



Seen for legalization the signature of:

Mister Rigobert Johan Eduard Anna Meens,
residing at 4041 VG Kesteren, Meester A Datemalaan 44, born at Heerlen (The Netherlands) on the twenty-ninth of September nineteen hundred and sixty-eight, who identified himself with a Dutch Passport, (Passport-number NNJK133H7), valid until the first of May two thousand twenty-four,
by me, Moniek Wever, as a substitute of Arnaud Henri Gérard Wilod Versprille, civil-law notary, residing at Veenendaal, (The Netherlands), on the twenty-sixth of July two thousand twenty-one.

Without assuming any responsibility for the contents of the document.





Approved by

Name/Position

Rigo Meens,

Head of QA&RA



Nucletron B.V. Signature

Waardgelder 1 3905 TH Veendam Stamp

P.O. Box 930 3900 AX Veendam

The Netherlands

Phone: +31 318 557 133

brachytherapy@elekta.com

20-07-2021

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие

Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой
радионуклидного источника и принадлежностями

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

- Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника и принадлежностями

1. Назначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника и принадлежностями (далее – Система Flexitron Cobalt-60).

1.2 Назначение медицинского изделия

Система Flexitron Cobalt-60 представляет собой систему введения источников излучения с дистанционным управлением для проведения брахитерапии. Система позволяет вводить радиоактивный источник непосредственно в опухоль либо в участок тела рядом с ней.

Система Flexitron Cobalt-60 предназначена для использования совместно с аппликаторами, что обеспечивает возможность его применения для внутрисполостной, интритканевой, интритпросветной, бронхиальной, интритсосудистой, интраоперационной и поверхностной брахитерапии.

Система Flexitron Cobalt-60 предназначена для проведения медицинских процедур, назначенных и осуществляемых квалифицированным и уполномоченным медицинским работником.

1.3 Показания

Брахитерапия с использованием системы Flexitron Cobalt-60 назначается лечащим врачом для терапии пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями. Такими пациентами являются, в числе прочих, пациенты с раком предстательной железы, груди, шейки матки, прямой кишки, пищевода, легкого, головы и шеи, поджелудочной железы и несколькими видами рака кожи.

1.4 Противопоказания

Конкретных противопоказаний к использованию данной системы при проведении брахитерапии нет.

1.4 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочные реакции могут носить постоянный или временный характер, проявляться частично или отсутствовать вообще. Поскольку источник облучения имеет целенаправленное действие и располагается внутри организма пациента, то количество осложнений сравнительно с лучевой терапией существенно меньше.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в специализированных медицинских учреждениях. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8 Условия эксплуатации

Эксплуатация оборудования должна проводиться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, обученным методикам брахитерапии. Перед началом работы с системой внимательно прочитайте все инструкции. Врач несет ответственность за надлежащее клиническое применение системы и предписанную дозу облучения.

Эксплуатация и техническое обслуживание Системы Flexitron Cobalt-60 осуществляется только в случае использования компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения от компании Nucletron.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Наименование

Компания Nucletron B.V.

Дочерняя компания Elekta AB

2.2 Адрес места нахождения

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

2.8 Адрес места производства медицинского изделия

Компания Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands (Нидерланды)

3 Сведения об уполномоченном представителе производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Электа» (ООО «Электа»)

115035, г Москва, набережная Космодамианская, дом 52, строение 4, этаж 11, помещение I

+7 (495) 788-80-45

Info.ree@elekta.com

4 Классификация медицинского изделия

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	26
2	Вид медицинского изделия по НКМИ	282010

№	Признак	Вид
3	Класс электробезопасности в соответствии с IEC 60601-1	Класс I
4	Класс степеней защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды	IPX0
5	Режим работы	Пригодно для работы в непрерывном режиме
6	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части класса I, типа B 
7	Классификация лазерного оборудования в соответствии с IEC 60825	Н/П
8	Характер инвазии	Инвазивное
9	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Изделие, контактирующие с поверхностью тела человека
10	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория A (до 24 ч)
11	Кратность применения	Многokrатного применения
12	Отношение к стерилизации	Не стерильное, имеет стерильные и стерилизуемые компоненты и принадлежности
13	Использование в составе лекарственных средств	НЕТ
14	Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	НЕТ
15	Отнесение к средствам измерения	НЕТ
16	Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование в случае нахождения поблизости воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
17	Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B

5 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Система Flexitron Cobalt-60 работает в режиме с высокой мощностью дозы; требуемое распределение дозы подводится в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз, позже. Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (HDR) обычно проводится с использованием высокоактивного источника с номинальной активностью 74 ГБк (2 Ки).

Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron (TDU) осуществляет подведение распределенной дозы в соответствии с данными лечебной процедуры в плане терапии.

Минимальными требованиями для проведения сеанса терапии являются наличие активного источника, аппликатора и трубки для перемещения источника. Терапия может быть проведена посредством аппликаторов, подсоединенных к каналам TDU.

Распределение дозы достигается за счет того, что источник последовательно останавливается в каждой запрограммированной позиции внутри аппликаторов. В канале предусмотрено 400 возможных позиций остановки источника. Каждой позиции присвоен номер: позиция 1 представляет собой ближайшую из возможных (проксимальную) позицию от TDU, а позиция 400 — максимально удаленную от него (дистальную).

Облучение в канале начинается с проксимальной запрограммированной позиции остановки источника. По истечении длительности остановки источника в проксимальной позиции остановки источник перемещается в следующую запрограммированную позицию остановки и так далее, пока не истечет длительность остановки источника в дистальной запрограммированной позиции остановки, после чего при необходимости процедура повторяется в следующем запрограммированном канале.

Все сведения о выполненном облучении можно распечатать и добавить в файл пациента.

6 Основной состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Системы для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника и принадлежностями

Основной состав:

1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron (TDU);
2. Панель управления лечением (TCP);
3. Консоль обработки данных лечения (TCC) в составе:
 - управляющий компьютер,
 - клавиатура с мышью,
 - монитор,
 - принтер,
 - кабель сетевой,
 - кабель соединительный.
4. Система планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии в составе (при необходимости):
 - системный блок компьютера
 - монитор,
 - клавиатура с мышью,
 - принтер,
 - кабель сетевой.

-кабель соединительный.

5. Программное обеспечение для планирования контактной лучевой терапии (при необходимости)

6. Система планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени в составе (при необходимости):

-специализированная тележка для размещения компонентов системы

- ноутбук

-монитор – до 2 шт.

-клавиатура с мышью,

-принтер,

-кабель сетевой,

-кабель соединительный.

7. Программное обеспечение для планирования контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени (при необходимости)

8. Аварийно-транспортный контейнер

9. Руководство пользователя

Принадлежности:

1. Аппликатор гинекологический, не более 20 шт.

2. Аппликатор гинекологический для тела матки Rotte, не более 20 шт.

3. Аппликатор гинекологический цилиндрический, не более 20 шт.

4. Аппликатор гинекологический цилиндрический КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.

5. Аппликатор гинекологический внутриполостной, не более 20 шт.

6. Аппликатор гинекологический кольцевой, 30°, 45°, 60°, не более 20 шт.

7. Аппликатор гинекологический кольцевой КТ/МР-совместимый, 4 мм, 6 мм, 30°, 45°, 60°, не более 20 шт.

8. Аппликатор гинекологический типа «Хенчке», не более 20 шт.

9. Аппликатор гинекологический Venezia, не более 20 шт.

10. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер», не более 20 шт.

11. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер» КТ/МР-совместимый, 4 мм, 6 мм, не более 20 шт.

12. Аппликатор гинекологический КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.

13. Аппликатор гинекологический типа «Флетчер» КТ/МР-совместимый с защитой, 4 мм, 6 мм, не более 20 шт.

14. Аппликатор гинекологический многоканальный КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.

15. Аппликатор для облучения предстательной железы «Мартинез», не более 20 шт.
16. Аппликатор-шаблон для установки игл, не более 20 шт.
17. Аппликатор для предстательной железы и прямой кишки MUPIT, не более 20 шт.
18. Аппликатор для прямой кишки гибкий, многоканальный, не более 20 шт.
19. Аппликатор гибкий внутрисветный LumenCare Azure, не более 20 шт.
20. Аппликатор для носоглотки, не более 20 шт.
21. Аппликатор для молочной железы КТ/МР-совместимый KUSKE, не более 20 шт.
22. Аппликатор для молочной железы, не более 20 шт.
23. Аппликатор для молочной железы КТ/МР-совместимый, не более 20 шт.
24. Аппликатор для облучения кожи, гибкий, не более 20 шт.
25. Аппликатор для пищевода Bonvoisin-Gerard, не более 20 шт.
26. Аппликатор гибкий внутритканевый Luneraу, не более 20 шт.
27. Аппликатор гибкий внутритканевый 4F (200 мм, 240 мм, 294 мм); 6F (30 см, 50 см), не более 20 шт.
28. Жесткие иглы для внутритканевой терапии: титановые или стальные; диаметр 1,3 мм; 1,5 мм; 1,9 мм; длина: 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм., не более 1000 шт.
29. Гибкие иглы для внутритканевой терапии: острые или с закругленным концом; диаметр 5F, 6F, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм., не более 2000 шт.
30. Зажим для фиксации аппликаторов, не более 5 шт.
31. Рентгеноконтрастные кнопки, не более 2000 шт.
32. Рентгенопрозрачные кнопки, не более 2000 шт.
33. Обтюраторы, не более 2000 шт.
34. Канюли «SmitSleeve»: длина 6 мм, 9 мм; длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, не более 300 шт.
35. Колпачки для стерилизации, не более 2000 шт.
36. Приставка для крепления ультразвукового детектора и шаблона для введения игл, не более 3 шт.
37. Устройства для получения сагиттальных УЗ-изображений, не более 3 шт.
38. Устройства пошагового перемещения для крепления ультразвукового детектора и шаблона для введения игл, не более 3 шт.
39. Решетки координатные для аппликатора-шаблона для установки игл, не более 20 шт.
40. Фиксаторы для аппликатора-шаблона для установки игл, не более 20 шт.
41. Фиксирующие иглы, не более 1000 шт.

