция оператора содержит компьютерное оборудование, средства управления для оператора и устройства для мониторинга за пациентом. Системный блок с предустановленным программным пакетом А - это компьютер с предустановленным программным пакетом А, который включает в себя активированный базовый набор функций.



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

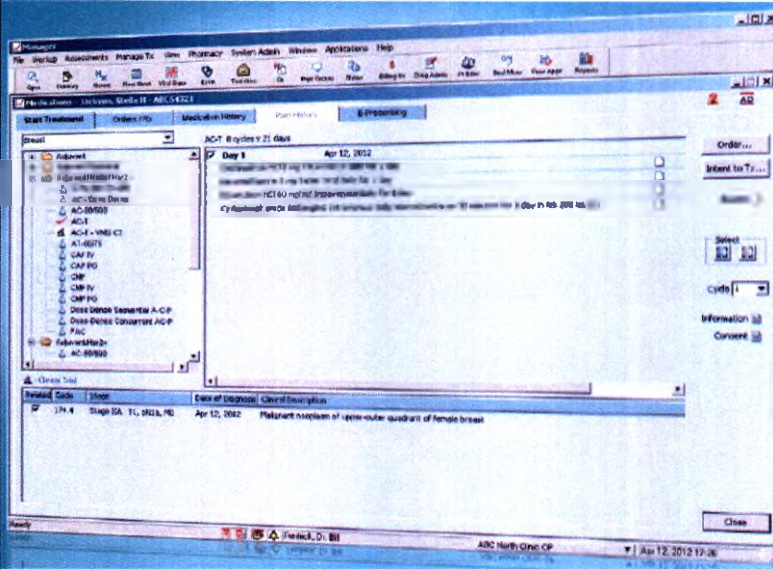
Наименование и фото	Назначение / Описание
	



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:		
Наименование и фото		Назначение / Описание
8.2 Мониторы, 2шт.;		Мониторы предназначены для вывода визуальной информации и предоставления пользовательского интерфейса для управления всеми аспектами процесса позиционирования и лечения. А также косвенно позволяют осуществить анализ и контроль доставки лечения к месту очага (опухоли, образования) на основе информации, отображаемой на мониторах.
		
		
		
8.3 Панель управления;		Панель управления предназначена для управления пучком излучения с целью получения изображения и доставки облучения к очагу (опухоли, образованию) на основе информации, отображаемой на мониторах.
		
8.4 Клавиатура;		Клавиатура - это устройство, предназначенное для ввода информации, использующее расположение кнопок или клавиш для работы. Клавиатура является основным устройством ввода информации и данных для компьютеров.
		



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
8.5 Мышь. 	Мышь - это указывающее устройство, которое осуществляет двумерное движение относительно поверхности. Это движение обычно преобразуется в движение указателя на дисплее, что обеспечивает плавное управление графическим интерфейсом пользователя. Физически мышь состоит из объекта, удерживаемого в руке, с одной или несколькими кнопками.
9. Система планирования лучевой терапии "Ария" (при необходимости). 	Информационно - управляющая онкологическая система "Ария" — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. Данная система объединяет информацию об ионизирующем излучении, медицинскую, хирургическую, а также онкологическую информацию в полную, единую базу данных, которая охватывает всю информацию о лечении пациента от первичного осмотра и диагностики до окончания лечения.

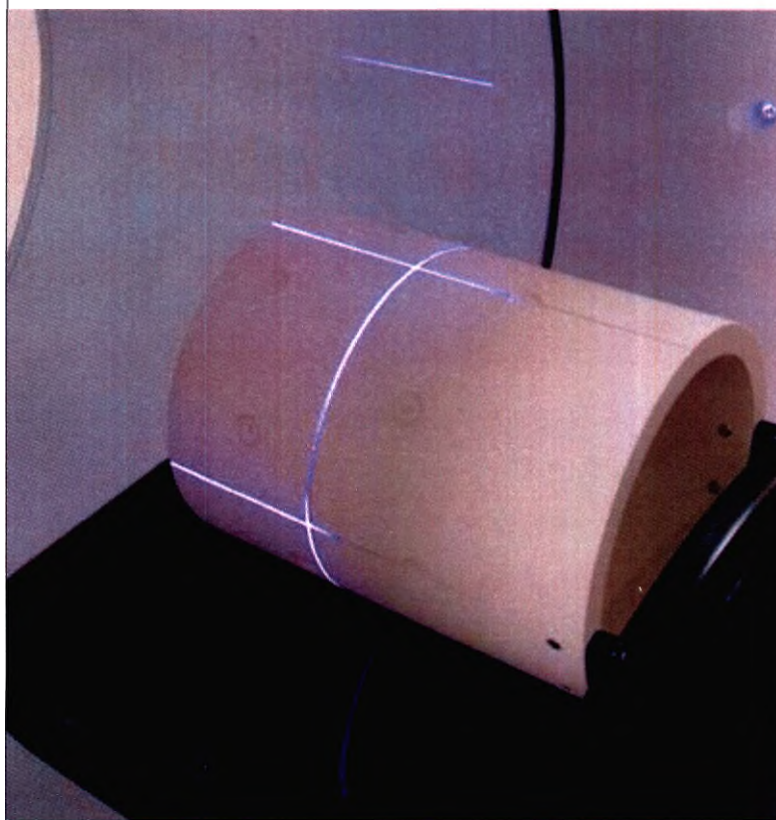


«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
10. Система планирования лучевой терапии Eclipse (при необходимости). 	Система планирования лучевой терапии Eclipse предназначена для планирования лучевой терапии и упрощает процедуру планирования для всех видов терапии, включая трехмерную конформную терапию и модулированную по интенсивности пучка лучевую терапию.

Принадлежности:

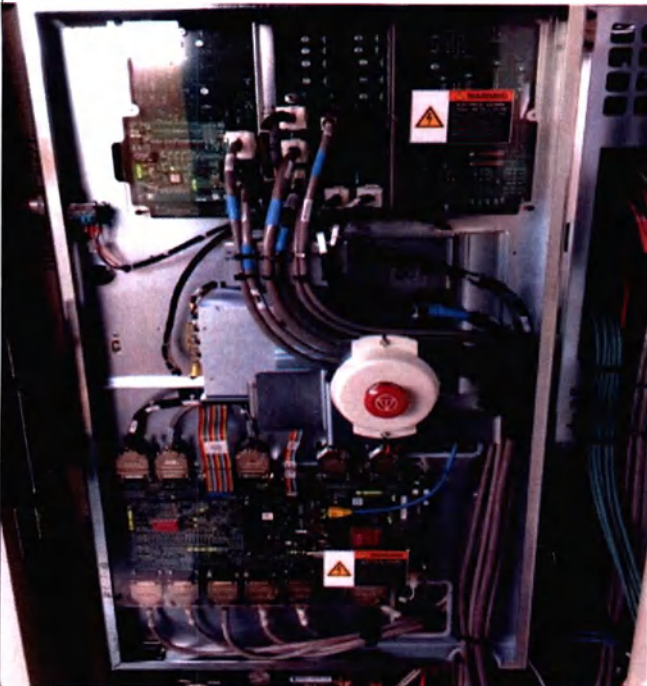
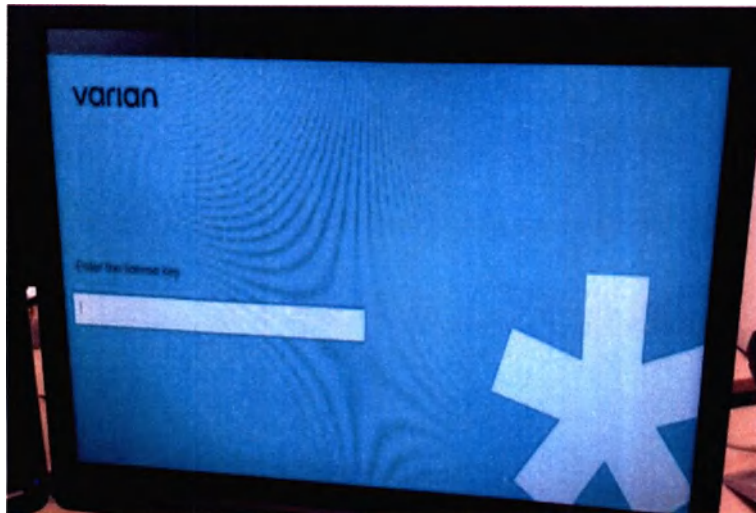
1. Фантомы, не более 4шт.



Фантомы предназначены для проверки производительности медицинского изделия и для калибровки системы. В процессе калибровки происходит имитация процесса облучения реального пациента, однако в данной ситуации, место пациента занимает фантом. Данная модель позволяет откалибровать систему максимально точно и подготовиться к непосредственному облучению пациента на высочайшем уровне.

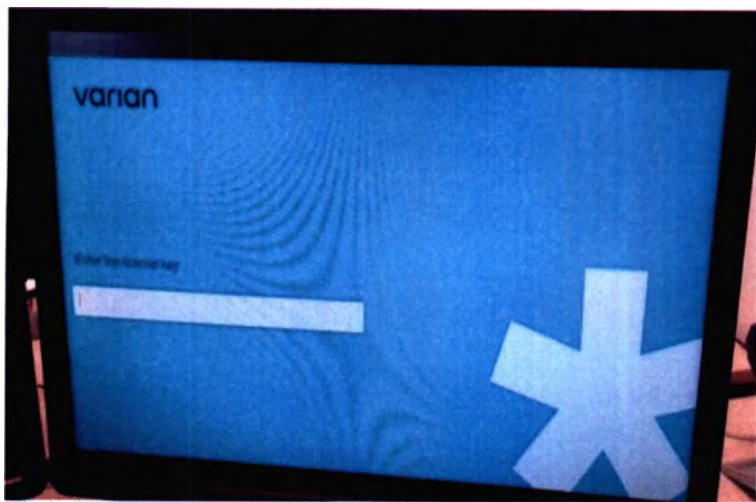


«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание					
2. Электрораспределительный щит. 	Электрораспределительный щит является составной частью системы электроснабжения, которая делит подачу электроэнергии на вспомогательные цепи, обеспечивая при этом защитный предохранитель или автоматический выключатель для каждой цепи в общем корпусе.					
3. Лицензионный ключ для активации программного пакета В. 	Лицензионный ключ для активации программного пакета В - это лицензионный ключ для активации набора дополнительных функций: <table><tr><td>Позиционирование – объемные изображения IMRT и система RapidArc</td></tr><tr><td>Максимальная мощность дозы облучения повышается до 800 ME/мин</td></tr><tr><td>Методы визуализации Методы визуализации добавляется MV CBCT</td></tr><tr><td>Методы лечения -добавляется RapidArc</td></tr><tr><td>CBCT скорость 42 секунды</td></tr></table>	Позиционирование – объемные изображения IMRT и система RapidArc	Максимальная мощность дозы облучения повышается до 800 ME/мин	Методы визуализации Методы визуализации добавляется MV CBCT	Методы лечения -добавляется RapidArc	CBCT скорость 42 секунды
Позиционирование – объемные изображения IMRT и система RapidArc						
Максимальная мощность дозы облучения повышается до 800 ME/мин						
Методы визуализации Методы визуализации добавляется MV CBCT						
Методы лечения -добавляется RapidArc						
CBCT скорость 42 секунды						



«Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями», в составе:

Наименование и фото	Назначение / Описание
4. Лицензионный ключ для активации программного пакета C.	Лицензионный ключ для активации программного пакета C - это лицензионный ключ для активации набора дополнительных функций:
	Позиционирование – объемные изображения IMRT и система RapidArc, оптимизация относительно скорости движения
	Максимальная мощность дозы облучения повышается до 800 ME/мин
	Методы визуализации - добавляется MV CBCT
	Методы лечения -добавляется RapidArc
	Скорость гантри повышается до 4 RPM
	CBCT скорость повышается до 5.0 см/сек
	Скорость коллиматора повышается до 5.0 см/сек

Различия между медицинскими изделиями с активированными программными пакетами А, В или С:

Параметр различия	Программный пакет А	Программный пакет В	Программный пакет С
Позиционирование	Основные изображения	Объемные изображения IMRT и система RapidArc	Объемные изображения IMRT и система RapidArc, оптимизация



			относительно скорости движения
Максимальная мощность дозы облучения (ME/мин)	400	800	800
Методы визуализации	MV/MV	MV/MV; MV CBCT	MV/MV; MV CBCT
Методы лечения	IMRT	IMRT, RapidArc	IMRT, RapidArc
Скорость гантри	1 RPM	1 RPM	4 RPM
CBCT скорость	Н/П	42 секунды	15 секунд
Скорость коллиматора	2.5 см/сек	2.5 см/сек	5.0 см/сек

Все остальные параметры и технические характеристики для медицинских изделий с пакетами А, В или С – остаются неизменными и идентичными.

6.3 Возможность интегрирования медицинского изделия вместе с другими медицинскими изделиями.

Данное медицинское изделие может препятствовать работе других электрических устройств, что приводит к повреждению изделия, травме пациентов или персонала. Безопасное использование медицинского оборудования требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитных помех и электромагнитной совместимости (ЭМС) с другими устройствами.

В целом портативные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на медицинское электрооборудование. Использование аксессуаров, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны Varian или изготовлены Varian, может привести к увеличению радиационных излучений или снижению иммунитета оборудования к ЭМИ. Во избежание повреждения или травмы из-за ЭМИ:

Избегайте использования ненужных электрических устройств вблизи ускорителя.

Используйте только кабели и принадлежности, перечисленные компанией Varian.

Не используйте это оборудование рядом с другим оборудованием или укладывайте его вместе. Если такое использование необходимо, проверьте оборудование в конфигурации, в которой он будет использоваться, чтобы убедиться, что он нормально работает до доставки лечения.

Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи от ускорителя могут влиять на электронные медицинские устройства, такие как:

Инфузионные насосы, такие как амбулаторные или стационарные.

Имплантированные устройства, такие как кардиостимуляторы.



Кроме того, ЭМИ от другого оборудования, такого как микротермическая микроволновая терапия или оборудование для диатермии, могут помешать работе ускорителя, что приводит к неправильным дозам для пациентов.

Во избежание повреждения оборудования и травм у пациентов или персонала:

Оценить состояние оборудования до лечения

Сообщайте о любых обнаруженных неисправностях медицинских устройств медицинскому инженеру.

Для получения подробной информации о взаимодействии ЭМИ или ионизирующего излучения с любым устройством обратитесь к производителю устройства или уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации – Вариан медикал системз РУС.

6.4 Биосовместимость.

Цель

Классифицировать используемые материалы и провести оценку биосовместимости стола пациента и деки стола пациента. Оценить клинические данные, чтобы продемонстрировать, что остаточный риск, связанный с существующей биологической совместимостью устройства, остается на приемлемом уровне и стол безопасен при возможном контакте с телом пациента.

Описание изделия

Стол пациента разработан, как система поддержки пациентов для использования в радиотерапевтических устройствах для лечения, моделирования и доставки излучения к пораженному участку (опухоль, образование, мишень).

Верхняя часть стола не содержит ни металлических деталей, ни опорных балок в области, которая может фигурировать на изображениях для корректности позиционирования пациента. Тот факт, что стол изготовлен из рентгенпрозрачного материала позволяет улучшить применение изображений (снижает фоновые артефакты на изображениях) в сравнении с столами из обычных материалов. Композитная конструкция стола - из углеродного волокна с пеной.

Характеристики материала

При клиническом использовании неповрежденная кожа пациента вступает в контакт с верхним слоем деки стола пациента в течение ограниченного периода времени во время процедур лечения и моделирования: (позиционирования пациента)

- стандартное время лечения 15 минут.
- стандартное время моделирования 30 минут (в некоторых случаях до часа).



Стандартные циклы лечения могут включать ежедневное лечение до 40 дней, при этом общее время контакта составляет десять часов. Если добавляется час времени моделирования, это дает максимум одиннадцать часов контакта в совокупности. Область контакта с кожей варьируется в зависимости от местных правил ЛПУ. В некоторых случаях будет незначительный контакт, поскольку пациент будет полностью одет или в больничном халате, или же в некоторых случаях используется одноразовая бумага в качестве барьера между пациентом и столом пациента. Эта оценка рассматривает меньшее число случаев, тогда как существует значительный контакт, например, когда спина пациента находится в контакте со столом пациента. В соответствии с ISO 10993-1 категория и характер контакта материалов изделия с пациентом при нормальном клиническом применении:

Категория:	изделие поверхностного контакта
Контакт:	неповрежденная кожа
Длительность контакта:	менее 24 часов

Дека стола пациента

Материалы, используемые при изготовлении деки стола, приведены в таблице ниже (за исключением пенопласта, который заключен в углеродное волокно и не имеет контакта с пациентом). Было показано, что материалы верхней части деки стола пациента, которые могут вступать в контакт с пациентом, идентичны по составу материалам, уже использованным в деках столов пациента производства Varian. Компания Varian имеет более чем десятилетний опыт работы с данными моделями. За это время в клиническом использовании, Varian не получил никаких отчетов о неблагоприятных реакциях пациентов из-за бионесовместимости. Кроме того, многие другие производители медицинских изделий использовали идентичные материалы из углеродного волокна в своих системах позиционирования пациентов, в частности для систем КТ, с аналогичными результатами.

Детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей.
Стол пациента, Дека стола пациента.	Основа - (полисилоксан) на эпоксидной смоле MTM28, усиленной углеродным волокном HS-280. Покрытие - Полиуретановая пленка VentureShield 7510CC. Полиуретановая краска Trimite Brand на Noryl (смесь полифенилен / полистирол).

Заключение

Учитывая категорию изделия и вид контакта с пациентом, зная историю клинического использования аналогичных изделий и учитывая, что данные изделия также производятся с



использованием аналогичных материалов, можно сделать вывод, что в отношении биосовместимости верхняя часть стола пациента и дека стола пациента по существу эквивалентны ранее использованным изделиям и не представляют повышенного риска для безопасности.

7. Сведения о маркировке.

В общем случае на системном лейбле указаны производитель и/или место производства, наименование медицинского изделия, серийный номер, технические характеристики и требования к сети электропитания, потребляемая мощность, дата производства, предупреждающие и информационные символы.

Для продажи на территории Российской Федерации система сопровождается дополнительной табличкой.

Образец маркировки медицинского изделия на русском языке содержит следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Каталожный номер (REF);
- Серийный номер (SN);
- Дата производства;
- Технические характеристики электропитания (напряжение, частота, потребляемая мощность);
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

varian	Медицинский линейный ускоритель		 
 Halcyon	 XXXX	 	
380 В, 3~, 50/60 Гц, 18 кВА (с использованием преобразователя)		Varian Medical Systems, Inc. (Вариан Медикал Системс, Инк., США) 3100 Hansen Way Palo Alto, California 94304 USA.	
400-480 В, 3~, 50/60 Гц, 15 кВА	Производитель	Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
Место производства			



varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way, Palo Alto

California 94304 USA

Varian Medical Systems (China) Co.,
Ltd. (Вариан Медикал Системс
Чайна Ко., Лтд.), КНР. No. 8
Yuncheng Street Beijing Economic-
Technological Development Area
(BDA), Beijing 100176



Электрическое
медицинское
изделие,
удовлетворяет
стандарту
ГОСТ Р МЭК
60601-1



www.MyVarian.com

Регистрационное удостоверение №

от ДД-ММ-ГГГГ

срок действия бессрочно

В таблице ниже представлены фотографии реальной маркировки, которая нанесена на медицинское изделие и его различные компоненты с расшифровкой и описанием:

Маркировка, нанесенная на медицинское изделие.	Описание маркировки
	Данная маркировка клеится на всю систему и содержит следующую информацию: Производитель Место производства Описание системы Модель Тип рабочей части Требования к сети электропитания Серийный номер Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)



varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Данная маркировка клеится на коллиматор многолепестковый и содержит следующую информацию:
Производитель
Страну производства
Название
Каталожный номер
Серийный номер

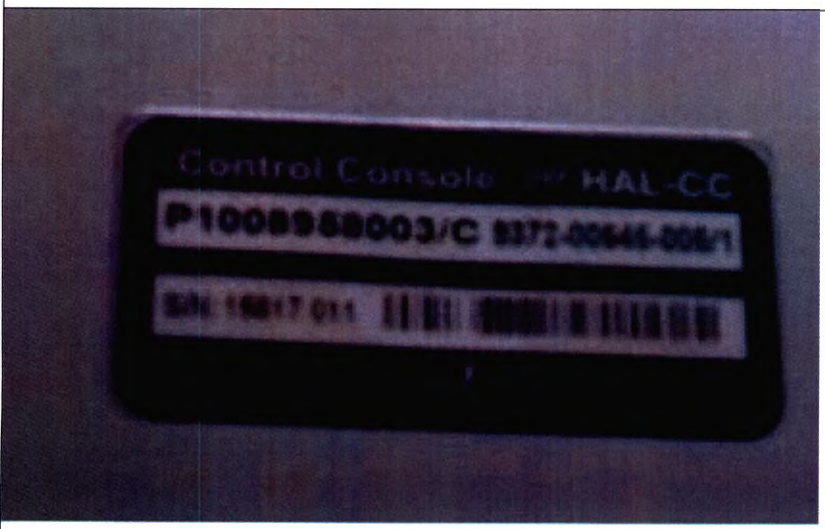


Данная маркировка несет информацию об информационно-управляющей онкологической системе "Ария":
Производитель
Название
Уполномоченный представитель
Версия
Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)



Данная маркировка клеится на системный блок и содержит следующую информацию:
Производитель
Место производства
Наименование
Серийный номер
Каталожный номер
Дата производства



	Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка) Данная маркировка клеится на мониторы рабочей станции и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Серийный номер Страна производства Дата производства
	Предупреждающие и информационные символы на мониторах рабочей станции (расшифровка в общей таблице маркировка).
	Данная маркировка клеится на панель управления рабочей станции и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Серийный номер



varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



Данная маркировка расположена на внутренней стороне мыши рабочей станции и содержит следующую информацию:

Производитель

Наименование

Модель

Серийный номер

Страна производства

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)



Данная маркировка клеится на стол пациента и содержит следующую информацию:

Производитель

Каталожный номер

Серийный номер

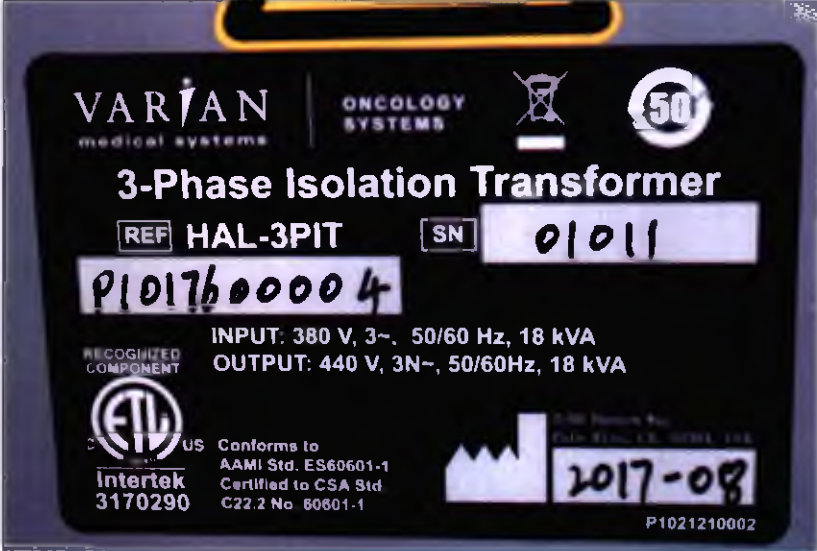
Страна производства

Тип рабочей части

Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)

 VARIAN medical systems CE 0086 Eclipse Treatment Planning System Version: 15.5 Copyright © 1996-2017 Varian Medical Systems, Inc. Manufacturer: Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304-1038 USA Authorized Representative in the EU: Varian Medical Systems UK Ltd Oncology House, Galwick Road Crawley, West Sussex RH10 9RG UK	Данная паспортная табличка несет информацию о Системе планирования лучевой терапии Eclipse и содержит следующую информацию: Производитель Уполномоченный представитель Версия Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
 VARIAN medical systems Made in China DMI HAL With Mounting Plate REF P100677001 SN 4980006619	Данная табличка клеится на устройство портальной визуализации и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Серийный номер Каталожный номер
 VARIAN medical systems ONCOLOGY SYSTEMS Relay Junction Box REF HAL-RJB SN WARNING LIGHTS: 100-250 V~ 50/60 Hz, 20 A Industrial Control Panels WIRING DIAGRAM REF P1009848 ENCLOSURE TYPE NEMA 1 ETL Intertek 4007157 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304 USA ASSEMBLED IN MEXICO - PHOTOGRAPH	Данная паспортная табличка клеится на распределительную коробку (электрораспределительный щит) и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Каталожный номер Серийный номер Характеристики электропитания Страна производства



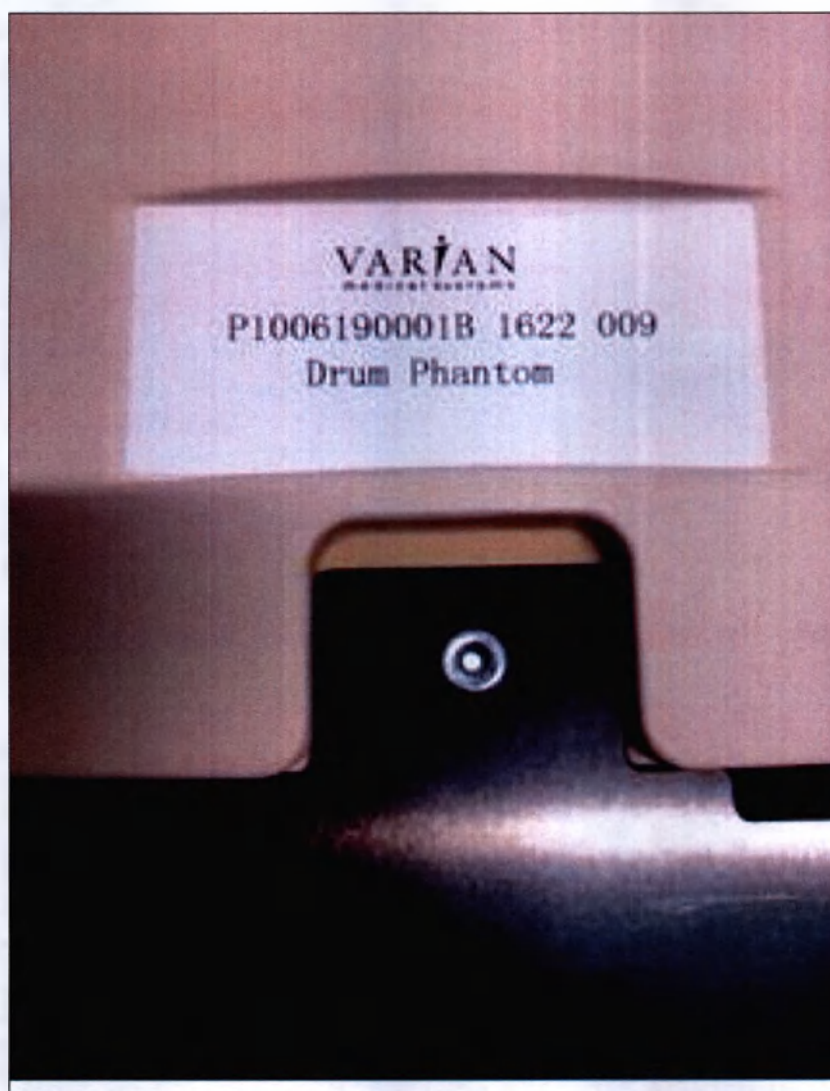
	Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Данная маркировка относится к трансформатору (электрораспределительный щит) и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Серийный номер Каталожный номер Характеристики электропитания Страна производства Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Данная маркировка клеится на панель отключения от сети (электрораспределительный щит) и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Модель Серийный номер Каталожный номер Характеристики электропитания



	Страна производства Дата производства Предупреждающие и информационные символы (расшифровка в общей таблице маркировка)
	Данная маркировка клеится на панель электрораспределительного щита и содержит следующую информацию: Производитель Наименование Серийный номер Каталожный номер Страна производства
	Маркировка лазерных указателей изогцентра Обозначение выхода лазерного излучения Предупреждение: Лазерное излучение Не смотреть прямо на выходящий луч При таковой необходимости обязательно следует использовать специальные оптические приспособления. Длина волны: 450 нм Максимальная мощность: 1 мВт.



	Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2014 Лазер соответствует стандарту IEC 60825 – 1:2007 Классификация лазерного излучения: Класс 2М.
	Данная маркировка клеится на устройство оптической визуализации и содержит следующую информацию: Серийный номер.



Данная маркировка клеится на фантомы и содержит следующую информацию:

Производитель

Наименование

Модель

Предупреждающие и информационные символы, которые встречаются на поверхности изделия и его компонентов



Символ предостережения общего характера

Внимание

Предостережение: обратитесь к сопроводительной документации. Символ предупреждает о возможности травмы или повреждения оборудования. Соблюдайте меры предосторожности.

ISO 7010-W001



	Внимание! Максимальная безопасная рабочая нагрузка составляет 228 кг (включая вес пациента и вес прочего оборудования). Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
	Внимание! Лазерное излучение Не направляйте пучок в глаза и не смотрите на него непосредственно через оптические инструменты. Лазерное устройство класса 2M ISO 7010-W004
	Внимание! Радиочастотное излучение Внимание! Неионизирующее электромагнитное излучение Радиочастотная энергия может вызвать травму или ожоги. Не эксплуатируйте это оборудование со снятыми крышками, кабелем вывода или блокирующей крышкой. ISO 7010-61666
	Внимание! Опасное напряжение IEC 60417-0536
	Внимание! Точки заземления Не допускайте контакта рук с этими зонами. IEC TR 60878: 2003, Safety (Безопасность) 13
	Внимание! Сильное магнитное поле ISO 7010-W005
	Предостережение: ионизирующее излучение ISO 7010-W003
	Внимание! Тяжелый объект Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
H₂O	Вода



	Заполнять водой.
	Не используйте водопроводную воду. Вода не пригодна для питья ISO 7010-P001
	Максимальный уровень воды.
	Низкий уровень воды.
	Критически низкий уровень воды.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следуйте инструкциям по эксплуатации. ISO 7010-M002
	Этот символ на этикетке указывает, что инструкции по эксплуатации соответствующего продукта можно просмотреть по адресу: www.MyVarian.com . ISO 7000-1641
Rx only	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого оборудования только врачам или по их предписанию.
Al ≡	Приблизительный алюминиевый эквивалент
H₂O ≡	Приблизительный водный эквивалент
°C	Градусы Цельсия
>	Больше
<	Меньше



	Аварийная остановка ISO 7010-5638
	Отсоединить перед выполнением технического обслуживания или ремонта. ISO 7010-M021
	Табличка с указанием Частный символ: правила в соответствии со стандартом ISO 3864-1
	Не открывать. ISO 3864-2, рисунок C.1.F
	Положение зафиксировано IEC 60417-5569
	Положение разблокировано IEC 60417-5570
	Рабочая часть типа В Компонент системы, контактирующий с пациентом IEC 60417-5840
	Диапазон атмосферного давления (границы) ISO 7000-2621
	Диапазон влажности (границы) ISO 7000-2620



	Диапазон температур (границы) ISO 7000-0632
	Предупреждение: место потенциальной опасности столкновения или механического повреждения ISO 3864-1, таблица 3
	Хрупкий предмет. Обращаться с осторожностью. ISO 7000-0621
	Беречь от влаги. ISO 7000-0626
	Производитель оборудования и дата выпуска. Отображает производителя медицинского оборудования в соответствии с директивами Европейского союза 90/385/ЕЕС, 93/42ЕЕС и 98/79/ЕС. ISO 7000-3082
	Европейский знак соответствия ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинском оборудовании (с поправками)
	Каталожный указатель или модель ISO 7000-2493
	Серийный номер ISO 7000-2498
	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества ISO 15223-1:2012
	Административные меры контроля за загрязнениями, обусловленными электронными информационными изделиями (Китай)
	Входит в список Intertek/ETL. Товарный знак

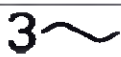
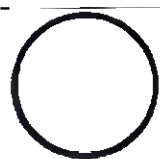


	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончании срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
Символы соответствия стандартам	
	Знак соответствия Евразии (EAC, Russian: Евразийское соответствие) является товарной маркировкой, указывающей на то, что продукция соответствует всем техническим регламентам процедур оценки Евразийского таможенного союза.
	NOM - Все электротехнические изделия, экспортируемые в Мексику, должны соответствовать требованиям NOM, а также обязательным требованиям к энергоэффективности.
	Маркировка указывает на соответствие электронных приборов, таких как IT и аудио / видео оборудования, стандартами NOM (Normas Oficiales Mexicanas) для обеспечения безопасности.
	BSMI (Тайвань). Маркировка указывает на необходимость соблюдения обязательных стандартов безопасности и / или емс для электрических и электронных продуктов в соответствии с Законом о товарной инспекции, принятым Бюро стандартов, метрологии и инспекции (BSMI).
	Знак cUL применим для продуктов на канадском рынке. Продукты с отметкой указывают на то, что они соответствуют стандартам безопасности Канады, которые в основном соответствуют стандартным стандартам США UL
	Маркировка появляется с индикатором «C и US», это означает, что продукт сертифицирован как для рынков США, так и Канады, применимым стандартам США и Канады.
	Список, отмеченный ETL Mark ETL. В списке отмечены соответствия стандартам безопасности Соединенных Штатов и / или Канады.
	TCO Certified Edge критерий для дисплеев - для полнофункциональной эргономичной стойки дисплея.



	UL, независимая, некоммерческая организация по тестированию и сертификации продуктов, работающая с Калифорнийской энергетической комиссией (ЦИК)
	Маркировка VCCI является символом уверенности в информационном обществе в том, что люди могут жить комфортно, без влияния электромагнитных помехам
	Geprüfte Sicherheit («Проверенная безопасность») или знак GS является добровольным сертификационным знаком для технического оборудования.
	GS-Mark является немецкой национальной маркой, которая демонстрирует, что продукт был протестирован и признан соответствующим стандартам для продукта.
	GS - прозрачная метка проверенной безопасности. Благодаря испытательной метке GS потребители могут легко идентифицировать безопасные коляски, велосипедные шлемы или сверла.
	RCM-тестирование - (знак соответствия нормативным требованиям)
	Китайская сертификация CCC. Так называемая сертификация 3C, является обязательной системой сертификации продукции в Китае, английским именем China обязательная сертификация, английская аббревиатура для CCC.
	Южная Корея - сертификация KC Южная Корея требует, чтобы производители электрического / электронного оборудования имели знак сертификации KC.
	LED для японского рынка PSE Mark
	Знак PSE (Япония) Этот знак применяется ко всем указанным электротехническим приборам и материалам (категория A, 115 единиц) в Законе о электротехнике и безопасности материалов (DENAN)
	Японский знак стандартов (Япония). Маркировка указывает, что электрические изделия производятся в соответствии с японскими стандартами и что контроль за производителем и контроль качества контролируется TUV Rheinland.



	PSB Mark (Сингапур). Знак PSB выдается Сингапурским советом по производительности и стандартам. Орган по безопасности (PSB) является уставным органом, назначенным Министерством торговли и промышленности для управления правилами.
	Декларация соответствия FCC или метка FCC или знак FCC являются сертификационным знаком, используемым на электронных изделиях, изготовленных или продаваемых в Соединенных Штатах Америки, что подтверждает, что электромагнитные помехи от устройства находятся в пределах, одобренных Федеральной комиссией по связи.
	Знак HDMI (High-Definition Multimedia Interface) - это собственный аудио / видеоинтерфейс для передачи несжатых видеоданных и сжатых или несжатых цифровых аудиоданных с устройства, совместимого с HDMI, например контроллера дисплея, на совместимый монитор компьютера, видеопроектор, цифровое телевидение или цифровое аудиоустройство.
	ЖК-монитор
	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы.
	Трехфазный переменный ток IEC 60417-5032-1
	Заземление (масса) IEC 60417-5019
	Заземление IEC 60417-5017
	Включен IEC 60417-5007
	Выключен IEC 60417-5008



	Режим ожидания IEC 60417-5009
	Использование этого символа указывает на то, что этот продукт нельзя рассматривать как бытовые отходы. Убедившись, что этот продукт утилизирован правильно, вы помогаете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, что в противном случае могло бы быть вызвано неправильной обработкой этого продукта. Для получения более подробной информации о возврате и утилизации этого продукта обратитесь к поставщику, у которого вы приобрели продукт
	Что касается батарей (Директива 2006/66 / ЕС) Директива 2006/66 / ЕС требует отдельного сбора и надлежащего удаления отработанных батарей. Этот продукт содержит батареи, которые не предназначены для замены пользователем. Замена этих батарей обычно выполняется при регулярном обслуживании или обслуживании обслуживающим персоналом, который также может организовать надлежащее удаление.

8. Информация об упаковке.

Транспортировка и способ упаковки медицинского изделия система лучевой терапии Halcyon:

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

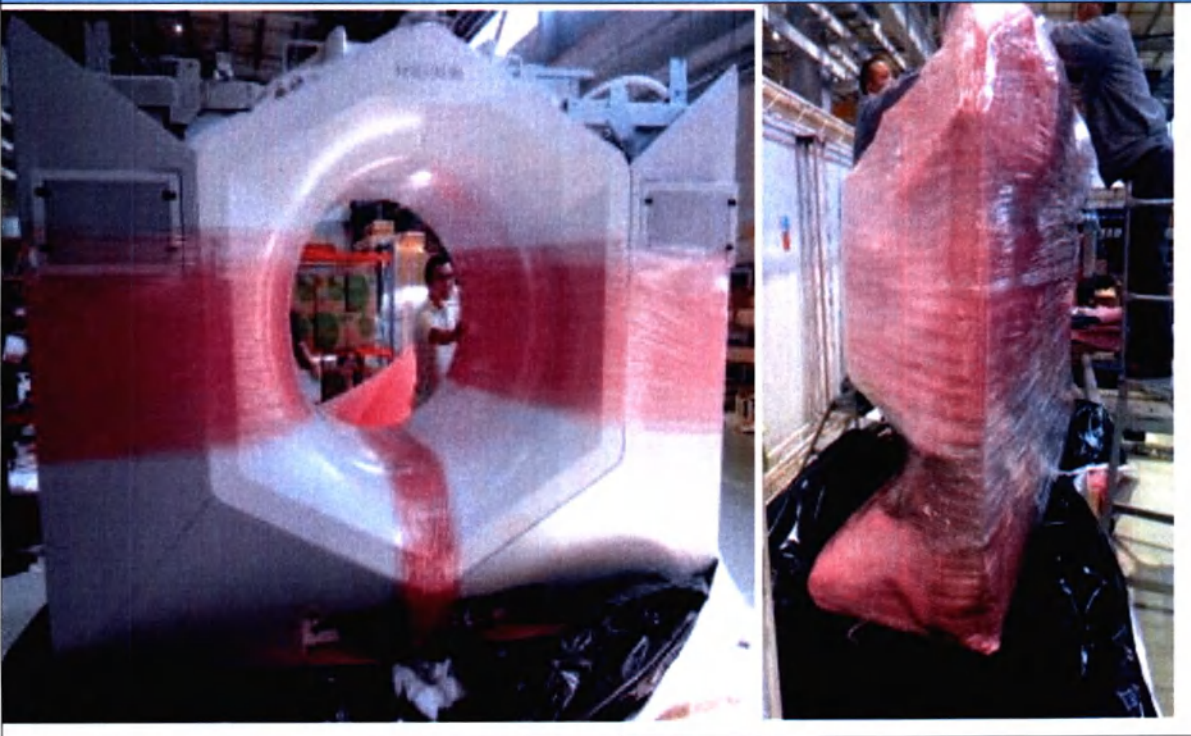
- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».



Упаковка состоит из деревянной рамы, ящиков из гофрированного картона или фанерной панели, изготовленной по стандартам Varian компаниями Seven Industrial и LanTo. Ящики изготовлены на основе чертежей, созданных компанией Varian. Каждый компонент изделия размещают на деревянном основании (поддоне), предварительно обернув розовой стретч-пленкой толщиной 2 миллиметра и покрыв слоем микропены, и фиксируют на месте для обеспечения безопасности. После компоненты системы крепятся с двух сторон к деревянным основаниям с помощью нейлоновых/полиэтиленовых крепежных ремней. Фантомы оборачивают синей микропеной и помещают в двухсторонние гофрированные коробки.

Части системы оборачиваются воздушно-пузырчатой пленкой и помещаются в деревянные ящики.

№	Фото упаковки
1.	



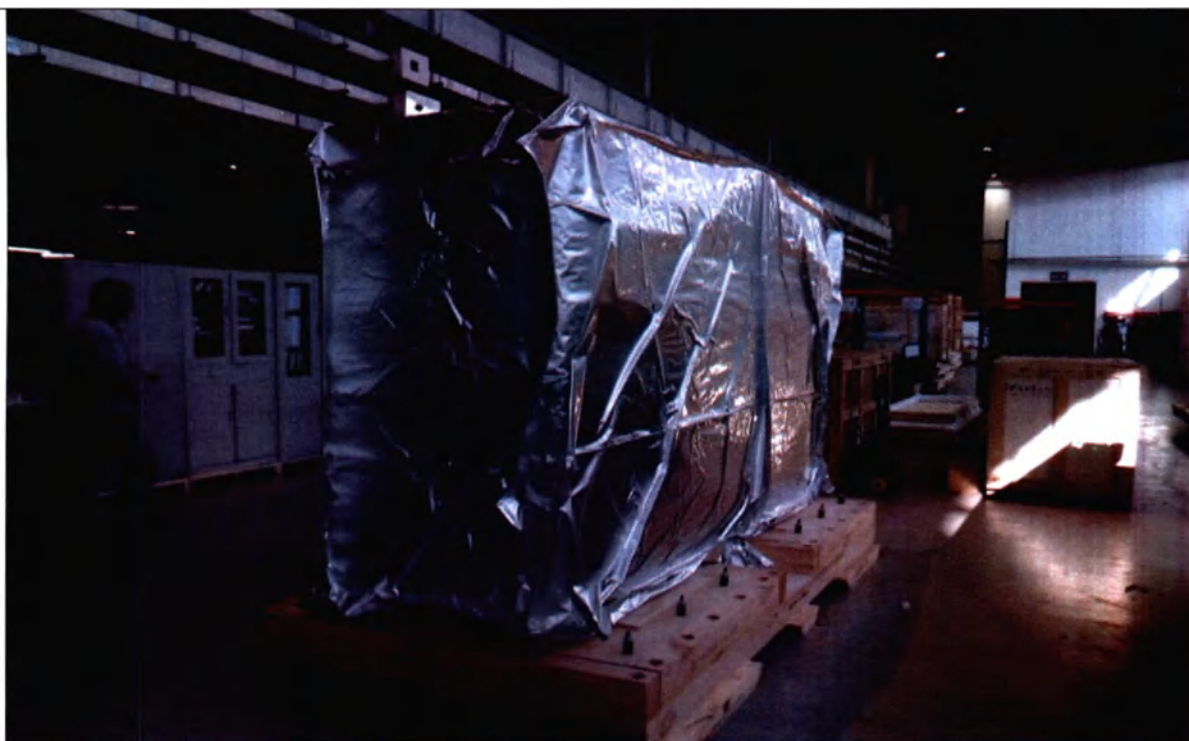
varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

2.



3.





varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

4.



5.



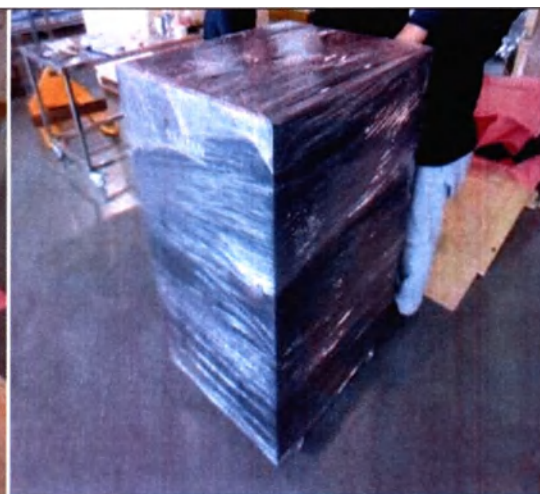


varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



6.





varian

Varian Medical Systems, Inc

100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA



7.





varian

Varian Medical Systems, Inc

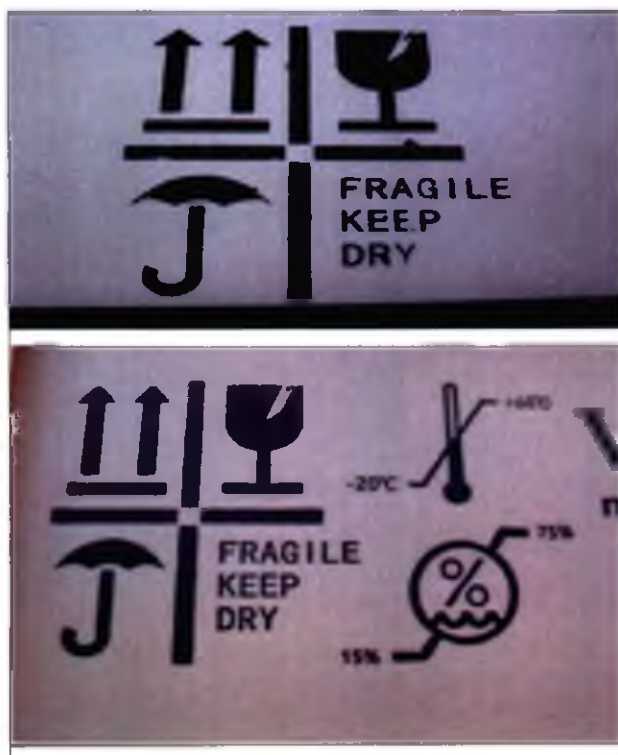
3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

8.