42. Фиксирующие пластины, не более 100 шт.
43. Маркеры рентгеноконтрастные для аппликаторов, не более 100 шт.
44. Маркеры рентгеноконтрастные для аппликаторов КТ/МР совместимых, не более 100 шт.
45. Маркеры рентгеноконтрастные для жестких игл, не более 100 шт.
46. Маркеры рентгеноконтрастные для гибких игл, не более 100 шт.
47. Маркеры для планирования сеанса облучения с использованием МРТ, не более 10 шт.
48. Сенсорный дисплей с возможностью оконтуривания анатомических структур, не более 5 шт.
49. Маркеры контрастные для планирования сеанса облучения с использованием КТ, не более 50 шт.
50. Блок кнопок аварийного выключения, не более 5 шт.
51. Система блокировки для обеспечения контроля наличия персонала в лечебной палате или Кнопка включения сеанса облучения, не более 5 шт.
52. Линейка для проверки положения источника, не более 5 шт.
53. Линейка- симулятор позиционирования источника для проверки и контроля длины аппликаторов, не более 5 шт.
54. Авторадиографический многоканальный планшет, не более 5 шт.
55. Рамка для трехмерной реконструкции по рентгеновским снимкам, не более 5 шт.
56. Шланги для перемещения источника от аппарата к аппликаторам, не более 100 шт.
57. Шланги для перемещения источника от аппарата к аппликатору КТ/МР-совместимому, не более 100 шт.
58. Шланги для перемещения источника для гибких игл, не более 100 шт.
59. Шланги для перемещения источника для жестких игл, не более 100 шт.
60. Щипцы для аварийного удаления источника, не более 5 шт.
61. Проверочный кабель, не более 10 шт.

7 Сведения о маркировке

Предупреждающие символы:

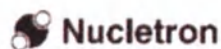
Символ	Название	Значение
	Общепредостережения	Соблюдайте инструкции, если таковые приведены напредупреждающей наклейке.

	Предостережение об излучении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование может испускать опасный уровень излучения.
	Предостережение о Высоком напряжении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного уровня.
	Предупреждение об электростатическом разряде	Данная наклейка предупреждает, что некоторые из устройств данного оборудования подвержены возникновению электростатического разряда.
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка предупреждает об угрозе безопасности и необходимости обратиться к руководству по эксплуатации, прежде чем продолжать выполнение задачи или работу с оборудованием.
	Сопроводительная наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка рекомендует обратиться к инструкциям по эксплуатации, прежде чем продолжить выполнение задачи или эксплуатацию оборудования.
	Предостережение об утилизации	Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами.
	Маркировка ГОСТ-Р России	

Маркировка Системы Flexitron Cobalt-60



Маркировка Аппарата контактной лучевой терапии Flexitron (TDU)

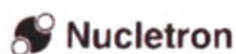


Flexitron Cobalt-60 TDU

REF	136521	Radionuclide	Co-60
SN	FT XXXXX	Max. Activity	81.4 GBq
		Mains Supply	1.6/220-240 A/V
	180 kg	Power Input	370 W
		Mains Freq.	50/60 Hz

150897-04-00

Маркировка Панели управления лечением (TCP)



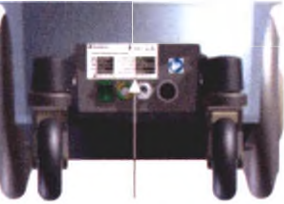
Flexitron TCP

REF	136699
SN	FT XXXXX

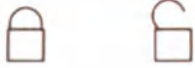
150882-03-00

Маркировка используемых устройств, которые размещены на Аппарате контактной лучевой терапии Flexitron (TDU) и на Панель управления лечением (TCP).