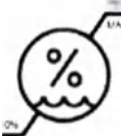


На каждую упаковку изделия наносится следующая маркировка:



Фотографии упаковочной маркировки
компонентов системы



	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	«Ограничение атмосферного давления». Указывает значение атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется.
	Номер по каталогу
	Серийный номер

9. Условия транспортировки и хранения.

Условия транспортировки и хранения для системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями:

Параметр	Диапазон значений
Температура	от - 20 °C до + 60 °C
Влажность	от 10 % до 75 % относительная влажность
Давление	от 75 до 106 кПа

**10. Основные параметры и характеристики* медицинского изделия.****10.1 Спецификации системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.**

В данном разделе представлены технические характеристики системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями. Все указания по шкале соответствуют IEC 61217, если не указано иное.

Характеристики излучения

Энергия излучения номинальная (МВ) ¹	6 FFF
Максимальная мощность дозы (МЕ/мин) ^{2,3,10}	до 800
Максимальное размер поля (см)	28 × 28
D _{max} (см) ⁴	1,3 ± 0,2
Процентная глубинная доза на глубине 10 см (%) ^{4,5}	63 ± 1,0
Уменьшение значения интенсивности излучения по вертикальному градиенту (%) ^{6,7,8}	79,0 ± 2,0
Симметрия (%) ^{6,9}	≤ 2,0

Таблица 1: Характеристики излучения

¹ Сглаживающий фильтр отсутствует (FFF).

² Максимальная мощность дозы определяется в тканезквивалентном материале при РИП = 100 см с размером поля 10 × 10 см².

³ Максимальная мощность дозы зависит от имеющейся конфигурации программного обеспечения и глубины калибровки: пакет А: 400; пакеты В и С: 800.

⁴ Точка измерения на расстоянии 100 см от источника до поверхности, при эффективном сдвиге точки на 1,8 мм для цилиндрической ионной камеры объемом 0,13 см³.

⁵ Доза с глубиной 10 см, указанная в процентах от дозы в D_{max}.

⁶ Интенсивность и симметрия измеряются с использованием поля 28 см × 28 см (определенного в изоцентре) при 0,0 коллиматорном угле. Измерение производится на глубине 10 см в воде. 100 см SSD определяется как процент от максимальной мощности дозы.

⁷ Определяется как доза, доставляемая на расстоянии 10 см от оси пучка квадратного поля, нормированная на дозу на центральной линии луча.

⁸ Заменяет измерения плоскостности из-за отсутствия сглаживающего фильтра.

⁹ Симметрия определяется как максимальная разница между дозой тормозного излучения, в двух любых точках, находящихся в пределах 80% размера поля, равноудаленных и симметричных относительно центральной оси.



¹⁰ Доза на выходе (ME) определяется как 1 сГр, доставленный в тканеэквивалентный материал в Dmax и при РИП = 100 см с размером поля 10 x 10 см². Измерение дозы на выходе при условиях, отличающихся от обозначенных в настоящем документе, может привести к завышенной или заниженной дозе на выходе по сравнению с указанной. Мощность дозы указывается в Dmax. (ME) определяется как 1 сГр, доставляемый в ткань-эквивалентный материал в Dmax и 100 см SSD с размером поля 10 x 10 см².

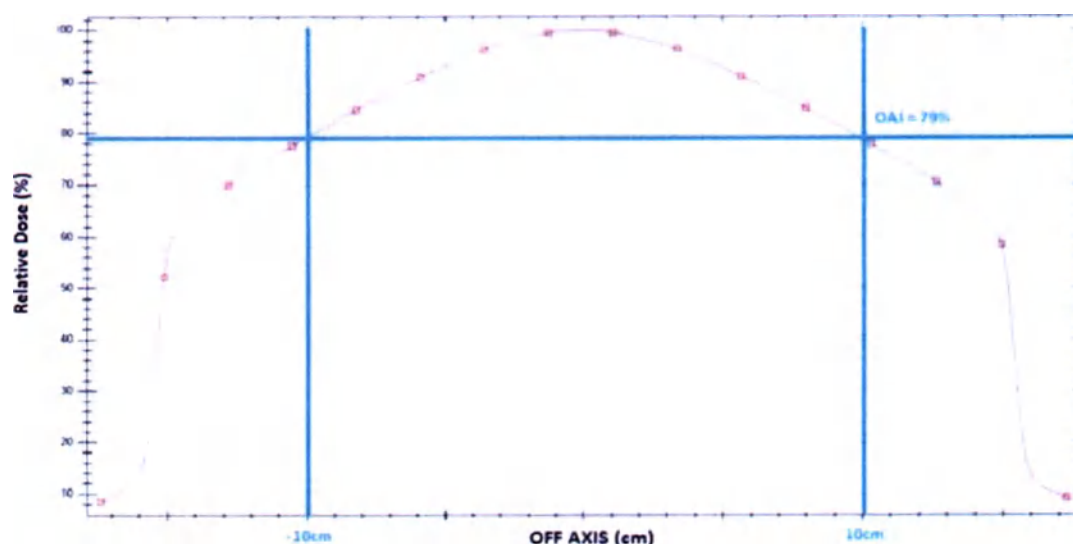


Рисунок 1: Профиль луча 28 см x 28 см

Дозиметрические характеристики

Зависимость выходной дозы на мониторингую единицу от мощности дозы ^{1,3}	1% или 1% ME
Постоянство дозы при повороте гантри (%) ²	± 1,0

Таблица 2: Дозиметрические характеристики

¹ Измерено с углом гантри 0 по шкале IEC 61217. Мощностью дозы 800 ME/мин. Внешняя ионизационная камера (обычно в изоцентре) в Dmax тканеэквивалентного материала, с поправками на температуру и давление окружающей среды.

² Среднее значение 100 ME при четырех основных углах поворота гантри. Мощность дозы 800 ME/ мин. Внешняя ионизационная камера находится в изоцентре.

³ Доза на выходе (ME) определяется как 1 сГр, доставленный в тканеэквивалентный материал в Dmax и при РИП = 100 см с размером поля 10 x 10 см².

Геометрические характеристики

Диапазон вращения (градусы) (относительно вертикальной оси)	± 185
Точность вращения (градусы)	≤ 0,3



Диапазон вращения коллиматора (в градусах)	± 90
Расстояние до изоцентра (см)	100
Высота изоцентра относительно пола (см)	110
Диаметр отверстия (см)	100
Лазерное совпадение (см)	$\pm 0,1$
Размер радиационного изоцентра (мм) ¹	$\leq 0,90$
Максимальная скорость вращения (RPM, об/мин) ²	до 4,0
Максимальная скорость вращения коллиматора (RPM, об/мин)	до 2,5

Таблица 3: Геометрические характеристики пучка

¹ Радиус наибольшего отклонения луча от изоцентра.

² Максимальные обороты в минуту зависят от программной конфигурации: версии А и В: 1.0; Версия С: 4.0.

Технические характеристики пучка

Максимальная скорость (см/сек) ^{1 2}	до 5,0
Разрешение (см)	1,0
Максимально возможное продольное перемещение лепестка (расстояние между экстремальными положениями отдельно взятого лепестка коллиматора) (см)	14,0
Перекрытие лепестков	Да
Точность положения (см) ³	$\pm 0,1$
Средняя линейная передача (%) ⁴	$\leq 0,01$

Таблица 4: Технические характеристики пучка

¹ Максимальная скорость зависит от приобретенной конфигурации программного обеспечения: пакеты А и В: 2.5; пакет С: 5.0).

² Проецирование на изоплан.

³ По всему диапазону расстояния перемещения лепестка относительно оси коллиматора

⁴ Процент по отношению к дозе центральной оси для заданного размера поля в D_{max}. Средняя утечка измеряется с помощью комбинации взаиморасположения верхних и нижних лепестков в положении перекрытия пучка.

СВСТ скорость (версии В и С, версия А – не применимо):

Версия В: 42 секунды.

Версия С: 15 секунд.

**Характеристики стола пациента**

Максимальный вес пациента (кг)	228
Водный эквивалент толщины деки стола (см) ¹	0,52 & 0,84
Точность позиционирования сдвига (см) ^{2,3}	≤ 0,05
Степени свободы	3
Поперечное движение (см) ^{2,3}	± 20,9
Продольное движение (см)	-47,5 - 0
Диапазон продольного хода (см)	±165,5

Характеристика	Величина
Длина деки стола, см	222,7
Ширина деки стола, см	51,4
Высота, см	2,8
Длина фиксирующих балок, см	182,8
Расстояние между фиксирующими балками, см	17
Высота деки стола с учетом фиксирующих балок, см	11,7
Ширина деки стола с учетом механизма крепления, см	59,8
Длина механизма крепления, см	90,2

Таблица 5: Характеристики стола пациента

¹ Соответствует двум разным толщинам стола пациента.

² Позиционирование стола пациента, основанное на диагностических изображениях со статической нагрузкой и сдвигом не более 5,0 см.

³ В изоцентре.

Характеристики изображения

Максимальное поле просмотра изображений (см)	28 × 28
Совмещение диагностического изображения и актуального лечения (см)	≤ 0,1
МВ СВСТ режим захвата изображения (пиксели/градусы)	256 × 256 матрица реконструкции /200



Доза на MB/MB режим захвата изображения (ME) ^{1,2}	2 или 4
Доза на CBCT режим захвата изображения (ME) ^{1,2}	5 или 10

Таблица 6: MB характеристики изображения

¹ Мониторная единица (ME) определяется как 1 сГр, доставляемый в ткань-эквивалентный материал на Dmax и 100 см SSD с размером поля 10 × 10 см²

² Доза зависит от глубины калибровки.

Технические характеристики

Характеристики изображения ¹	Радиус наибольшего отклонения луча от изоцентра CBCT и/или MB/MB
Методы объемного планирования ^{1,2}	3D планирование, с использованием поля в поле и интегрированного заполнения объема интереса с помощью методик IMRT / IMRS и RapidArc

Таблица 7: Характеристики полученных изображений

¹ Методы зависят от приобретенной конфигурации программного обеспечения: только MB/MB и IMRT - пакет А; как MB/MB, MB CBCT, так и IMRT, RapidArc - пакеты В и С.

Характеристики окружающей среды

Температурный диапазон (°C) ¹	16 - 27
Диапазон влажности (%) ^{1,2}	15 - 80
Давление	от 81 до 101 кПа

Таблица 8: Характеристики окружающей среды

¹ Внутри процедурной.

² Без конденсации.

Характеристики электропитания

Характеристики напряжения ¹	380 В: 50/60 Гц ² или 400 – 480 В: 50/60 Гц
Максимальная мощность ¹	18кВА ² или 15кВА

Таблица 9: Поддерживаемые характеристики электропитания



¹ Конфигурация зависит от страны использования.

Технические характеристики комнаты

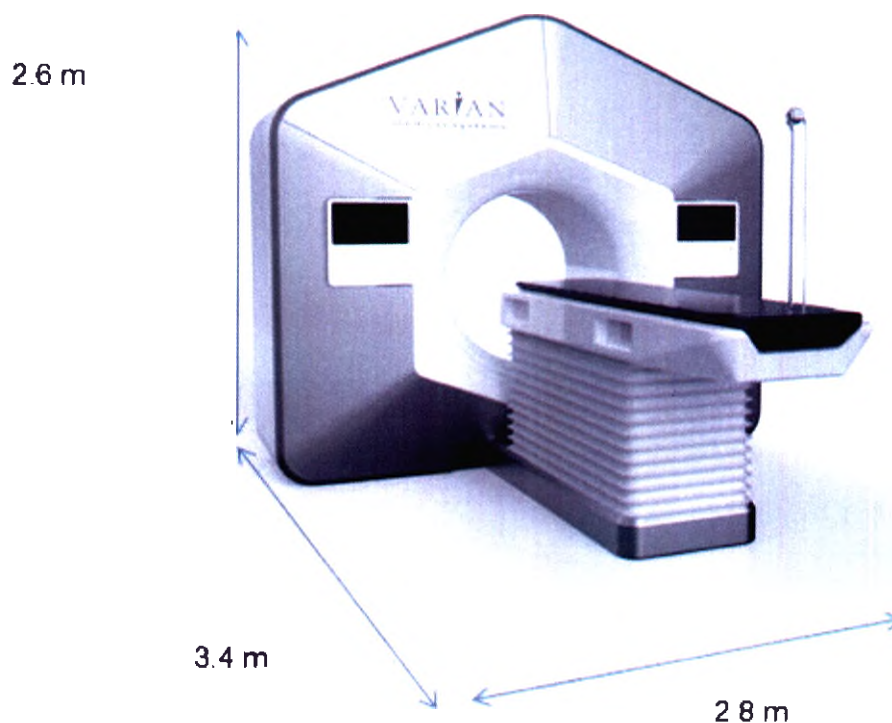
Высота (м)	2,8
Ширина (м)	4,7
Длина (м)	5,9
Положение изоцентра (м) ¹	1,5

Таблица 10 Рекомендуемые характеристики комнаты²

¹ Включая длину комнаты

² Спецификации предполагают следующее:

- Основываясь на местных правилах для минимальных разрешений устройств (кроме высоты).
- Измерения от стены до стены, если в помещении имеются шкафы или другие предметы, измерения начинаются с этой позиции.
- При минимальных комнатных измерениях, менеджер проекта, руководящий инсталляцией может указать на дополнительные ограничения.



Габаритные размеры системы Halcyon

**Характеристики утечки излучения**

Голова (%) ¹	< 0,05
Тело пациента (%) ²	< 0,05
Передача стоп-сигналов (%) ³	< 0,1

Таблица 11: Характеристики утечки излучения

¹ Точка измерения на расстоянии 1,0 метра от линии электронного луча, согласно IEC 60601-2-1 201.10.1.2.104.1 (линия электронного луча имеет длину около 30 см).

² По МЭК 60601-2-1 и 201.10.1.2.103.3.

³ Плоскость измерения на расстоянии 1,0 м от изоцентра, перпендикулярного оси пучка.

**Предельно допустимое отклонение значений +/-10%*

10.2 Информация о программных продуктах, входящих в состав медицинского изделия.

Система планирования лучевой терапии Eclipse.

Классификация безопасности ПО в соответствии с IEC 62304 (Все программные продукты, Eclipse, Aria)	Класс С
Версия программного обеспечения Eclipse	v15.5. или выше
Дата релиза программного обеспечения Eclipse	июль 2017 г.
Версия программного обеспечения Aria	v15.5. или выше
Дата релиза программного обеспечения Aria	июль 2017 г.
Свойства, которыми обладает ПО	Интуитивность интерфейса
Необходимость использования антивируса Прописать защитные средства (антивирус)	На усмотрение пользователя Брандмауэр, антивирусное программное обеспечение, контроль учетных записей
Время отклика программного обеспечения	
Время запуска	Не более 2 мин.
Время выключения	Не более 2 сек.
Время задержки (максимальное)	Не более 30 сек.
Время отклика на действие	Не более 2 сек.
Оценка производительности	Не менее 3 планов в сутки
Время сортировки	Не более 1 мин.
Скорость обмена	100 мбит/сек в локальной сети



Время поиска	Не более 10 сек
--------------	-----------------

Сервер Eclipse		
Процессор	Не ниже 2x Intel Xeon E5-2620 Комплектация (минимально 6 ядер, 2.4ГГц, 85Вт)	
Память	Минимально 32 Гб	
Внутренние диски	Минимально 3 x 300 Гб 10000 (RAID 1 + 1 HS) = 600 Гб	
	Минимально 1x600 Гб 15000 = 1 Глобальная HS	
	Возможные внутренние диски (Макс. 26, 2.5 диски с двумя сзади)	
RAID-контроллер	Минимально H730 (1 Гб Кэш NV) + кэш автоматизированного проектирования с 1 SSD-накопителем (200 Гб)	
Общее полезное пространство диска	Минимально 600 Гб	
Операционная система	Минимально Сервер 2008 R2 с пакетом обновления 1 (SP1) 64-разрядный английский стандарт и 5 клиентских лицензий для изделия, включая носители для R1	
Контроллер	Плата контроллера 12SAS или HD	
Процессор	Не ниже 2 x Intel Xeon E5-2620v3 (6Ядер HT (гиперпоточность), 15МБ Кэш, 2.4ГГц Turbo)	Не ниже Процессор Intel Core i7-4770S (Quad Core, 6МБ Кэш, 3.10ГГц Turbo, c/ HD 4600 Graphics)
Память	(минимально) 32ГБ (4x8ГБ) 2133МГц DDR4 RDIMM ECC	(минимально) 8ГБ (2x4ГБ) 1600МГц DDR3 Non-ECC
Устройство хранения данных	(минимально) 8x Slimline DVD+/-RW Drive	(минимально) DVD ROM Drive DVD RW, TSST, 4459M
Мышь	Оптическая мышь USB-черного цвета	Мыши: Мышь лазерная USB (6 кнопок) серебристо-черного цвета
Операционная система (минимально)	ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита	ОС Windows 7 Максимальная Emb. 64 Бита
Описание аккумулятора – Аккумуляторы	Плоский круглый аккумулятор CR-2032	
Тип аккумулятора	Литиевый	
Вес аккумулятора (кг)	0,0029 – 0,0032	



Размеры системы	471 мм 172,6 мм 414 мм	
Вес системы	16,77 кг (в зависимости от установленных опций)	
Резервное копирование в случае автономной конфигурации:		
Модель	Внешний USB-накопитель 3.0, включая кабель	
	+ 5 картриджей минимально 1 Тб медиа-картридж TBU	
Монитор	Монитор 23" (58, 42 см)	Монитор 27" (68, 58 см)
Монитор	Монитор 18.5" (46,99 см) стойки консоли Международная английская клавиатура	Монитор 18.5" (46,99 см) Международная английская клавиатура
Клавиатура	Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2 стандартными кнопками США/Европейская (QWERTY) QuietKey USB-клавиатура черного цвета (комплект)	Клавиатура и 16-мм трекбол с мышью с 2 стандартными кнопками, США/Европейская (QWERTY) QuietKey USB-клавиатура черного цвета (комплект)

Система планирования лучевой терапии Eclipse, предназначена для просмотра трех- и четырехмерных изображений, определения опухолей и других анатомических структур, создания плана и настройки параметров полей для планов фотонной, электронной и протонной терапии, виртуального моделирования, расчета дозы и оценки плана.

Система Eclipse включает в себя несколько приложений, каждое из которых используется в определенных целях на различных фазах планирования терапии. Приложение Contouring (Оконтуривание) предназначено для подготовки изображений пациента к планированию терапии, а приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) и Plan Evaluation (Оценка плана) содержат инструменты для планирования терапии и оценки готовых планов терапии.

Приложение Contouring

Подготовка изображений для планирования терапии в приложении Contouring (Оконтуривание) включает в себя:

- импорт и экспорт терапевтических и диагностических изображений (например, КТ, МРТ, ПЭТ);

- создание и регистрацию данных трехмерного изображения, просмотр изображений в различных режимах трехмерного представления;

- импорт данных четырехмерного изображения и создание четырехмерного изображения из сохраненных трехмерных изображений;



обрисовка подвергаемых терапии объемов и анатомических объемов с использованием диагностических изображений для облегчения определения мишени.

Приложение Contouring (Оконтуривание) содержит две рабочие области: Selection (Выбор) и Contouring (Оконтуривание).

В рабочей области Contouring (Оконтуривание) можно просматривать двух- и трехмерные изображения различной модальности, создавать контуры анатомических структур и структур, подлежащих лечению, используя как автоматические, так и ручные методы сегментации, а также управлять структурами.

Инструменты рабочей области Contouring (Оконтуривание) обеспечивают четкое определение данных для каждого пациента с целью точной разработки индивидуальной дозиметрии. К таким данным относятся структура тела, контуры соответствующих внутренних структур, а также расположение и размер целевой структуры. Рабочая область Contouring (Оконтуривание) позволяет также выполнять анализ изображений КТ или МРТ. Рабочая область Selection (Выбор) используется для управления данными пациента, данными изображения и применяемыми к изображению фильтрами. Для этих целей в рабочей области Selection (Выбор) предусмотрены следующие возможности:

Инструменты для добавления новых пациентов в базу данных, открытия сохраненных в базе данных файлов пациента и удаления ненужных файлов пациента из базы данных. Специально разработанные инструменты для управления изображением, позволяющие просматривать, выбирать, добавлять и удалять изображения, импортировать новые изображения и работать с ними. Сначала исходные срезы пациента (двухмерные изображения, полученные на различных устройствах визуализации) импортируются в рабочую область Selection (Выбор). Изображения могут быть созданы и импортированы на сменные носители либо через сеть из различных источников, включая устройства визуализации КТ и МРТ. После импорта изображений они используются для построения трехмерной модели пациента, т. е. трехмерного изображения. Более того, в рабочую область Selection (Выбор) можно импортировать и данные четырехмерных изображений. При импорте исследований с четырехмерной визуализацией (набор из нескольких серий изображений, имеющих одинаковую систему координат и модальность и связанных друг с другом параметром времени) система Eclipse распознает изображения как взаимно зарегистрированные между собой и создает четырехмерное изображение. Она также автоматически создает трехмерные изображения для каждой фазы и для структуры тела, если это определено в параметрах импорта. Кроме импорта данных изображения и создания трехмерных изображений имеется возможность обработки изображений на экране для



улучшения некоторых характеристик изображения, а также измерения информации, заключенной в изображении, и распечатки всех изображений либо проекций, выведенных на экран. Функции для настройки фильтров экспорта и импорта изображений. С целью преобразования импортируемых и экспортируемых изображений в распознаваемый приложением формат используются различные фильтры изображений. Обычно фильтры устанавливаются вместе с программой, а последующее добавление, удаление или конфигурирование фильтров может выполняться только системными администраторами.