Символ	Значение	Расположение
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации	
	Данная наклейка обозначает, что устройство содержит радиоактивный материал	

	Данная наклейка обозначает, что устройство содержит радиоактивный материал	
	Этикетка ТСП содержит идентификационные данные ТСП	 Наклейка на основании ТСП
	Идентификационная наклейка источника. Идентификационные данные радиоактивного источника	 На устройстве TDU, под панелью доступа
	Этикетка системы Flexitron содержит идентификационные данные и дату производства TDU	
	Этикетка с данными конфигурации Flexitron	
	Этикетка с данными технических характеристик Flexitron	
	Терминал выравнивания потенциалов	

	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	 Кроме того, данная наклейка размещается внутри системы Flexitron рядом с предохранителями
	Напоминает пользователю о мерах безопасности, предохраняющих от воздействия излучения	Под панелью доступа на крышке верхней части TDU
	Рабочие части класса I, типа B (классификация в соответствии с классом электробезопасности)	На наклейке на следующих устройствах: TDU Панель управления лучевой терапией
	Дата изготовления (год- месяц)	На наклейке на следующих устройствах: TDU
	Название и адрес компаний-производителя	На наклейке на следующих устройствах: TDU Панель управления лучевой терапией
	Номер по каталогу	На наклейке на следующих устройствах: TDU Панель управления лучевой терапией
	Серийный номер	На наклейке на следующих устройствах:

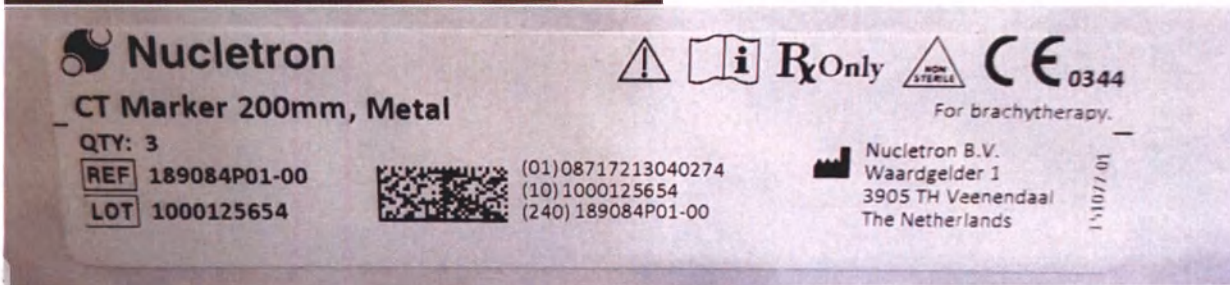
		TDU Панель управления лучевой терапией
	Предостережение об утилизации Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами	На наклейке на следующих устройствах: TDU Панель управления лучевой терапией
	Тормоза задействованы и тормоза отпущены	На TDU
	Наличие опасного уровня ионизирующего излучения от герметизированного источника радиоактивного излучения высокого уровня. Эта наклейка предупреждает, что необходимо держаться от него на расстоянии	Внутри TDU, на контейнере для хранения радиоактивного источника
	Маркировка CE (Conformité Européenne)	На наклейке изделия
	Указаны идентификационные данные и дата изготовления транспортного и аварийного контейнера.	На транспортном и аварийном контейнере
	Предостережение о высоком напряжении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного уровня. Эта наклейка крепится внутри аппарата Flexitron рядом с поддерживающими конденсаторами
	Защитное заземление	Эта наклейка крепится внутри аппарата Flexitron на его основании

	Заземление	Эта наклейка крепится внутри аппарата Flexitron на задней стороне блока электронных компонентов, содержащего узел основной платы, и на раме под пластиной селектора каналов
---	------------	---

Маркировка программного обеспечения



Маркировка аппликаторов



	Название и адрес компании-производителя
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
CE 0344	Маркировка CE (Conformité Européenne)
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
R ONLY	По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению
	Не стерильно



	Дата изготовления (год- месяц)
STERILE EO	Стерилизация этиленоксид

Макет русскоязычной маркировки

SN

REF

Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника и принадлежностями

CE

Производитель



Nucletron B.V., The Netherlands
Нуклетрон Б.В., Нидерланды;
Waardgeld 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands (Нидерланды);
Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Сведения об
уполномоченном
представителе

Общество с ограниченной ответственностью «Электа»
115035, город Москва, Космодамианская набережная, дом 52 строение 4, этаж 11 пом I
info.ree@elekta.com

Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ

Срок действия бессрочно

8. Требования к монтажу и установке

См. Руководство по подготовке места эксплуатации

9. Сведения о техническом обслуживании

Непрерывная безотказная работа системы может быть обеспечена только в случае регулярного технического обслуживания и чистки системы, а также периодического проведения профилактического технического обслуживания.