Приложение Registration

Для регистрации изображений имеются приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация). Приложения Registration and SmartAdapt (Регистрация и Интеллектуальная адаптация) используются для пространственного размещения наборов данных изображений, таких как КТ- или МРТ-изображения, с целью улучшения интеграции изображений различной модальности для планирования терапии и оконтуривания. Регистрацию/совмещение двух наборов данных изображений можно выполнять автоматически, при помощи ручного перемещения и вращения, а также с использованием точек регистрации.

Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии)

Приложение External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) используется для создания плана терапии с целью облучения объемов мишени до достижения предписанной дозы с требуемым количеством полей. В этой рабочей области можно задать и визуально оптимизировать расположение планируемых полей облучения в двух- или трехмерном представлении анатомии пациента. При необходимости можно задать соответствующие вспомогательные устройства полей, включая многолепестковые коллиматоры (МЛК), блоки, клинья, компенсаторы и болюсы. Для каждого поля можно отобразить цифровую реконструированную рентгенограмму и сравнить такие рентгенограммы с симуляционными или портальными изображениями. После настройки параметров полей можно рассчитать дозное распределение для плана. Планы также могут быть переданы из приложения External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии) для виртуального моделирования и утверждены для терапии.

Приложение Plan Evaluation

Приложение Plan Evaluation используется для анализа и сравнения альтернативных планов с целью выбора оптимального плана или комбинации планов, утверждаемых для



терапии. После расчета дозы для плана терапии можно просмотреть дозное распределение в двухмерном режиме с использованием изодозных линий и цветового представления дозы либо в трехмерном режиме, с использованием поверхностей изодоз и трехмерного представления распределения дозы. Помимо визуальной оценки возможна оценка плана при помощи отображения гистограммы «доза–объем» для нескольких планов или структур. Эта рабочая область также содержит инструменты для просмотра дозы в контрольных точках, нормализации и оценки полей, проверки абсолютной дозы и итогового значения в мониторинговых единицах (MU). Эти функции также доступны в приложении External Beam Planning (Планирование дистанционной лучевой терапии). Специализированные функции приложения Plan Evaluation (Оценка плана) позволяют проводить визуальное сравнение различных линейно расположенных планов, а также сравнивать планы посредством вычитания (для планов как дистанционной лучевой терапии, так и брахитерапии). Возможно также суммирование нескольких планов. Для завершения планирования терапии необходимо принять план, утвердив его для терапии.

Запуск приложения

На одной рабочей станции можно одновременно работать в четырех приложениях, использующих одну и ту же базу данных.

Многосеансовый режим позволяет:

одновременно открывать для просмотра или редактирования данные нескольких пациентов;

работать с данными одного пациента, пока приложение обрабатывает данные другого, например, выполняя оптимизацию.

Запустить новый сеанс работы с приложением можно из меню Quick Links (Быстрые ссылки) текущего открытого приложения, а также из меню Start (Пуск) операционной системы Windows. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Quick Links (Быстрые ссылки) можно выбрать использование идентификатора пользователя и пароля из предыдущего сеанса. При запуске нового сеанса работы с приложением из меню Start (Пуск) операционной системы Windows идентификатор пользователя и пароль необходимо указывать для каждого нового сеанса. Каждый следующий сеанс работы с приложением, запущенный после первого сеанса, обозначается порядковым номером сеанса в строке заголовка приложения (например, [3]). Сеанс работы с приложением, запущенный первым, номера не имеет. Каждый номер сеанса используется только один раз. Это означает, что если закрыть, например, сеанс работы с приложением за номером [4] и открыть новый, то новый сеанс получит номер [5]. После закрытия всех сеансов работы с приложением нумерация начинается заново с номера [2].

**Запуск биологической оптимизации.**

В пункте «Планирование внешнего пучка», выберите «Планирование» > «Биологическая оптимизация».

Использование биологической оптимизации**Требования к объему доз**

Обычная оптимизация МИР основана на требованиях к объему доз, зачастую в форме протоколов планирования. Например, протокол может указывать, что максимальная допустимая доза для спинного мозга составляет 45 Гр. Во время планирования пользователь может оценить качество плана на основе выполнения таких требований. Поскольку зачастую возможно выполнить все требования, не очень важно проводить различие между целями и ограничениями в техническом смысле. Требования, предъявляемые к объему доз, практически полностью реализуются в качестве целей планирования лечения, но часто обозначаются как ограничения объема дозы.

Оценка качества плана

Уровни дозы, предписанные протоколами планирования, в конечном счете основываются на предполагаемом биологическом эффекте. На примере спинного мозга, сохранение максимальной дозы ниже 45 Гр коррелирует с приемлемым риском возникновения осложнения. При использовании биологической оптимизации, это моделируется напрямую, без промежуточного этапа определения уровней дозы. В силу этого, таким же образом можно проверить статистику ГДО и доз, чтобы определить, удовлетворяются ли требования к объему доз, и соотнести биологические показатели (вероятность осложнения в нормальной ткани (ВОНТ) и вероятность контроля опухоли (ВКО)) непосредственно целями планирования.

При каких условиях пациент будет удовлетворен (Как выбрать из нескольких планов подходящий и наиболее эффективный)

Вопрос, который часто возникает при планировании лечения, состоит в том, при каких условиях пациент будет удовлетворен текущим решением и какое решение выбрать, чтобы минимизировать риски дополнительной лучевой нагрузки на здоровые ткани пациента. Это нетривиальный вопрос во всех видах планирования лечения. При использовании методов оптимизации этот вопрос имеет двоякий характер (как минимум). Один из вопросов заключается в том, решает ли оптимизатор текущую проблему оптимизации в удовлетворительной степени. На этот вопрос зачастую отвечают технические критерии, касающиеся целевой функции и ее производной. Однако же глобальную оптимальность зачастую сложно гарантировать, опыт показывает, что большинство оптимизаторов способны найти приемлемые решения данной проблемы оптимизации.

Гораздо более сложный вопрос заключается в том, является ли решение нынешних проблем оптимизации наилучшим (или даже приемлемым) планом лечения. Учитывая тот



факт, что типичная проблема физической оптимизации может содержать около 100 обусловленных пользователем параметров (уровни дозы, объемы, вес, местоположение жизненно важных структур в области вблизи локализации новообразования), ответить на него становится практически невозможным. В биологической оптимизации структура проблемы зачастую намного проще, с только одним объектом или ограничением на один орган. Вместе с тем это также возможно (и зачастую необходимо) для использования ограничений «доза-объем». Это, в сочетании с различными параметрами настройки процесса биологической оптимизации, по-прежнему остается вопросом о рассмотрении и оценки большого объема параметров. Поэтому по-прежнему необходимо опираться на опыт планировщика доз при оценке качества плана и при определении того, при каких условиях пациент будет удовлетворен этим.

Ограничения на применения шаблонных решений при составлении плана лечения

Биологические модели не моделируют геометрические неопределенности. Как и в случае физической оптимизации, целесообразно применить планирование с учетом всех факторов и индивидуальных параметров, которые разнятся в зависимости от ситуации. Остается открытым вопрос о том, как биологические модели лучше всего применять к реальной ситуации с большим набором ограничений и параметров. Однако, в данный момент времени практика работы в данной области заключается в применении моделей, основанных на двух факторах, которые полагаются наиболее важными, критичными и, исходя из всего вышесказанного, решающими - фактическом типе опухоли и стадии ее развития. Другие учитываемые факторы, такие как кольцевые структуры (карты изодоз при конкретном плане лечения) и окружающая ткань, имеют неопределенные биологические свойства, и рекомендуется использовать физические ограничения (Расчет доз и планирование с учетом использования физических средств для формирования пучка, таких как, коллиматоры, диафрагмы, индивидуальные болюсы и т. д.), если локализация опухоли подразумевает подобные проблемы оптимизации. Можно использовать биологические модели для этих дополнительных факторов (живые ткани и т.д.), но они, очевидно, не имеют биологического значения и допускают наличие определенных рисков, которые рассматривают и обсуждают доктора из лечущей группы совместно с медицинскими физиками. Вопрос ставится относительно соотношения риск/выгода в каждом конкретном случае.

Редактирование существующих целей и ограничений

Любые цели и ограничения могут быть отредактированы после добавления их в план в процессе его разработки. При выборе функции в файловой структуре, ее свойства отображаются в сопредельной области свойств, где они могут быть отредактированы. С



целью изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры, функция должна быть удалена и добавлена новая.

Редактирование существующей цели или ограничения (значения параметров)

1. Выберите цель или ограничение, которые вы хотите редактировать в списке файловой структуры «Цели и ограничения», чтобы активировать сопредельную редактируемую область свойств.
2. Введите новые значения параметров.

Для изменения типа функции, биологической модели и/или связанной структуры

(Функция должна быть удалена и добавлена новая)

1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Удалить» для удаления выбранной цели или ограничения.
3. Добавьте новую функцию оптимизации.

Удаление существующих целей и ограничений

Можно удалить существующую цель или ограничение в списке файловой структуры с помощью контекстного меню «Удалить».

Удаление существующей цели и ограничения

1. Выберите функцию, которую требуется удалить, в файловой структуре «Цели и ограничения»
2. Щелкните правой кнопкой мыши существующую цель или ограничение в списке файловой структуры и выберите команду «Удалить».

Цель/ограничение удалено и, таким образом, удаляется из списка файловой структуры. (Физические ограничения также удаляются из поля зрения ГДО).

Изменение существующей цели в списке файловой структуры в ограничении

Можно изменить существующую цель в списке файловой структуры в ограничении, нажав правой кнопкой мыши на «Перейти к ограничению».

Для изменения существующей цели в списке файловой структуры в ограничении

1. Щелкните правой кнопкой мыши на существующую цель в списке файловой структуры и выберите в контекстном меню команду «Перейти к ограничению». Цель автоматически изменяется в ограничении.
2. Нажмите на (новое) ограничение и назначьте предельное значение. Обратите внимание, что невозможно изменить цель в ограничении с помощью ячейки флажка «использовать как ограничение».

Изменение параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели



Существует возможность изменения параметров существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели с помощью опции нажатия правой кнопкой мыши на «Перейти к цели». Чтобы изменить параметры существующего биологического ограничения в списке файловой структуры в цели, щелкните правой кнопкой мыши на существующую биологическую цель в списке файловой структуры и выберите пункт «Перейти к цели». Ограничение автоматически изменяется в пункте цель.

Принудительное завершение работы программы

В некоторых случаях может возникнуть необходимость принудительного завершения работы программы внешними, по отношению к этой программе, способами. Ниже описываются способы правильного решения этой задачи.

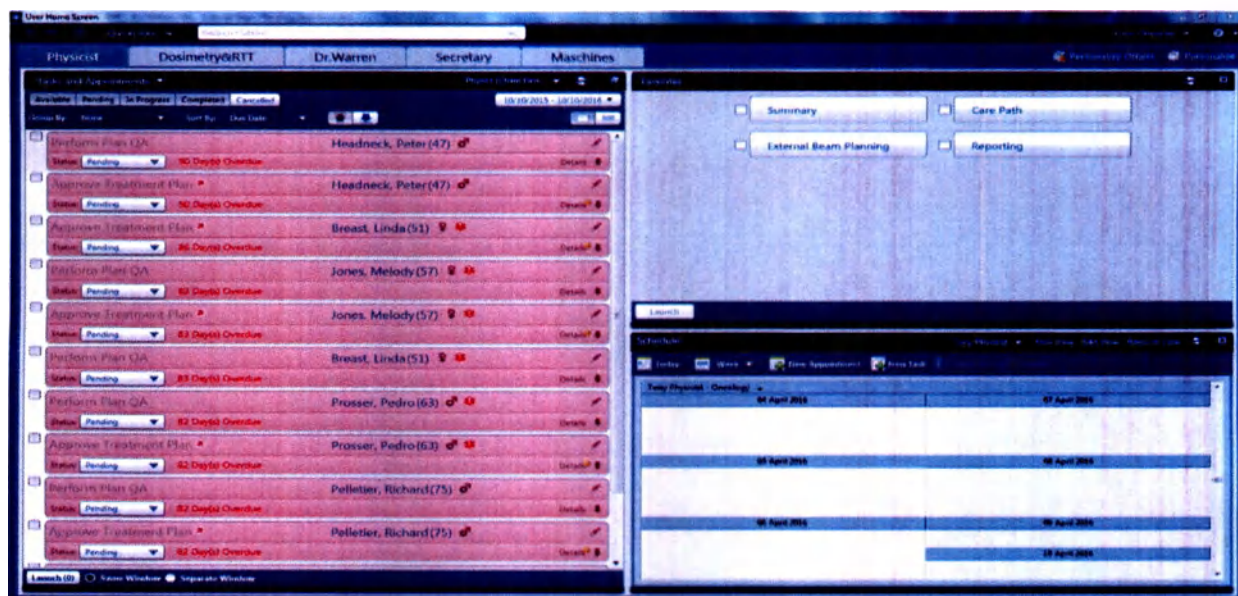
Любой метод принудительного завершения работы программы может привести к утере данных плана терапии. Ниже перечислены несколько способов завершения работы программы, которая не отвечает или «зависла».

Все отчеты о планировании терапии подлежат утверждению квалифицированным специалистом, прежде чем содержащаяся в них информация будет использована для проведения лучевой терапии.

Оператору всегда следует помнить о том, что качество результата в решающей степени определяется качеством исходных данных, поэтому любые сомнения или неуверенность относительно исходных значений, идентификации или качества в любых его проявлениях должны быть тщательно изучены перед использованием данных.

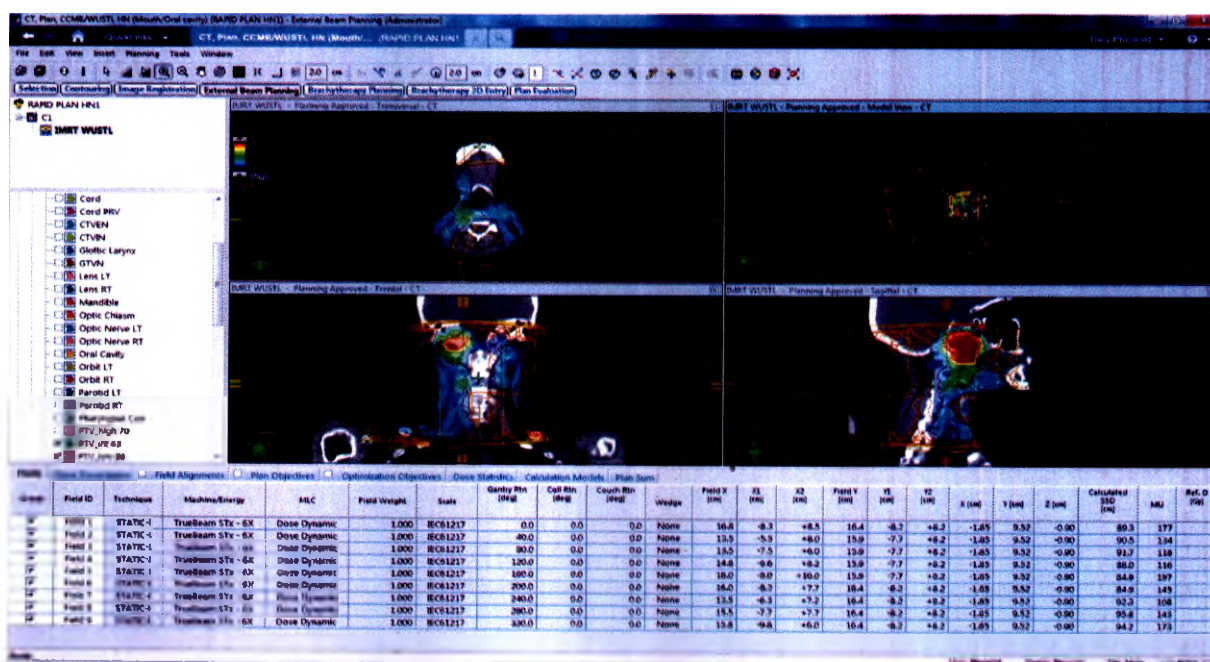


Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA.



Приложение Eclipse для работы с системой управления ARIA. — это комплексное решение для управления информацией и изображениями, которое позволяет осуществлять надзор за всеми аспектами онкологической помощи пациентам. ARIA объединяет информацию о радиоактивном излучении, медицинскую и хирургическую онкологическую информацию в полную, специфичную для онкологии ЭМК, которая позволяет вам управлять всеми перемещениями пациента - от первоначальной диагностики до последующего наблюдения после окончания лечения

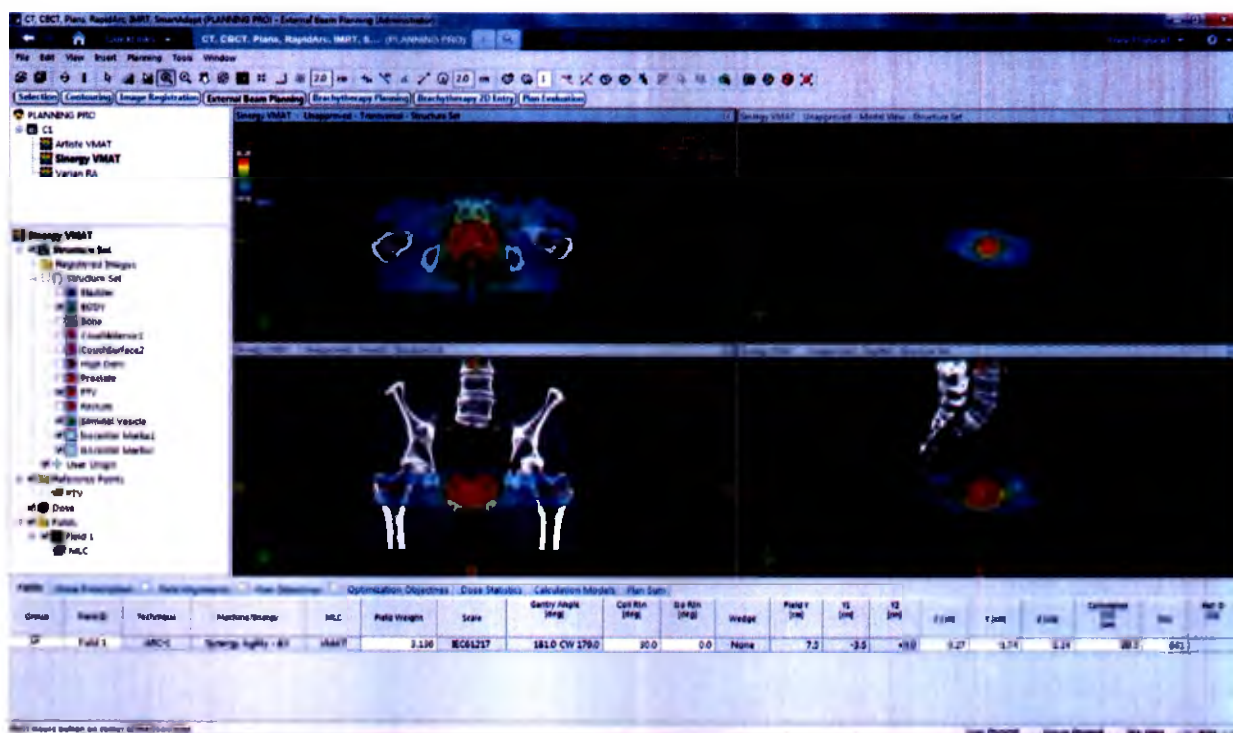
Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop.



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для 2D и 3D планирования и 2D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Станция дозиметрического планирования Eclipse Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop.



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для ЛТМИ, 4D планирования и конформную дугу для ДМЛК и 3D терапии близкофокусным радиоактивным излучением.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Advanced Planner Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.



varian

Varian Medical Systems, Inc

3100 Hansen Way Palo Alto

California 94304 USA

Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop.



Приложение дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop включает в себя программное обеспечение, оптимизированное для врачей, и инструменты для регистрации, контурной обработки, 4D, размещения луча и утверждения плана.

Система станции дозиметрического планирования Eclipse Physician's Desktop может импортировать предоставленные объекты в стандарте DICOM (снимки КТ, конфигурацию структур РТ и схемы РТ). Во время импорта эти файлы перемещаются в каталог резервных копий, настраиваемый в свойствах фильтра импорта.



Приложение для планирования RapidArc. поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

Приложение для планирования RapidArc.

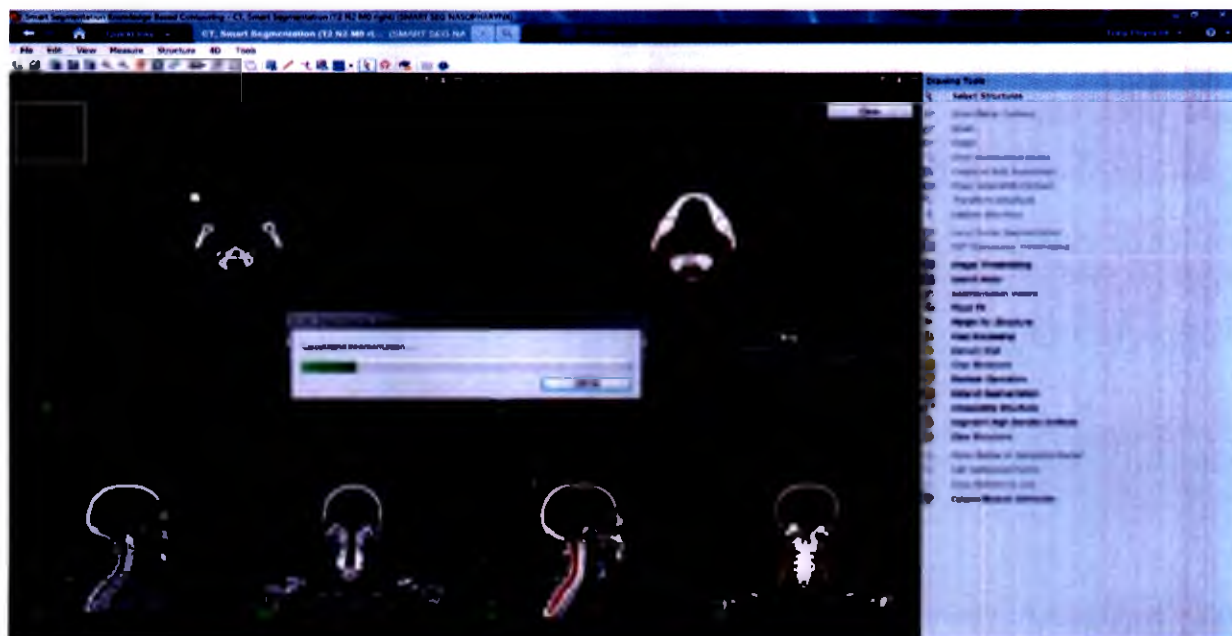




Приложение для планирования RapidArc, поддерживает методы лечения динамической дугой, создаваемые путем оптимизации объемной дозы с использованием динамического МЛК, изменяемой мощности дозы излучения и переменной скорости сканирующей системы гентри для генерирования интенсивной модуляции дозы в оптимизированных дугах.

Лицензия на выполнение задачи требуется специально для поддержки модуля планирования для процедур VMAT программного обеспечения Eclipse

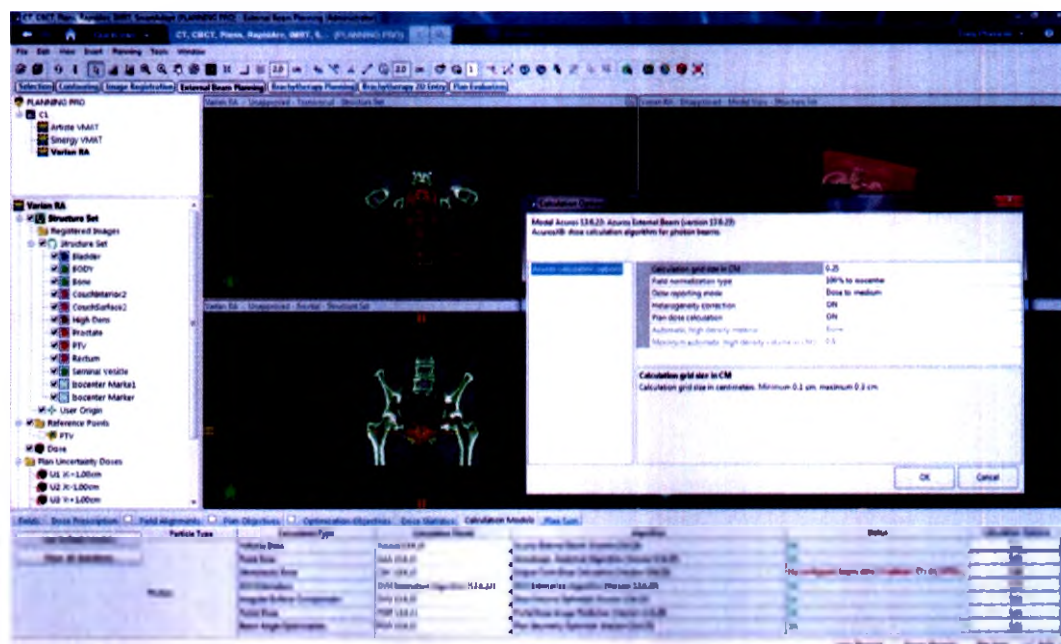
Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки.



Приложение SmartSeg Knowledge Based Countouring Pkg для автоматической сегментации и обрисовки сочетает в себе возможность использования либо системы «Атлас», либо основанный на использовании компьютерной модели подход для автоматизированной сегментации структур пациента. Система основана на предварительно рассмотренных экспертных случаях, и, к тому же, пользователь может добавлять свои собственные случаи в данную экспертную библиотеку. Интеллектуальная сегментация и стандартные контурная обрисовка используют один и тот же пользовательский интерфейс для обеспечения потока действий обработки контура жидкости без необходимости дополнительного обучения дозиметристов и врачей.



Приложение Acuros External Beam

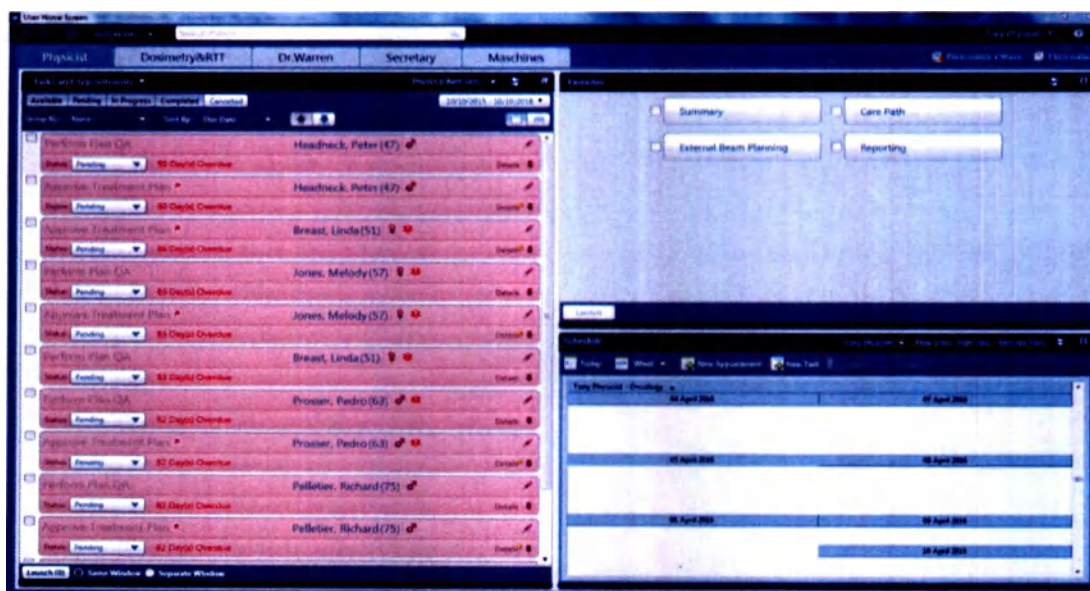


Приложение Acuros External Beam для расчета дозы является фотонным алгоритмом, обеспечивающим расчет дозы с той же точностью, что и Monte Carlo (Монте-Карло), без статистических шумов.

Алгоритм Acuros для расчета дозы защищен особой лицензией.

Распределение дозы может быть рассчитано и оценено в 2D и 3D моделях. Продолжительность процедуры лечения (ME) может быть рассчитана.

Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site).



Опция поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive (Site) предоставляет средства для извлечения и хранения записей о пациентах и лечении в базе данных системы



Varian. Приложение также предоставляет средства для восстановления записей пациентов и лечения из сохраненного состояния.

Справочное руководство опции поддержки долгосрочного архива Long-Term Archive написано для членов группы радиационной онкологии, которые являются администраторами базы данных системы Varian.

Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning

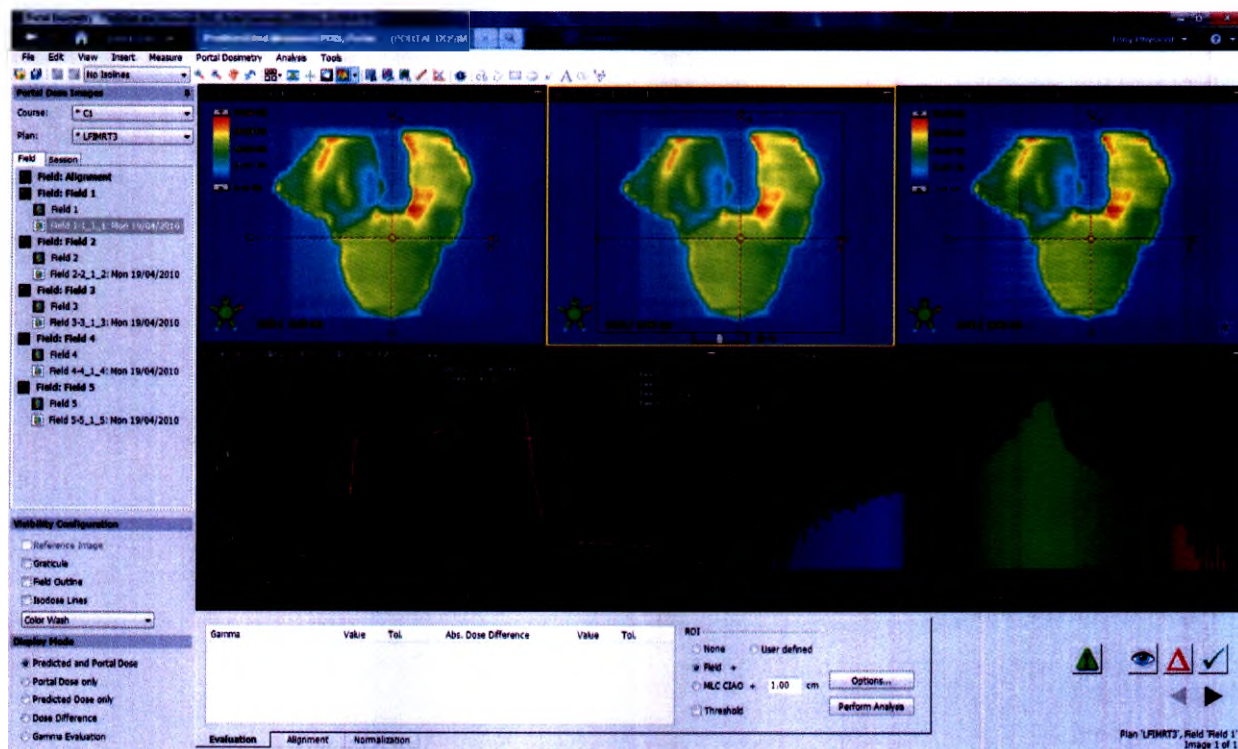
Pkg



Пакет для планирования облучения с использованием конусов Eclipse Cone Planning Pkg., используемый в основном для лечения внутричерепных объектов. В процессе лечения, несколько узких лучей доставляют концентрированную дозу излучения для покрытия площади опухоли. В пакете для планирования облучения с использованием конусов в программном обеспечении Eclipse предлагаются варианты для выбора, позиционирования и весовой дифференциации по группам дуговых лучков, называемые конфигурациями дуг, в разных местах в голове пациента, с целью добиться оптимального покрытия дозой физического объема тканей для лечения с применением очень высокой дозы.

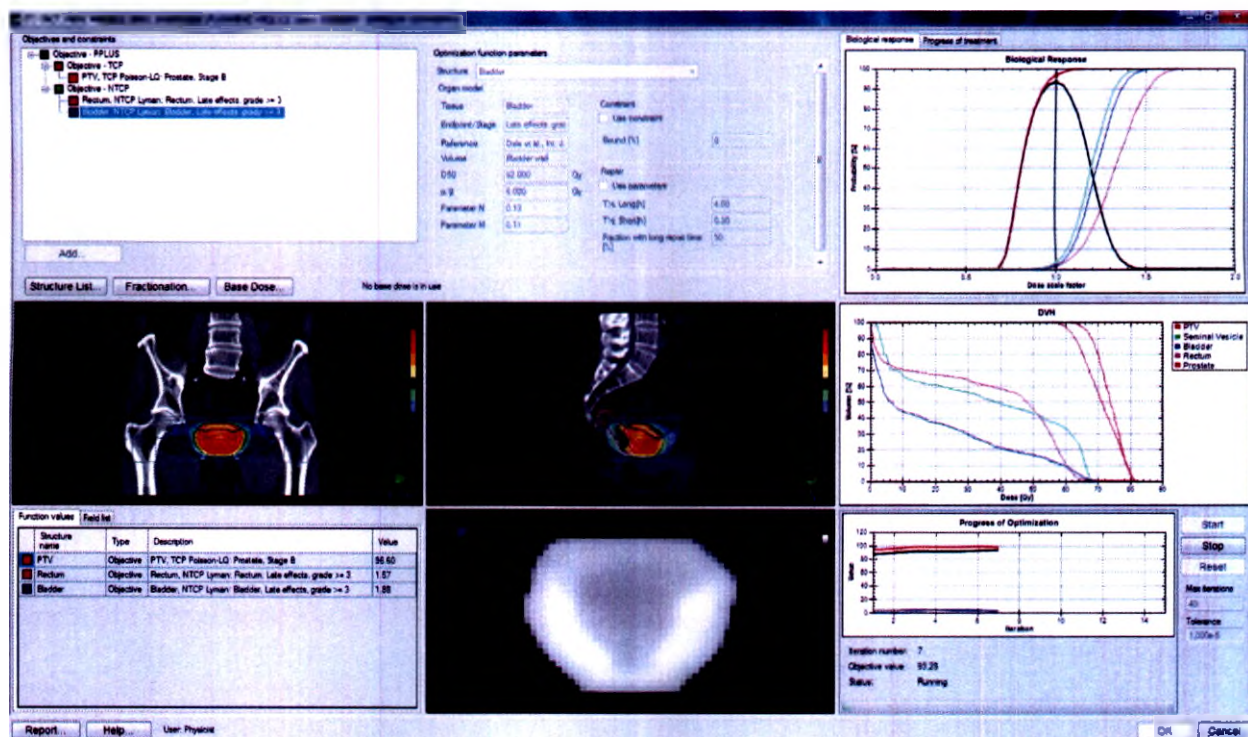


Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package.



Опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package. - Портальная дозиметрия проводится в отдельном приложении. С целью эффективного выполнения плана с помощью процедуры проверки качества, опция портальной дозиметрии Portal Dosimetry Package позволяет пользователям прогнозировать распределение доз, измеряемое системой визуализации в портале Vision MV, и сравнивать его с измеренным показателем. Портальная дозиметрия позволяет также создавать и хранить шаблон обзора, который можно использовать для дозиметрического анализа в ходе сравнения.

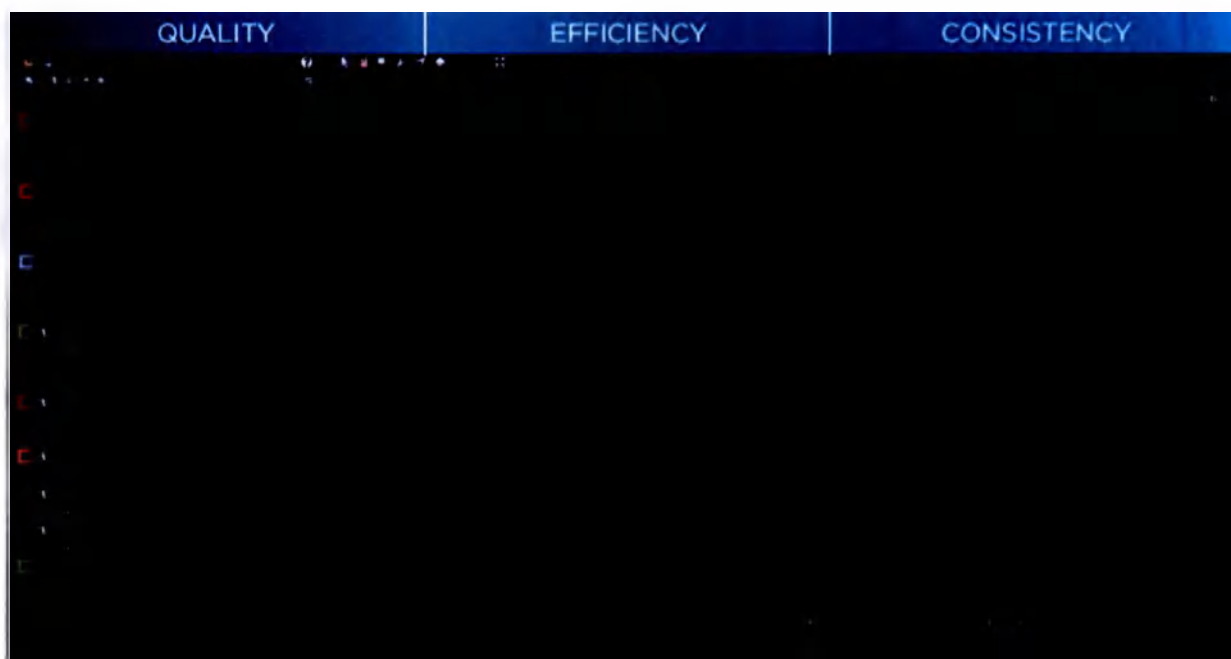
Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization.



Модуль для биологической оптимизации расчетов Eclipse Biological Optimization - биологическая оптимизация используется вместо встроенной опции оптимизации в программном обеспечении Eclipse и включает в себя параметры функционирования для оптимизации планов лечения ЛТМИ с использованием радиобиологических моделей и/или применения сочетания биологических и физических критериев для создания идеальной карты интенсивности потока. Для этого требуется один и тот же ввод, т. е. активный план с заданной конфигурацией пучка, и производится такая же мощность, т. е. оптимизированная интенсивность потока.



Приложение RapidPlan.

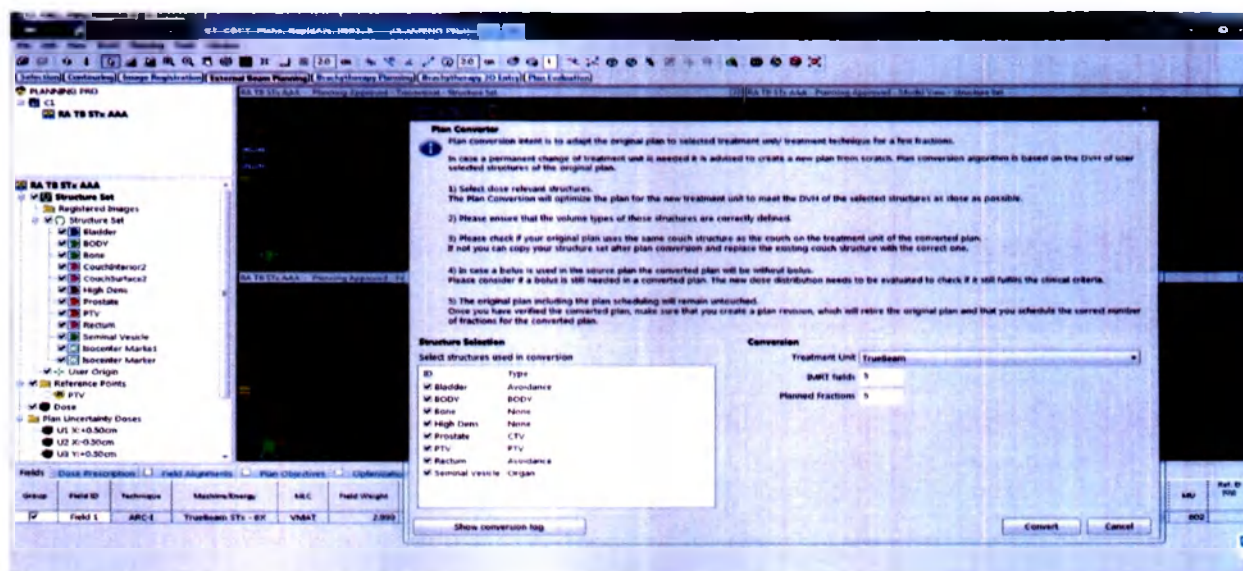


Приложение RapidPlan - Планирование на основе знаний является комплексным инструментом планирования лечения, который предоставляет клиницистам модели, характерные для клинической практики. Эти модели могут использоваться для разработки планов лечения для ЛТМИ и РТМОИ. Данное средство обеспечит согласованность созданных планов и уменьшит время планирования. Эти модели могут распределяться между учреждениями для обмена опытом

Основанное на знаниях планирование RapidPlan и его модели не предназначены для замены клинических решений, предоставления медицинских консультаций или утверждения какого-либо конкретного плана радиационного лечения или процедуры лечения. Обслуживающие пациента медицинские работники несут исключительную ответственность и должны полагаться на свою профессиональную клиническую оценку при принятии решения о планировании и проведении радиационной терапии



Программное приложение Plan Converter.



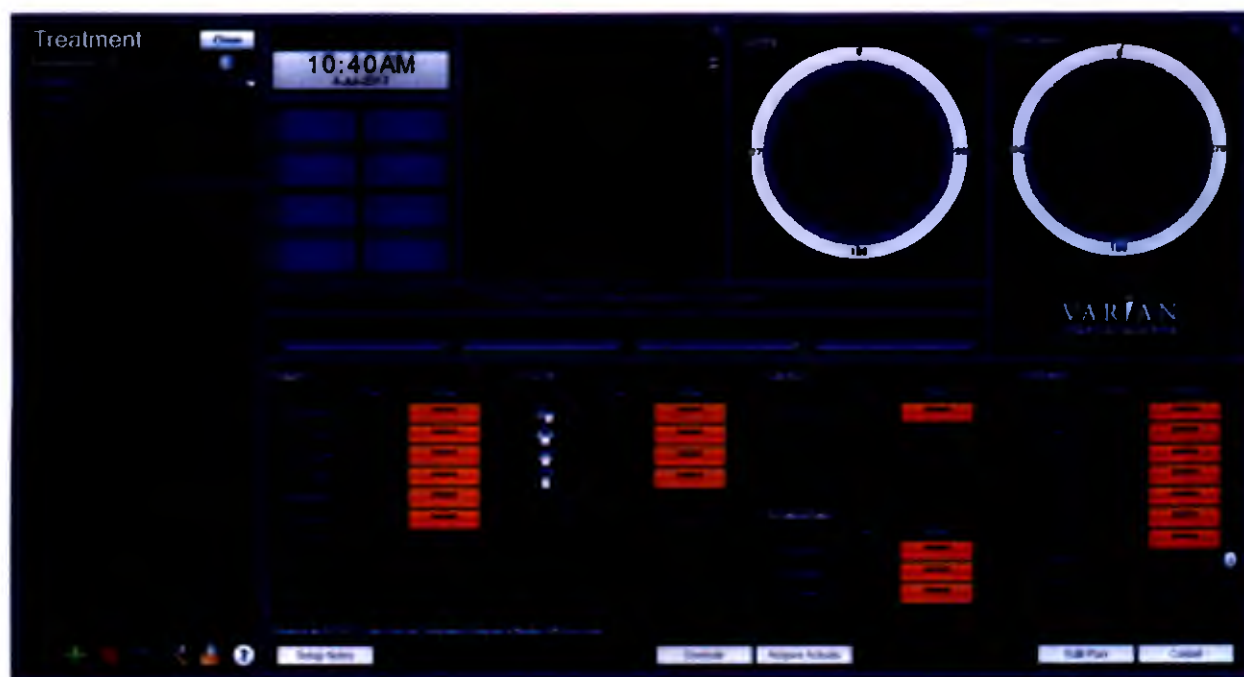
Программное приложение Plan Converter - инструмент преобразователь плана на основе ГДО позволяет пользователям в аварийной ситуации быстро преобразовывать фотонный план в дозиметрически не эквивалентный механизм, когда исходный компьютер ломается или становится недоступным в течение короткого периода времени. В этом случае текущие ЛТМИ, РТМОИ или согласованный план 3D могут быть преобразованы без повторного планирования с самого начала.

Ниже приведены типы планов, которые могут быть преобразованы, и типы установок, на которые они могут быть временно доставлены в случае возникновения чрезвычайных ситуаций:

- Varian\ Non-Varian план РТМОИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian\ Non-Varian план ЛТМИ преобразован в Varian метод пошагового сканирования плана ЛТМИ.
- Varian 3D согласованный план - в Varian 3D согласованный план.
- Non-Varian 3D согласованный план преобразован в Varian 3D согласованный план.

Преобразованный план помещается в тот же курс, что и исходный план.

Объемная доза вычисляется автоматически после завершения фазы преобразования плана.



Varian Treatment предоставляет графический интерфейс, интегрирующий планирование терапии пациента с информацией о терапии путем взаимодействия со следующими решениями:

- база данных Varian: информационная онкологическая система ARIA Oncology Information System версии 15.5 или выше (ARIA OIS) или информационная онкологическая система для радиационной онкологии ARIA Oncology Information System for Radiation Oncology (ARIA OIS RO);

приложение Queue для составления графиков терапии пациентов и управления планами терапии.

10.3 Контроль дозы

Калибровка дозы и проверка калибровки.

Halcyon BGM имеет две независимые ионизационные камеры для измерения дозы. После того как луч настроен в соответствии с заданными параметрами, обе ионизационные камеры калибруются относительно внешнего измерительного устройства для обеспечения точности. Процедура DoseCal обеспечивает фиксированное количество (200 мкс, измеренное ионизационной камерой) дозы с размером поля 10 см x 10 см, и калибрует ионизационную камеру системы для считывания 1 ME для каждого 1сГр, измеренного внешним измерительным устройством при 100 см SSD на глубине d_{max} (обычно на 1,3 см ниже воды поверхность). Несмотря на то, что на заводе перед отгрузкой выполняются все калибровочные процедуры, персоналу ЛПУ требуется повторить все калибровочные действия перед началом работы с изделием, клиент должен убедиться, что калибровка и



значения доз действительны. Для более подробной информации о настройке луча и калибровке дозы, оператору следует обращаться к документации производителя через myvarian.com.

Для обеспечения радиационной безопасности для пациента IEC требует калибровки дозы и меры безопасности, чтобы настроить луч, проверяемый между каждым сеансом. Данные настройки базовой линии Halcyon и калибровки базовой линии фиксируются и сохраняются в файле конфигурации для поддержки такого процесса. Во время CalCheck система проверяет:

- Доза может быть остановлена первичной и вторичной ионизационной камерой, когда настроен план лечения.
- Независимый таймер процесса облучения может остановить излучение, если время истекает.

Контроль дозирования и мониторинга с помощью узла BGM и супервизора

Во время облучения подсистема ускорителя, ответственная за контроль между всеми остальными узлами (SPV) интерпретирует план лечения и квантует траекторию дозовой кривой на дискретные порядки по 10 мс. Каждые 10 мс подсистема ускорителя, ответственная за создание пучка и контроль (BGM) получает значение дозы от SPV и BGM и управляет ее доставкой с помощью изменения ширины импульса в целях обеспечения максимального совпадения заданной SPV дозы и фактически полученной дозы. Система Halcyon обычно поддерживает отклонение дозы в пределах 0,2 ME или меньше, если в магнетроне нет дуги.

Программное обеспечение узла BGM и программируемая пользователем вентильная матрица (BGM FPGA) контролируют накопленную дозу в соответствии с заданным значением от SPV на каждый импульс и выдают ошибку для остановки облучения. Если разница выходит за пределы допустимого диапазона. Тем временем система SPV также контролирует разницу между накопленной дозой и заданным значением от SPV каждые 10 мс и выдает ошибку для остановки облучения, если разница немного больше, чем установлена BGM. Независимого от этого, таймер пучка STN подсчитывает все импульсы пучка и останавливает его, если он превышает 20% от ожидаемого времени пучка на основе данных от номинального пучка BGM.

Для устранения единственной точки отказа ионной камеры BGM такая проверка соответствия полученной и заданной дозы выполняются как для первичной, так и для вторичной ионной камеры, как BGM, так и SPV.

Дозиметрические измерения

В следующем разделе описывается, как измеряется значение CTDI_w, норма, а также измеренные профили чувствительности и дозы для узких пучков излучения, как того требуют



правила (CFR-1020-33, IEC). Кроме того, описано также рассеянное излучение в помещении ускорителя в режиме захвата изображения CBCT.

Дозиметрические характеристики

Компьютерно-томографический индекс дозы также применим к излучению, передаваемому пациенту за 1 сеанс CBCT в соответствии с МЭК 60601-2-68 (IEC 60601-2-68-2014 Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment - Edition 1.0) (англ. Computed Tomography Dose Index, CTDI) служит мерой поглощенной дозы излучения в одном томографическом срезе за полный оборот. CTDI принято измерять в последовательном режиме сканирования. Произведение доза-объем (англ. Dose Length Product, DLP) характеризует поглощенную дозу с учетом длины зоны сканирования.

Изменение параметров сканирования (мАс, кВ, время ротации, сдвиг стола за полную ротацию гантри, коллимация, приемы модуляции дозы) автоматически приводит к изменению CTDI. По современным требованиям медицинские ускорители должны в реальном времени выдавать на экране монитора значение CTDI_w, вычисляемое как 1/3 CTDI в центре фантома и 2/3 CTDI на его периферии. Данная цель в системе лучевой терапии Halcyon с принадлежностями выполняется программными средствами. В процессе планирования облучения оператор видит, как изменяется значение CTDI_w при изменении параметров исследования, что позволяет планировать текущее исследование и создавать собственные протоколы с учетом необходимости ограничения дозы облучения пациента. Таким образом, определение CTDI_w является эффективным средством оптимизации протоколов облучения и дозных планов с целью снижения побочного облучения пациента, вместе с тем, CTDI и DLP не являются мерой дозы облучения данного конкретного пациента, для чего используется эффективная доза облучения. Так, при исследовании полного и худого пациентов CTDI и DLP будут одинаковы, поскольку зависят только от параметров протокола исследования и не зависят от характеристик самого пациента, в то время как полный пациент получит большую дозу, чем худой.

Дозиметрические характеристики работы системы должны оставаться стабильными во времени. Для контроля стабильности работы системы определение показателя CTDI_w является достаточным.

Контролируемая характеристика	Допустимое отклонение	Частота проверки
CTDI _w	± 20%	Ежегодно



$CTDI_{free\ air}$, используя ионизационную камеру с диаметром 10 см. Обратите внимание, что в зависимости от контекста СВСТ используется длина сканирования.

$CTDI_{free\ air}$ представляет собой интеграл профиля дозы сканирования вдоль линии в изоцентре, деленный на значение ширины зазора (в случае $CTDI_{free\ air, Ref}$ для коллимированного сканирования зазора) или полной длины сканирования (в случае $CTDI_{free\ air, N \times T}$ для сканирования на полную длину).

Соотношение между $CTDI_{free\ air, N \times T}$ полной длиной сканирования и $CTDI_{free\ air, Ref}$ зазором сканирования используется, чтобы учесть влияние формы выходного пучка.

Измерение $CTDI_{free\ air}$ выполняется следующим образом (подробнее см. МЭК 60601-2-68, раздел 201.3.202):

Для измерения полной интегральной дозы интегральная длина должна составлять не менее 100 мм, что соответствует длине ионизационной камеры, а также на 40 мм больше, чем номинальная длина сканирования. Эта дополнительная длина требуется для покрытия любого дозового вклада от границы пучка, такого как полутень или рассеяние.

Результат, D_{slit} , задается в мГр см и делится на фактическую ширину зазора $SlitWidth$ для расчета $CTDI_{free\ air, Ref}$ сканирования зазоров мГр:

$$CTDI_{free\ air, Ref} = D_{slit} / SlitWidth$$

$CTDI_{vol}$

Для СВСТ соответствующее значение индекса дозы $CTDI_{vol}$ данного режима сканирования задается формулой:

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

где n - число вращений в сканировании.

Обратите внимание, что для всех текущих режимов СВСТ n равно 1, поэтому $CTDI_{vol}$ идентичен $CTDI_w$.

$CTDI_w$ - взвешенное значение $CTDI_{100}$. Он рассчитывается как средневзвешенное значение нескольких значений дозы $CTDI_{100}$, измеренное вдоль центральной оси фантома CTDI и четырех по периферическим осям. Подробности можно найти в МЭК 60601-2-68, пункты 201.3.229 и 201.3.230. Это значит, что:

$$CTDI_w = \left(\frac{1}{3} CTDI_{100, center} + \frac{2}{3} CTDI_{100, peripheral} \right)$$

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100, center} + \frac{2}{3} CTDI_{100, peripheral}$$

$$= \frac{1}{3} CTDI_{100, center} + \frac{2}{3} (CTDI_{100, top} + CTDI_{100, bottom} + CTDI_{100, right} + CTDI_{100, left})$$



Вышеуказанные значения $CTDI_{100}$ для пяти местоположений получены из измерений доз зазоров, используя:

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{Ref}(z)}{(N \times T)_{Ref}} dz \times \frac{CTDI_{free \text{ air}, N \times T}}{CTDI_{free \text{ air}, Ref}}$$

В приведенном выше уравнении $(N \times T)_{Ref}$ задается фактической шириной разреза сканирования, а второй член представляет собой коэффициент профиля пучка, оба из которых были определены в измерениях $CTDI_{free \text{ air}}$, как описано выше.

Для каждой из пяти позиций измерения (центр, верхний, нижний, правый, левый) мы можем рассчитать значения $CTDI_{100}$ как:

$$CTDI_{100,i} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{Ref,i}(z)}{SlitWidth} dz \times \frac{CTDI_{free \text{ air}, N \times T}}{CTDI_{free \text{ air}, Ref}} = \frac{D_i}{SlitWidth} \times BeamProfileFactor$$

D_i - это доза, измеренная с помощью камеры к на 10 см в соответствующих положениях фантома.

Поэтому значение $CTDI_{vol}$ для данного режима СВСТ непосредственно получается из этих пяти дозовых измерений как:

$$CTDI_{vol} = \frac{\frac{1}{3} D_{center} + \frac{2}{3} (D_{top} + D_{bottom} + D_{right} + D_{left})}{SlitWidth} \times BeamProfileFactor \times 1$$

Фактор $\times 1$ в конце был добавлен, чтобы подчеркнуть, что $CTDI_{vol}$ включает число n оборотов за сканирование, которое равно 1 для режимов MV-СВСТ системы обработки изображений Halcyon.

$CTDI_{vol}$ пропорционален экспозиции. Коэффициент пропорциональности - это коэффициент дозы $CTDI_{vol, norm}$

Для MV-СВСТ системы обработки изображений Halcyon коэффициент дозы приведен в мГр / МЕ и рассчитан как $CTDI_{vol}$, деленный на общий МЕ, доставленный во время полного сканирования.

Для MV-СВСТ доступны следующие два режима работы:

Высокое качество (10 МЕ при глубине калибровки D_{max})

Низкая доза (5 МЕ при глубине калибровки D_{max})

Оба режима охватывают траекторию 200° , расположенную в верхнем положении (IEC 0°).

Других траекторий нет. Длина сканирования составляет 28 см для обоих режимов.

Значения $CTDI_{100}$ для всех режимов работы, измеренные в обоих фантомах дозиметрии, приведены в таблице ниже.

$CTDI_{100}$ значения для всех режимов работы

Дозиметрический фантом	Фантом для головы (16 см)	Фантом для тела (32 см)



CBCT режим работы	Высокое качество	Малая доза	Высокое качество	Малая доза
CRDI ₁₀₀ в центре	70,7 мГр	34,8 мГр	48,6 мГр	23,7 мГр
CRDI ₁₀₀ верх (0°, макс. доза)	83,3 мГр	41,5 мГр	52,2 мГр	26,2 мГр
CRDI ₁₀₀ низ (180°)	55,1 мГр	27,2 мГр	18,6 мГр	9,2 мГр
CRDI ₁₀₀ слева (90°)	70,5 мГр	35,0 мГр	41,5 мГр	20,7 мГр
CRDI ₁₀₀ справа (270°)	69,2 мГр	34,3 мГр	41,1 мГр	20,6 мГр
CRDI ₁₀₀ периферия	69,2 мГр	34,5 мГр	38,4 мГр	19,2 мГр
CRDI _{vol}	69,9 мГр	34,6 мГр	41,8 мГр	20,7 мГр

Для получения дополнительной информации, такой как коэффициент преобразования между фантомами дозиметрии 16 см и 32 см или значениями CTDI_{vol}, преобразованными для глубин калибровки D5 и D10 медицинскому физики следует обращаться к представителю компании Вариян Медикал Системз РУС.

CTDI_{free air}

CTDI_{free air} значения измеряются для одной и той же траектории 200 ° для CTDI₁₀₀.

CTDI_{free air} Значения для всех режимов работы

CBCT режим работы	Высокое качество	Малая доза
CTDI _{free air} для 2 см коллимации	79,1 мГр	39,4 мГр
CTDI _{free air} для 28 см коллимации	74,98 мГр	37,3 мГр

Максимальное отклонение указанных значений дозы составляет ± 30%.

Защитный колпачок для ионизационной камеры

Для измерения расхода воздуха без использования CTDI в MV используется защитный колпачок PMMA толщиной 3 мм.

Дозное распределение в ткани по вертикальному градиенту

Распределение доз воздухе, для коллимации 2 см

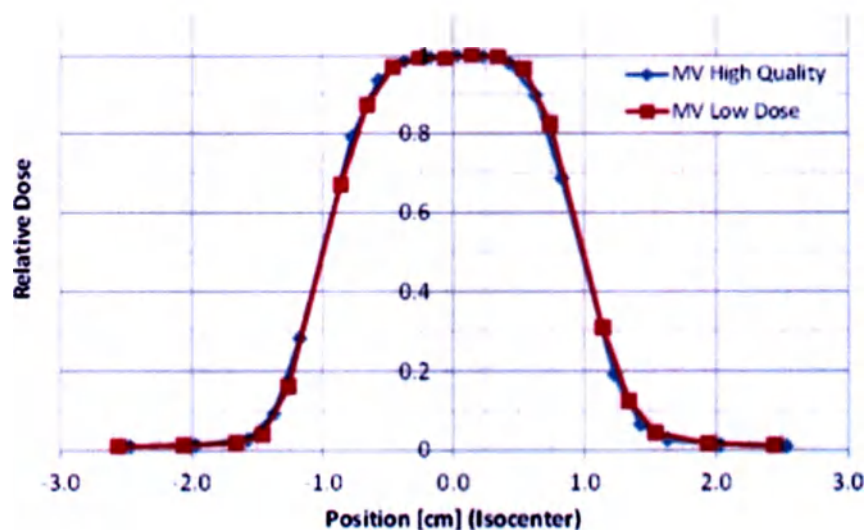
Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)



MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose – Низкая доза MV



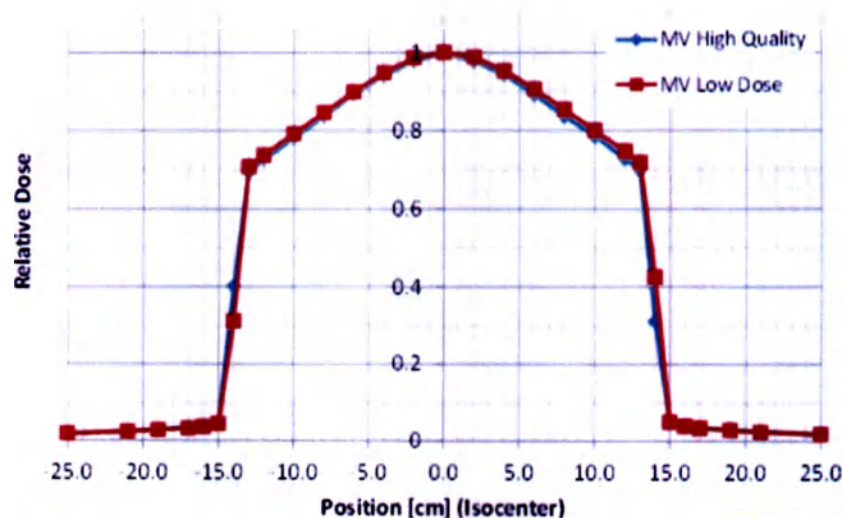
Распределение доз в воздухе, для максимальной коллимации

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) – Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose – Низкая доза MV



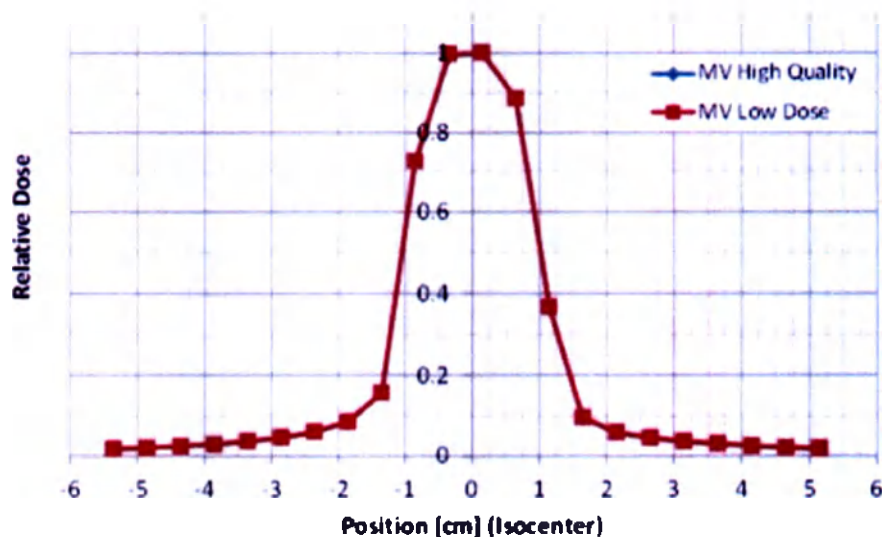
Распределение доз в 16 см фантоме, для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) – Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MV

MV Low Dose – Низкая доза MV



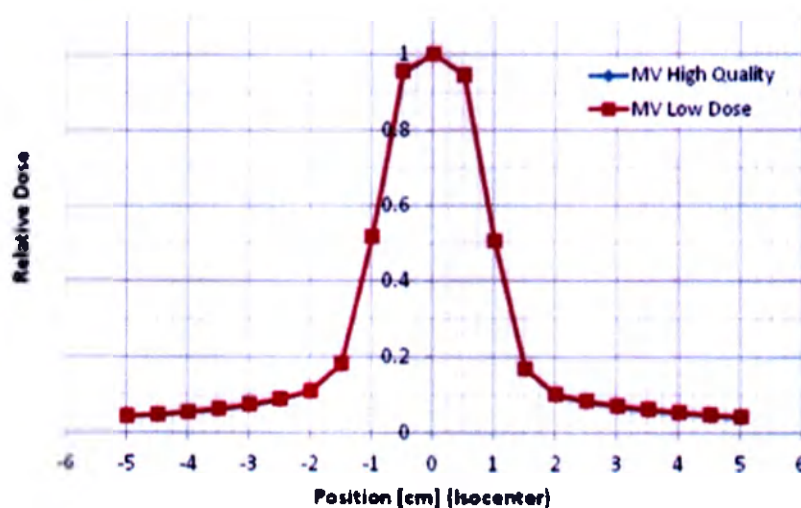
Распределение доз в 32 см Фантоме, для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MB

MV Low Dose - Низкая доза MB



Утверждение чувствительности

Чувствительность для коллимации 2 см

Relative Dose – Относительная доза

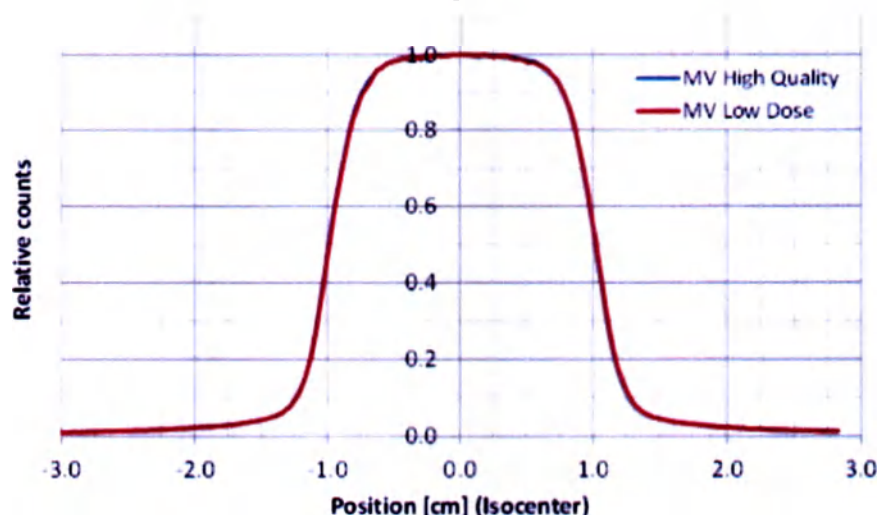
Position (isocenter) - Позиция (изоцентр)

MV High Quality – Высокое качество MB

MV Low Dose - Низкая доза MB



**Sensitivity profile - 2 cm collimation
(vertical image profile)**



Отображение и запись CTDIvol и DLP

Обработка различных глубин калибровки дозы

Для двух доступных режимов СВСТ, высокого качества и низкой дозы, дозируемая доза соответствует 10 ME и 5 ME, соответственно, на глубине калибровки D_{max} . Изделия могут быть настроены на разные глубины калибровки, а именно D_{max} (1,3 см), D5 (5 см) и D10 (10 см). Использование разных глубин калибровки означает, что 1 ME не представляет ту же дозу. Соотношение между калибровочными значениями ME определяется отношением доз облучения:

- 800 ME / мин для глубины калибровки 1,3 см
- 740 ME / мин для глубины калибровки 5 см
- 600 ME / мин для глубины калибровки 10 см

Для данного режима MV-СВСТ длительности импульсов остаются одинаковыми для всех калибровочных глубин, так что доза для пациента на импульс остается одинаковой. Поэтому значения коэффициента дозы для глубин калибровки 5 см и 10 см не нужно измерять отдельно, но могут быть рассчитаны из значения, измеренного на машине, которая настроена для глубины калибровки D_{max} .

Для данного режима MV-СВСТ длительности импульсов сохраняются одинаковыми для всех калибровочных глубин, так что доза для пациента на импульс остается одинаковой. Поэтому значения коэффициента для глубины калибровки 5 см и 10 см не нужно измерять отдельно, но могут быть рассчитаны из значений, измеренного на машине, которая настроена для глубины калибровки D_{max} .



Доза в мониторинговых единицах, поставляемая для всех режимов работы и глубины калибровки

Глубина калибровки	Высокое качество	Низкая доза
D _{max} (1,3 см)	10,0 ME	5,0 ME
D ₅ (5 см)	9,3 ME	4,6 ME
D ₁₀ (10 см)	7,5 ME	3,9 ME

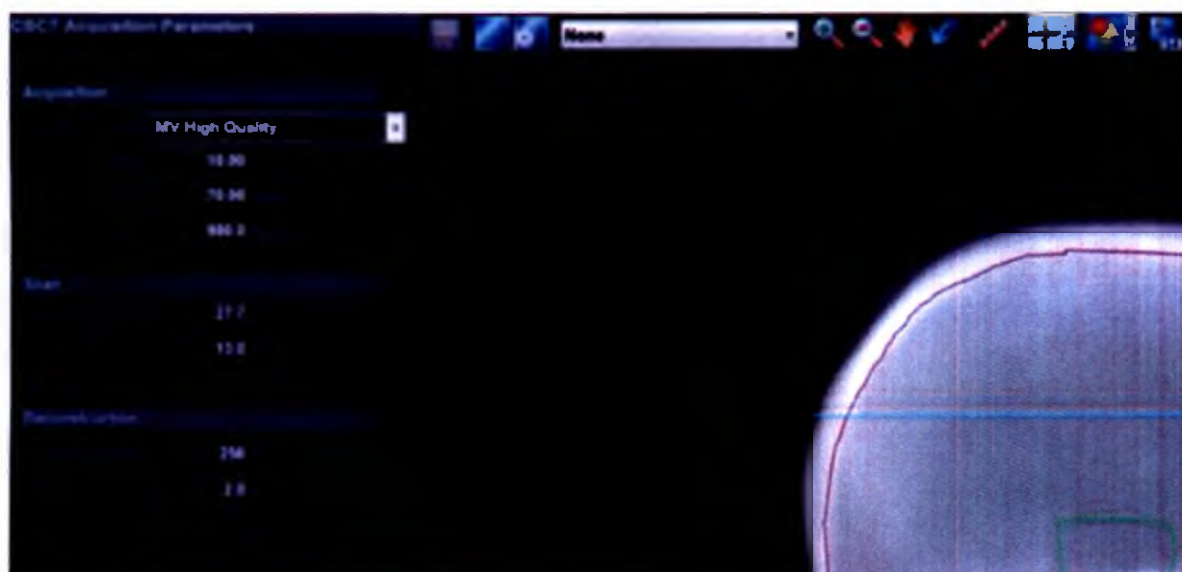
Типичные значения CTDI и коэффициенты преобразования

	Глубина калибровки	СВСТ режим работы	
		Высокое качество	Низкая доза
ME (определение режима)	D _{max} (1.3 см)	10 мГр	5 мГр
	D ₅ (5 см)	9,3 мГр	4,6 мГр
	D ₁₀ (10 см)	7,5 мГр	3,9 мГр
CTDI _{vol} 16 см фантом головы	D _{max} (1.3 см)	69,9 мГр	34,6 мГр
	D ₅ (5 см)	70,3 мГр	34,4 мГр
	D ₁₀ (10 см)	69,9 мГр	36,0 мГр
CTDI _{vol} 32 см фантом тела	D _{max} (1.3 см)	41,8 мГр	20,7 мГр
	D ₅ (5 см)	42,02 мГр	20,6 мГр
	D ₁₀ (10 см)	41,8 мГр	21,5 мГр
Коэффициент преобразования между значениями CTDI 16 см. для головы и 32 см. для тела		1,67	1,67

Индикация дозы

Значения CTDI_{vol} выражены в мГр и DLP выражены в мГр см. Оба значения отображаются до начала сканирования и обновления до фактических значений после завершения сканирования. На рисунке 10 показан пример сканирования высокого качества СВСТ.

Рисунок 10 Снимок экрана с дисплеем дозы СВСТ



В момент проведения сеанса облучения оператор не находится в помещении вместе с пациентом. Данное условие обязательно к выполнению персоналом ЛПУ. Таким образом, дозная нагрузка на персонал полностью отсутствует. Тем не менее, компания Вариан Медикал системз РУС, настоятельно рекомендует персоналу ЛПУ выполнять все требования и государственные нормативы, а также, законодательство данной сферы и всех сфер, аффилированных с ней с целью поддержания здоровья и безопасности персонала соответствующего лечебного учреждения.

10.4 Нормы радиационной безопасности.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями и ее эксплуатация соответствуют нормам радиационной безопасности НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09.

Данное изделие генерирует ионизирующее излучение.

Ионизирующее излучение представляет опасность как для оператора, так и для всех тех, кто находится вблизи оборудования при несоблюдении мер предосторожности по защите от облучения.

Во избежание избыточного воздействия излучения очистите помещение для сканирования от персонала во время технического обслуживания и связанного с ним сканирования. Придерживайтесь процедур, используемых в вашем медицинском учреждении.

Рабочее и рассеиваемое излучение может нанести серьезные или смертельные травмы пациентам и окружающим в случае использования оборудования неквалифицированным оператором. Следует постоянно соблюдать достаточные меры предосторожности, позволяющие избежать экспозиции пучка рабочего излучения, а также непрямого излучения, включая рассеиваемое излучение от внутренних частей изделия и любых препятствий, лежащих на пути пучка.



Лица, допущенные к эксплуатации оборудования и непосредственно работающие с системой или осуществляющие контроль над ее эксплуатацией, должны тщательно прочитать и неукоснительно соблюдать установленные безопасные нормы дозировки облучения, а также ознакомиться с процедурами, описанными в специальной литературе,

Несоблюдение данных предостережений может привести к получению смертельных или тяжелых травм оператором или персоналом, находящимся вблизи оборудования.

Меры предосторожности, связанные с ионизирующим излучением

Радиационная безопасность персонала и населения от источников потенциального облучения обеспечивается применением технических мер по снижению вероятности событий, вследствие которых могут быть превышены граничные значения обобщенного риска.

Для защиты оператора и обследуемого пациента необходимо принять указанные ниже меры предосторожности против ионизирующего излучения.

Ответственность за защиту пациента от избыточного ионизирующего облучения несет выполняющий обследование врач.

При необходимости используйте защитные экраны для минимизации дозы облучения незащищенных органов.

Всегда следуйте местным рекомендациям по обеспечению безопасности.

Для защиты персонала, работающего с медицинским изделием, должно быть обеспечено следующее:

- получение санитарно-эпидемиологического заключения на выпускаемую продукцию, содержащую источники ионизирующего излучения;
- разработка контрольных уровней воздействия радиационных факторов в организации и санитарно-защитной зоне, а также инструкций по радиационной безопасности и инструкций по действиям персонала при радиационных авариях;
- установлен перечень лиц, относящихся к персоналу;
- созданы условия работы с источниками ионизирующего излучения, соответствующие правилам;
- планирование и осуществление мероприятий по обеспечению и совершенствованию радиационной безопасности в организации;
- систематический контроль радиационной обстановки на рабочих местах, в помещениях, на территории организации, в санитарно-защитной зоне и в зоне наблюдения, а также за выбросом и сбросом радиоактивных веществ;
- контроль и учет индивидуальных доз облучения персонала;
- информирование персонала об уровнях излучения на рабочих местах и об индивидуальных дозах облучения;



- подготовку и аттестацию по вопросам обеспечения радиационной безопасности руководителей и исполнителей работ, специалистов служб радиационной безопасности, других лиц, постоянно или временно выполняющих работы с источниками ионизирующего излучения;
- проведение инструктажа и проверку знаний персонала в области радиационной безопасности;
- проведение предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров персонала;
- ежегодное в установленные сроки представление заполненного радиационно-гигиенического паспорта организации;

Персоналу, работающему с данным медицинским изделием, следует знать и строго выполнять требования по обеспечению радиационной безопасности, установленные санитарными нормами и правилами, действующими на территории РФ:

- использовать в предусмотренных случаях средства индивидуальной защиты;
- выполнять установленные требования по предупреждению радиационной аварии и правила поведения в случае ее возникновения;
- своевременно проходить периодические медицинские осмотры и выполнять рекомендации медицинской комиссии;
- обо всех обнаруженных неисправностях в работе установок, приборов и аппаратов, являющихся источниками ионизирующего излучения, немедленно ставить в известность руководителя (цеха, участка, лаборатории) и службу радиационной безопасности (лицо, ответственное за радиационную безопасность);

При использовании изделия на территории Российской Федерации годовая эффективная доза облучения персонала не должна превышать 20 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 50 мЗв в год.

Для женщин в возрасте до 45 лет, работающих с источниками излучения, вводятся дополнительные ограничения: эквивалентная доза на поверхности нижней части области живота не должна превышать 1 мЗв в месяц.

Для студентов и учащихся старше 16 лет, проходящих профессиональное обучение с использованием источников излучения, годовые дозы не должны превышать 5 мЗв в год в среднем за любые последовательные 5 лет, но не более 12,5 мЗв в год.

11. Методы испытаний и контроля.

11.1 Сведение о технических испытаниях.

Ниже приведены сведения о технических испытаниях медицинского изделия Halcyon с принадлежностями.



ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
– Общие требования – Общие требования к испытаниям МЕ изделия – Классификация МЕ изделий и МЕ систем – Идентификация, маркировка и документация МИ изделий – Защита от опасностей поражения электрическим током – Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами – Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения – Защита от чрезмерных температур и других опасностей – Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик – Опасные ситуации и условия нарушения – Программируемые электрические медицинские системы (PEMS) – Конструкция МЕ изделия – МЕ системы – Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МЕ систем	
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
– Общие требования – Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007	
ГОСТ Р МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
– Основные положения – Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности – Эксплуатационный документ – Обучение и обучающие материалы	
ГОСТ Р МЭК 60601-2-1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ



- Общие требования
- Общие требования к испытаниям МЕ изделия
- Классификация МЕ изделий и МЕ систем
- Идентификация, маркировка и документация МЕ изделий
- Защита от электрических опасностей, создаваемых МЕ изделиями
- Защита от механических опасностей, создаваемых МИ изделиями и МИ системами
- Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения
- Защита от чрезмерных температур и других опасностей
- Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик
- Опасные ситуации и условия нарушения
- Программируемые электрические медицинские системы
- Конструкция МЕ изделия
- МЕ системы
- Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МИ систем
- Применение

ГОСТ IEC 61217**Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы**

- Системы координат
- Шкалы и цифровые дисплеи
- Движение частей аппарата
- Нулевые позиции аппарата
- Шкалы, градуировки, направления и дисплеи

ГОСТ IEC 60825-1**Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей**

- Технические характеристики
- Маркировка
- Другие информационные требования
- Дополнительные требования для специфической лазерной аппаратуры
- Классификация
- Определение предела доступной эмиссии

ГОСТ Р IEC 62304**Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла**



- Общие требования
- Процесс разработки программного обеспечения
- Процесс технической поддержки программного обеспечения
- Процесс менеджмента риска программного обеспечения
- Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения
- Программный процесс решения проблем

Перечень инспекционных мероприятий для проведения контроля качества

- Проверка версии ПО
- Проверка качества изготовления
- Проверка документации
- Визуальный осмотр

11.2 Сведения об электромагнитной совместимости

В организации, в которой предполагается эксплуатация системы, операторы системы должны следовать инструкциям касательно электромагнитных помех (EMI), электромагнитной совместимости (ЭМС) и использующихся радиочастот (РЧ). Если в вашем учреждении нет соответствующих инструкций, их можно разработать на основании следующих указаний.

Результаты тестирования		
Табл. 1 Электромагнитное излучение		
Тест на ЭМИ	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А Группа 1	СИСТЕМА пригодна для применения во всех местах размещения, за исключением жилых домов и помещений, напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания бытового назначения.
Гармонические составляющие потребляемого тока IEC 61000-3-2	Не применимо	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным сетям электропитания бытового назначения
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	Оборудование не предназначено для подключения к низковольтным сетям электропитания бытового назначения



Линейный ускоритель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в следующей таблице. Убедитесь, что линейный ускоритель используется в такой среде.

Табл. 2 Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода — вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (прерывание напряжения > 95 %) в течение 0,5 и 1 периода,	< 5 % UT (прерывание напряжения > 95 %) в течение 0,5 и 1 периода,	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю



	40 % UT (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов < 70 % UT (провал напряжения 30 %) в течение 25 периодов	40 % UT (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов < 70 % UT (провал напряжения 30 %) в течение 25 периодов	требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечивать питание от батареи или источника бесперебойного питания.
Частота питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц. Амплитуда 80 % АМ, 1 кГц синусоидная волна	3 В ср. кв.	Запрещается использовать переносные и мобильные устройства РЧ-связи возле любой части СИСТЕМЫ (в т. ч. кабелей) ближе, чем на рекомендуемой дистанции, которая рассчитана по уравнению, применимому для частоты излучателя.
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц.	3 В ср. кв.	$d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3 (устойчивость к электромагнитному полю РЧ)	3 В ср. кв. 80 МГц — 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемая дистанция: Для частот от 80 до 800 МГц: $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$ Для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: $d = \left(\frac{7.0}{E_1} \right) \sqrt{P}$ Р — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах



			(Вт) в соответствии с данными производителя передатчика и d — рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных РЧ- передатчиков по результатам замера электромагнитного состояния на объекте не должна превышать нормативный уровень для каждого диапазона частот. Возможно появление радиопомех вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
--	--	--	--

Общие указания по поводу электромагнитных помех

Электромагнитные помехи, возникающие при работе нижеприведенных устройств, могут привести к травмированию персонала, созданию помех или повреждению медицинского оборудования:

- Портативные и мобильные средства связи, работающие на радиочастоте (например, мобильные телефоны) могут вызвать повреждение медицинского электрооборудования.
- Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не утвержденных компанией Varian.

Во избежание повреждения оборудования и травм, вызванных электромагнитными помехами, необходимо соблюдать нижеследующие рекомендации:

- Без крайней необходимости не используйте электронные приборы вблизи ускорителя.



ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.



ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- Инфузионные насосы.
 - Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.
- Во избежание травмирования пациентов или персонала:
- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
 - Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.
 - Проверьте правильность работы устройства после облучения.

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

- Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.
- До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.
- Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.

- Несмотря на то что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.



Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

- Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.
- Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.
- Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запуск терапии.

Выполнение облучения

- Система генерирует номинальный пучок ионизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.
- Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.
- Система имеет функцию изменения формы пучка.
- План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.
- Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.
- Записи терапии могут записываться и экспортироваться.

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.

Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.



Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.



ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.



ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к неправильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.

Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 МГц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Приложение к инструкции по эксплуатации - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями



Настоящая СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Частота передатчика от 150 кГц до <80 МГц; от 80 МГц до <800 МГц Безопасное расстояние, м	Частота передатчика 800 МГц—2,5 ГГц Безопасное расстояние, м
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с не указанной выше максимальной выходной мощностью рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

12. Срок службы медицинского изделия.

Ожидаемый срок службы системы лучевой терапии Halcyon с принадлежностями составляет **10 лет** после установки и ввода системы в эксплуатацию. Срок службы может быть увеличен до момента прекращения контрактного профилактического обслуживания, предоставляемого Varian Medical Systems. О завершении срока службы системы клиенту сообщат представители компании Varian Medical Systems.

Схемы и датчики были спроектированы и протестированы для использования в среде, чтобы гарантировать срок их эксплуатации в течение 10 лет. Система сконструирована таким образом, что преждевременный сбой не будет отрицательно влиять на безопасность людей. Механические конструкции были разработаны и спроектированы с коэффициентами безопасности, которые превышают требуемые пределы для условий, в которых они используются. Таким образом, предотвращаются отказы системы из-за высокой эксплуатационной нагрузки и повторяющихся движений системы.

Факторы

Следующие факторы влияют на срок службы данного изделия (10 лет).



Температура в рабочей среде контролируется в узком диапазоне. Давление будет варьироваться в зависимости от высоты установленного изделия.

Ограничивающие факторы	Побочные эффекты
Излучение	Ухудшение качества материалов и электроники
Перемещения	Усталость металла из-за циклической нагрузки (конструкции, кабели) Абразив, износ
Температура	Ухудшение качества электроники Утомление металла из-за циклической тепловой нагрузки
Давление	Стресс на высокой высоте или во время транспортировки (Ионная камера)

Радиационная экспозиция может отрицательно влиять на цепи управления и датчики. Системы Varian разработаны таким образом, чтобы эти компоненты могли функционировать и быть надежными в течение 10 лет, при условии воздействия ионизирующего излучения. Кроме того, программное обеспечение Varian Control предназначено для постоянного контроля работы системы, таким образом лечение или движение немедленно прекращаются, если произошел сбой в работе системы (сбой безопасности) или какая то из запчастей использовалась 10 лет и подлежит замене. Движения системы могут неблагоприятно влиять на механические конструкции и кабели. Системы Varian сконструированы таким образом, что структурные компоненты имеют длительный срок эксплуатации и практически не изнашиваются. Кабельные наконечники спроектированы так, чтобы быть высоконадежными и тщательно протестированными, чтобы гарантировать, что защитные заземляющие провода не будут подвергаться неблагоприятному воздействию. Поскольку температура рабочей среды тщательно контролируется, термическая усталость учитывается только для компонентов с высокой рабочей температурой, таких как головка коллиматора.

13. Требования безопасности и меры предосторожности.

Полный перечень требований по безопасности и мерам предосторожности, которые должен изучить и тщательно придерживаться оператор, приведены в Инструкции по эксплуатации (Эксплуатационная документация). Также, в Приложении данного документа «Отчет об управлении рисками», находится не только полный перечень возможных опасностей, но также же и пути их уменьшения до возможно минимального уровня, не угрожающего здоровью пациентов и операторов данной системы.



ОСТОРОЖНО! Не используйте данное оборудование вблизи других приборов или в непосредственном физическом контакте с ними, поскольку это может привести к неправильной работе оборудования. Если такого использования не избежать, необходимо следить за надлежащей работой данного оборудования и прочего оборудования.



ОСТОРОЖНО! Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи (EMI) могут влиять на работу следующих медицинских устройств:

- Инфузионные насосы.
 - Имплантированные приборы, в частности кохлеарные имплантаты и кардиостимуляторы.
- Во избежание травмирования пациентов или персонала:
- Оцените степень риска для пациента перед началом облучения.
 - Сообщайте обо всех обнаруженных неисправностях медицинского оборудования поставщику медицинских услуг пациента.
 - Проверьте правильность работы устройства после облучения.

Дополнительные сведения о кардиостимуляторах

Американская ассоциация медицинских физиков (American Association of Physicists in Medicine, AAPM) рекомендует выполнять следующие условия при планировании лучевой терапии пациентов с имплантированными кардиостимуляторами. К каждому пациенту должен применяться индивидуальный подход.

В некоторых случаях для пациента лучше всего будет отказаться от лучевой терапии.

- Избегайте попадания прямого (неэкранированного) терапевтического пучка на кардиостимуляторы. Некоторые пучки линейных ускорителей могут приводить к временным неисправностям кардиостимуляторов.
- До начала лечения пациента оцените количество дозы, которую поглотит кардиостимулятор. Рассчитанные значения доз указаны в литературе AAPM.
- Если рассчитанное значение дозы, поглощаемой кардиостимулятором, может превысить 2 Гр, проверяйте работу кардиостимулятора до начала лечения, а также (возможно) в начале каждой последующей недели лечения.

Полный мгновенный сбой в работе кардиостимуляторов наблюдался при кумулятивных дозах от 10 до 30 Гр; при накопленных дозах от 2 до 10 Гр в работе кардиостимуляторов наблюдаются существенные функциональные изменения. По этой причине ранние изменения параметров кардиостимулятора могут свидетельствовать о сбое в диапазоне доз от 2 до 10 Гр.



■ Несмотря на то что при использовании современных терапевтических ускорителей временная неисправность кардиостимуляторов из-за электромагнитных помех маловероятна, все же при первом сеансе терапии с линейным ускорителем, а также при последующих сеансах в случае неудачного запуска магнетрона (появления искр) следует внимательно следить за пациентом.

Важные рабочие характеристики

Важные рабочие характеристики включают в себя две ключевые функции, обеспечивающие использование оборудования по назначению: позиционирование и облучение пациента.

Позиционирование пациента

- Для позиционирования пациента в нужном положении терапевтом используется стол пациента.
- Благодаря системе получения изображений терапевт может визуализировать внутренние анатомические особенности, а визуализация позволяет ему количественно определять позиционное смещение между текущим положением анатомической структуры пациента и заданным положением, обозначенным на контрольном изображении плана терапии.
- Если позиционное смещение для расположения пациента в заданном положении не осуществляется при каждом сеансе, система будет блокировать запуск терапии.

Выполнение облучения

- Система генерирует номинальный пучок монизирующего излучения 6x FFF и распределяет дозу точно в соответствии с изоцентром.
- Система точно позиционирует пучок облучения в соответствии с изоцентром облучения.
- Система имеет функцию изменения формы пучка.
- План терапии переводится в специальные машинные инструкции, которые выполняются путем одновременной координации управления положением и формой пучка.
- Для начала терапии все оси аппарата должны достичь запланированных положений.
- Записи терапии могут записываться и экспортироваться.

Важные рабочие характеристики также включают в себя прекращение генерирования пучка, если не достигаются определенные состояния (включая важные рабочие характеристики, определенные требованиями IEC 60601-2-1: 2009, пункт 201.10 и функциональные характеристики работы, определенные требованиями IEC 60976:2007). Во избежание недопустимых рисков следует постоянно поддерживать важные рабочие характеристики устройства. Для гарантирования важных рабочих характеристик устройства условия единичного сбоя (условия, при которых сбой одного элемента может создать недопустимый риск) устраняются с помощью мер контроля.



Общие указания по поводу электромагнитной совместимости

Работа с медицинским оборудованием требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в руководстве по эксплуатации.

Переносные и портативные РЧ-устройства связи могут влиять на работу медицинского оборудования.



ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, передатчиков или кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем настоящего оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что может привести к неправильной работе оборудования.



ОСТОРОЖНО! Применение данного оборудования за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к снижению его эксплуатационных характеристик, созданию помех между ним и другим оборудованием, а также к созданию помех для служб радиосвязи.

Линейный ускоритель должен устанавливаться в экранированном помещении, обеспечивающем минимальное ослабление не менее 20 дБ для радиочастот в диапазоне от 30 до 1000 МГц.



ОСТОРОЖНО! Переносные устройства РЧ-связи (включая такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента медицинской электрической системы; сюда также относятся кабели, указанные производителем. В противном случае могут ухудшаться рабочие характеристики описанного оборудования.



ОСТОРОЖНО! Данное оборудование прошло проверку на устойчивость к воздействию РЧ-помех только определенных частот; использование поблизости передатчиков, работающих на других частотах, может привести к неправильной работе оборудования.

Выбранные частоты, для которых проведены испытания (МГц): 385, 450, 710, 745, 780, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450, 5240, 5500 и 5785.



Частота модуляции для каждой перечисленной частоты составляла 217 Гц за исключением частот 385, 450, 810, 870 и 930 МГц, для которых применялась частота модуляции 18 Гц. Поскольку было применено исключение, оборудование не проходило проверку на устойчивость к воздействию высокочастотных помех в диапазоне частот от 80 до 2500 МГц.

Общие указания по использованию радиочастот

Настоящая СИСТЕМА предназначена для использования в условиях электромагнитной среды с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или оператор СИСТЕМЫ может способствовать защите от электромагнитных помех, обеспечивая соблюдение минимальной дистанции между переносными/мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и СИСТЕМОЙ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

14. Охрана окружающей среды.

14.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями не вредна для окружающей среды при нормальном использовании, транспортировке и хранении. Для обеспечения соблюдения заявленного периода безобидного использования работ на оборудовании необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также строго соблюдать графики периодического технического обслуживания. Термин экологически чистой работы от поставок или отдельных компонентов может быть меньше значения, установленного для продукта. Периодическая замена расходных материалов или деталей для обеспечения экологически безопасного использования продукта в течение периода заявленной безопасности должна выполняться в соответствии с правилами обслуживания.

14.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Varian.



Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

От системы и принадлежностей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами:

- Аккумуляторы и батареи
- Конденсаторы
- Плоские мониторы
- Фантомы

Для получения подробной информации необходимо обращение в местное представительство сервисной службы или в региональный офис компании Varian.

Утилизация батарей

	На этом оборудовании имеется знак, обозначающий электрическое или электронное оборудование, не подлежащее по окончании срока эксплуатации утилизации вместе с несортированными бытовыми отходами. Электрическое или электронное оборудование содержит вещества, которые могут представлять опасность для здоровья людей и окружающей среды. Такое оборудование следует восстанавливать, использовать вторично, перерабатывать или обрабатывать иным образом и утилизировать согласно соответствующим требованиям.
	На батарею или ее упаковку нанесен символ раздельного сбора отходов, рекомендуемый направлять на переработку или утилизировать батареи в соответствии с региональным или национальным законодательством. Буквы под символом раздельного сбора отходов указывают, содержатся ли в батарее определенные химические элементы (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях минимизации потенциального негативного воздействия на окружающую среду и здоровье человека важно, чтобы все маркированные батареи, извлекаемые из изделия, подвергались надлежащей переработке или утилизации. Порядок безопасного извлечения батареи из устройства см. в руководстве по обслуживанию или инструкции по эксплуатации.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с необходимыми мерами предосторожности и в соответствии с законодательными постановлениями, действующими на территории Российской Федерации.



За более подробной информацией по возврату и утилизации изделий и их компонентов или принадлежностей необходимо обращаться в местный сервисный центр или региональный офис Varian.

Утилизация упаковочных материалов

Материалы, используемые для упаковки оборудования, пригодны для переработки. Их следует собирать и обрабатывать в соответствии с нормативами, действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация отходов



Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (Класс А).

15. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

В вашем учреждении должны быть установлены правила безопасного ухода за системой, которые должны соблюдаться персоналом, входящим в процедурную для уборки.

- Установите знак, оповещающий о присутствии персонала, занимающегося уборкой, в процедурной;

- Сообщите персоналу, занимающемуся уборкой, об риске поражения электрическим током при использовании жидкостей;

- Лица, занимающиеся уборкой, должны с особой осторожностью проводить влажную уборку процедурной, дабы не разлить воду на систему;

- Воспользуйтесь приведенной ниже таблицей для выбора подходящего чистящего средства для того или иного компонента.

Компонент оборудования	Изопропиловый спирт	Ферментативное чистящее средство ¹	Мягкое чистящее средство ²	Хлорсодержащий дезинфектор ³	Уайт-спириты
Панель управления	-	-	X	-	-
Наружное покрытие и	-	X	X	-	-



гофрированные кожухи стола пациента					
Направляющие кстола пациента	-	-	-	-	X
Окрашенный листовой металл (под направляющим и)	X	-	X	-	-
Верхняя часть кушетки	-	X	-	X	-
Крепление камеры	-	-	X	-	-
Сенсорные экраны	X	-	-	-	-
Кнопки управления перемещениям и	X	X	X	-	-
Туннель	X	-	X	-	-
Крышки	-	-	x	-	-

1 - рН-нейтральное чистящее средство, например Enzol.

2 - Пример: многоцелевое чистящее средство Lysol Power & Free с перекисью водорода.

3 - Раствор хлорсодержащего отбеливателя с концентрацией менее 40 %.

Для полной инструкции по уходу за данным медицинским изделием – обратитесь к Инструкции по эксплуатации.

16. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Не применимо.

Система лучевой терапии Halcyon не имеет стерильных компонентов.



17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Заголовок/Расшифровка
ГОСТ Р МЭК 60976-2013	«Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики»
ГОСТ Р МЭК 60977-2009	«Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне энергий от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик»
НРБ 99/2009 СанПиН 2.6.1.2523-09	«Нормы радиационной безопасности» СанПиН 2.6.1.2523-09
ГОСТ ISO 13485 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 980	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1 IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366 IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 IEC 60601-2-1	Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50МэВ.



ГОСТ IEC 61217 IEC 61217	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
ГОСТ IEC 60825-1 IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 62304 IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

18. Требования к монтажу и установке.

Монтаж и установка на месте производятся сотрудниками компании Varian или лицами, специально обученными и подготовленными компанией Varian.

Установка ускорителя Halcyon (длительность установки)

Установка Halcyon в настоящее время занимает 12 дней после поставки и подключения после завершения установки ускорителя. IPA для Halcyon начнется на 10-й день, за исключением непредвиденных условий, и потребует полной занятости медицинского физика. Эта временная шкала выборки основана на следующих допущениях и предназначена только для руководства.

- Проектирование и планирование (5 недель), контрактная ставка (3 недели), процесс сборки и установки (9 недель). Как правило, эти действия происходят после оформления заказа на систему. Мероприятия до оформления заказа не учитываются в этом графике.

- Дата установки ускорителя должна быть назначена не ранее чем через 90 дней, предпочтительно, через 120 дней после даты оформления заказа.

Все детали, пожелания и нюансы последующей инсталляции являются предметом подробного обсуждения и индивидуально планируются Менеджером проекта Varian при взаимодействии с клиентами. Менеджер проекта привлекает клиента к обсуждению проекта на каждом этапе. Кроме того, Менеджер проекта должен выполнить минимум три встречи с клиентом. Встречи и обсуждение с клиентами проводятся на начальном этапе и окончательной проверки предустановки за 10 дней до доставки линейного ускорителя, а также во время сборки оборудования.

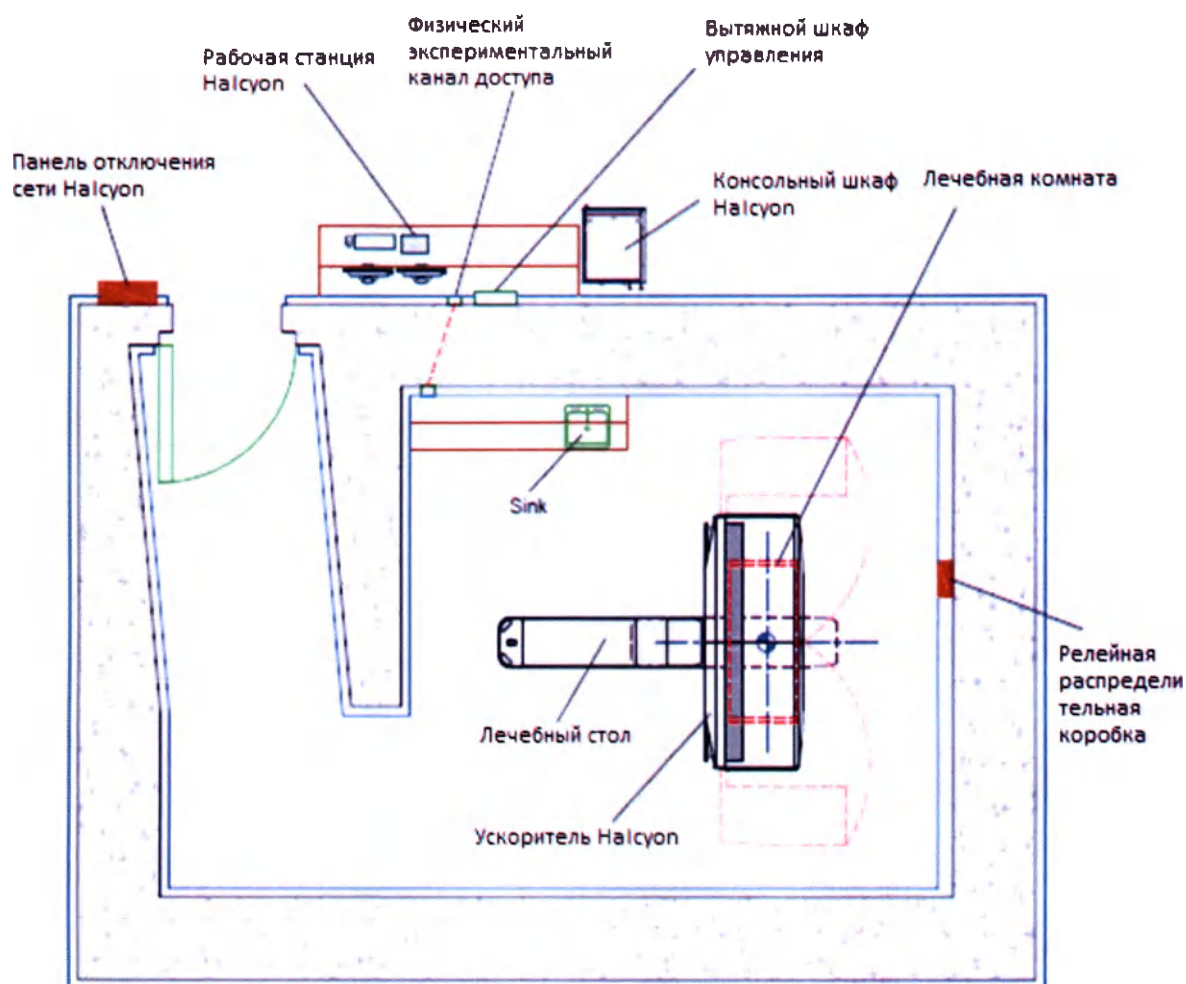
Компонент	Частота	Напряжение	Ток	Количество фаз
Система Halcyon	50/60 Гц	380В	15кВА	3 фазы
Пультная	50/60 Гц	208-240В	3кВА	1



Вентиляция

Ускорители Halcyon будут анализировать окружающую температуру. Обычно требуется поддерживать от 4 до 6 изменений в час, чтобы поддерживать нормальную циркуляцию воздуха в помещении. Вентиляция, необходимая для удаления тепла, рассеиваемого в процедурной, обычно выполняет это. Система вентиляции должна использовать свежий воздух.

Обработки не должны выполняться, если система вентиляции не работает. Долговременное облучение при высоких дозах, например, проводимых для физических измерений, должно сопровождаться выводом из процедурной. Важно обеспечить положительное давление воздуха в хранилище, чтобы закрыть двери качающегося типа.



Требования к кондиционированию

Оборудование чувствительно к колебаниям линейного напряжения и сопротивлению источника. Перед установкой оборудования должен быть проведен полный осмотр электроснабжения, и копия этого опроса должна быть отправлена региональному диспетчеру проекта установки для файла оборудования. Изолирующие трансформаторы и / или



источники стабилизированного питания необходимы там, где требования к электроэнергии, указанные здесь, не могут быть выполнены.

Следует проявлять осторожность при включении Halcyon из того же источника распределения, что и лифты, оборудование HVAC и другие нагрузки с фазовым контролем из-за потенциальных неблагоприятных воздействий на работу оборудования. Форма сигнала напряжения питания должна быть практически синусоидальной с суммарным гармоническим искажением менее 5%. Источником проблем могут быть сигналы от устройств, которые используют линию электропередачи в качестве средства распространения. Необходимо предпринять усилия для сведения к минимуму таких последствий.

Переходные процессы, длившиеся не более нескольких циклов, не будут наносить вреда, если они ограничены заданной стабилизацией напряжения в установившемся режиме. Подавление переходных процессов требуется там, где происходят большие, более длительные или частые переходные процессы, поскольку это может привести к прерыванию работы и / или повреждению оборудования.

Монтаж и установка на месте выполняются персоналом Varian или обученными и утвержденными подрядчиками Varian.

19. Сведения о техническом и сервисном обслуживании.

Все работы с системой внешние и внутренние, касающиеся технического обслуживания и поддержания работоспособности системы лучевой терапии с принадлежностями Halcyon, должны выполняться исключительно инженерами и специалистами компании Varian. Также, допускается привлечение персонала, обученного и уполномоченного компанией Varian на проведение тех или иных манипуляций с системой и прошедших сертификацию производителя "HAL201"

Инструкции по эксплуатации содержат сведения о техническом обслуживании системы, выполняемом специалистом по техническому обслуживанию в больнице или клинике для ознакомления операторов и персонала ЛПУ с правилами и регламентом проведения сервисного обслуживания специалистами Varian.

Инструкции по эксплуатации содержит сведения о пользовательской поддержке: Техническая поддержка в течение первоначального гарантийного срока предоставляется бесплатно.

На веб-сайте MyVarian можно найти контактную информацию, документацию по продукции и прочие ресурсы для полного ассортимента продукции компании Varian.

1. Перейдите по ссылке www.MyVarian.com.

2. Выберите один из вариантов:

- Если у вас есть учетная запись, введите данные пользователя для входа (адрес электронной почты и пароль).



■ Если у вас нет учетной записи, нажмите **Create New Account** (Создать новую учетную запись) и следуйте инструкциям. Для создания учетной записи может потребоваться до двух рабочих дней.

3. Нажмите **Contact Us** (Связаться с нами) в верхней части окна, чтобы отображались возможные варианты предоставления поддержки пользователей и обучения, а также международные адреса электронной почты и номера телефонов.

4. На странице **Contact Us** (Связаться с нами) выберите один из вариантов:

- позвоните в службу поддержки компании Varian Medical Systems по номеру для вашего географического региона;
- заполните форму, соответствующую вашему запросу, которая будет использоваться для связи с представителем компании Varian; затем соблюдайте инструкции, чтобы установить удаленное соединение.

Можно заказать документацию по телефону, подать запрос на получение поддержки по поводу продукции или приложений, а также сообщить о проблемах, связанных с продукцией. Ссылки, указанные на веб-сайте MyVarian, ведут к другим ресурсам по поддержке продукции, услуг и обучения.

1. Для поиска документации нажмите **Product Documentation** (Документация по продукции). Онлайн-документация в формате PDF включает бюллетени технической поддержки (CTB), руководства и примечания к выпуску для пользователей (CRN).

Всегда обращайтесь с осторожностью

- Обращайтесь с системой и оборудованием с осторожностью.
- Храните систему и оборудование в хорошем и безопасном состоянии.
- Соблюдайте инструкции, описанные в руководстве по эксплуатации системы и техническому обслуживанию.

Обслуживание системы

Для обеспечения безопасности, наилучшей производительности и долговечности оборудования необходимо проводить регулярную очистку и техническое обслуживание, как описано в руководствах по техническому обслуживанию. Это позволяет поддерживать работоспособность системы. Varian рекомендует следовать периодическому графику техобслуживания, который гарантирует, что машина находится в надлежащем рабочем состоянии, включая обычную калибровку и обслуживание. За информацией обращайтесь к представителю службы Varian. Эксплуатация вентиляторов консольного шкафа должна проверяться не реже одного раза в шесть месяцев. Воздушный фильтр консольного шкафа следует чистить не реже одного раза в шесть месяцев.

Проверка коэффициентов коррекции дозы



Медицинский Физик или дозиметрист должен проверить каждый план лечения, чтобы проверить коэффициенты коррекции дозы, необходимые из-за затухания и рассеяния через любой объект, расположенный между источником излучения и пациентом. К таким объектам относятся стол пациента и любые принадлежности.

1. Не выполняйте техническое обслуживание или ремонтные работы, если система не заблокирована и не закреплена.
2. Правильно откалибруйте стрелки изображения; иначе изображения могут быть переэкспонированы или могут быть получены дополнительные изображения с предполагаемым изображением.
3. Убедитесь, что данные калибровки и таблица машины правильные и неповрежденные. Повреждение данных может привести к тому, что манипуляторы будут двигаться в точку, находящуюся за пределами их пределов.
4. Не перемещайте стрелки с помощью кассеты, вставленной в держатель кассеты. Вес превышает максимально допустимую нагрузку для движения руки.
5. Убедитесь, что калибровка осей проверена не реже, чем указано, чтобы избежать риска столкновения из-за неожиданного движения оси.

Осмотр защитных чехлов

1. Проверьте защитные крышки или предохранители, чтобы убедиться, что они установлены.
2. Если защитные покрытия повреждены, сообщите об этом вашему представителю технической поддержки.
3. Никогда не проводите никакого лечения, если существует риск отсоединения крышек. Покрытия создают заземление и электрические опасности. Они предназначены для того, чтобы оставаться на месте. Под крышками нет доступных деталей. Только квалифицированный персонал может снять крышку с любой части машины.

Системное соединение

Правильное подключение системы осуществляет безопасное функционирование системы. При правильном подключении система не может включить пучок, если:

- Любое значение плана выходит за пределы рабочего диапазона.
- Любое значение плана и соответствующее фактическое значение устройства обработки не находятся в пределах допуска, как только поле было загружено на устройство.

Система постоянно тестирует соединения между ее системными модулями. Если возникла проблема связи, на экране будет отображаться блокировка, прежде чем поле будет отправлено на устройство, и вы не сможете подготовить (в режиме вверх) систему. Никогда



не подключайте какой-либо элемент к системе, который не был указан как часть системы или указан как совместимый с системой.

Электрические опасности

В системе используется высоковольтное электрооборудование. Любой, кто работает на машине в любом качестве, должен держать в безопасности безопасность.

20. Гарантийные обязательства.

На медицинское изделие система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода - изготовителя. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине изготовителя. Ремонт или замена неисправных комплектующих в течение гарантийного срока осуществляется бесплатно.

21. Сведения о рекламации и контактная информация для пользователей и заинтересованных сторон.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Varian на территории Российской Федерации:

ООО Вариан Медикал Системз (РУС)

109147, Россия, Москва

ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж

тел. +7 495 604 44 24/23

факс +7 495 660 11 37

www.varian.com

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

GOVERNMENT CODE § 8202

- ☒ See Attached Document (Notary to cross out lines 1–6 below)
☐ See Statement Below (Lines 1–6 to be completed only by document signer[s], not Notary)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

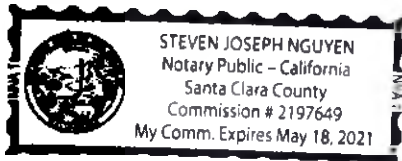
Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 29 day of June, 20 18
by _____ Date _____ Month _____ Year _____

(1) Sara Muddell

(and (2) _____),

Name(s) of Signer(s)

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Signature _____

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

varian



Varian Medical Systems

(Вариан Медикал Системс)

3100 Hansen Way

Palo Alto, CA 94304

(3100 Хансен Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304)

650.493.4000

800.544.4636

varian.com

Настоящим заявляю, насколько мне известно, что этот документ является настоящей, точной и неизменной копией документа, опубликованного Varian Medical Systems [Вариан Медикал Системс]:

Приложение к инструкциям по эксплуатации на медицинское изделие - Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.

Наименование продукции: Halcyon

[Круглая печать:

«Вариан Медикал Системс, Инк.» [Varian Medical Systems, Inc.], 3100 Hansen Way Palo Alto, California, 94304, USA, (Хансен Вэй 3100 Пало-Альто, штат Калифорния 94304 США).
Корпоративный отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись 29.06.2018/

Сара Мадделл [Sara Muddell], менеджер нормативно-правового отдела

Вариан Медикал Системс [Varian Medical Systems]

911 Hansen Way [911 Хансен Вэй], MS C-260

Пало-Альто, штат Калифорния 94304

Тел.: 650 424 6631, моб.: 650 440 0793, факс: 650 646 9200

varian

Varian Medical Systems, Inc
(Вариан Медикал Системс, Инк)
3100 Hansen Way Palo Alto,
California 94304 USA
(3100 Хансен Вэй, Пало-Альто, Калифорния 94304, США)

Настоящим свидетельствуется, что этот документ является настоящим приложением к инструкциям по эксплуатации для Halcyon.

Документ подписан в электронном виде Екатериной Ковалевой

Я утверждаю этот документ
28.06.2018 4:42:33 AM PDT

AF884B48DC3D48D4AEDC2515A46E289E

Приложение к инструкции по эксплуатации

на медицинское изделие

Система лучевой терапии Halcyon с принадлежностями.

**КАЛИФОРНИЙСКОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО С ЗАЯВЛЕНИЕМ ЛИЦА,
ПОДПИСАВШЕГО ДОКУМЕНТ** **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОД § 8202**

X См. прилагаемый документ (нотариус должен зачеркнуть строки 1-6 ниже)

См. заявление ниже (строки 1-6 заполняются только подписантом(-ами), а не нотариусом)

X _____
X _____
X _____
X _____
X _____
X _____

Подпись подписанта № 1

Подпись подписанта № 2 (при наличии)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прикреплено данное свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Санта Клара

/Штамп/:

(Стивен Джозеф Нгуен

[Steven Joseph Nguyen]

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта Клара

Полномочия № 2197649

Мои полномочия истекают 18 мая 2021 г.)

Место для печати и/или штампа нотариуса

Подписано и приведено к присяге (или подтверждено) в моем присутствии 29 июня 2018 г.

(1) Сарой Мадделл [Sara Muddell]

(и 2) _____

Имя (имена) подписанта(-ов)

доказала мне, на основании
удовлетворительных доказательств, что она
является лицом, которое предстало передо
мной.

Подпись *[подпись]*

Подпись нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНО

*Заполнение этой информации может препятствовать изменению документа или
мошеннической повторной привязке этой формы к непредназначенному документу.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Количество страниц: _____

Подписант(ы), кроме указанных выше: _____

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

57 1074

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 157 лист(а)(ов)

Нотариус