Существуют разные категории технического обслуживания.

- Техническое обслуживание, выполняемое пользователем: плановые осмотры, проверки и общая очистка, выполняемые через регулярные промежутки времени, обычно медицинским персоналом, называемым «пользователь».
- Замена источника и плановое техническое обслуживание: запланированные периодические осмотры, которые должны проводиться квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Nucletron или уполномоченным представителем (согласно соответствующему сервисному контракту), называемым «сервисный пользователь».
- Внеплановое техническое обслуживание: ремонт и тестирование аппарата в случае сбоя или неполадки, выполняемые квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Nucletron или уполномоченным представителем (согласно соответствующему сервисному контракту), называемым «сервисный пользователь».

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Рекомендуется регулярно проводить плановые проверки и проверки качества в целях обеспечения правильной работы системы.

Проведение плановых проверок обеспечивает безопасную эксплуатацию оборудования. Только уполномоченный и квалифицированный работник имеет право проводить данные проверки.

Пользователь обязан обеспечивать правильное выполнение чистки, дезинфекции и утилизации оборудования.

10. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на Систему составляет 12 месяцев, начиная со дня ввода оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с момента ее поставки.

11. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Электа» (ООО «Электа»)

115035, г Москва, набережная Космодамианская, дом 52, строение 4, этаж 11, помещение I

+7 (495) 788-80-45

info.rec@elektia.com

Руководство пользователя

Flexitron® Cobalt-60

Инструкции по эксплуатации для: 136005



ID док-та: 77700271RU-MAN-06

Дата публикации: 2019-12

Язык: русский

Авторские права

© Elekta, 2019. Все права защищены. Запрещается воспроизводить какую-либо часть данного руководства в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, использованные в настоящем документе.

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Введение	5
2	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	17
3	Обзор системы Flexitron	55
4	Начало работы	91
5	Выполнение облучения	103
6	Отчеты	151
7	Диспетчер планов	161
8	Аварийная ситуация	183
9	Контроль качества	195
10	Требования к техническому обслуживанию	209
11	Замена кабеля и оценка радиоактивного загрязнения поверхности ..	227
12	Устранение неполадок	239
13	Приложения	323

— Пустая страница —

1 Введение

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	Назначение документа	7
1.2	Система Flexitron	7
1.2.1	Расположение оборудования в процедурном кабинете. Компоненты системы	9
1.2.2	Часто используемые функции	11
1.3	Сопроводительная документация	12
1.3.1	Пользовательская документация по аппарату Flexitron Cobalt-60	12
1.3.2	Сервисная документация и документация для администратора системы Flexitron . .	12
1.3.3	Документация по работе с источником Flexisource Cobalt-60	13
1.3.4	Документация для аппликаторов, трубок для перемещения источника и дополнительных принадлежностей	13
1.4	Сокращения и акронимы	14

— Пустая страница —

1.1 Назначение документа

Настоящий документ для пользователей содержит инструкции по эксплуатации и представляет собой руководство для оператора системы. В данном документе предполагается, что оператор — это квалифицированный и обученный пользователь, обладающий достаточными знаниями для безопасной эксплуатации оборудования. Также предполагается, что пользователь обладает достаточными знаниями и навыками использования операционной системы Windows для корректной эксплуатации соответствующих приложений операционной системы.

В частности, в данном документе описывается пользовательский интерфейс (программный и аппаратный). Документ также включает следующие сведения:

- краткое описание системы;
- рабочие процедуры;
- описание процедур технического обслуживания (включая контроль качества, а также поиск и устранение неисправностей).

Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно изучите данный документ. Надлежащее функционирование оборудования и программного обеспечения может быть гарантировано только при соблюдении всех инструкций, приведенных в этом документе.

Данное руководство пользователя предназначено для аппарата Flexitron Cobalt-60.

1.2 Система Flexitron

Система Flexitron представляет собой систему дистанционного введения источников излучения для проведения брахитерапии. Система позволяет вводить радиоактивный источник непосредственно в опухоль либо в участок тела рядом с ней.

Система Flexitron содержит указанные ниже основные компоненты.



Рис. 1.1. Система введения источников излучения Flexitron

- (1) Облучающий аппарат (TDU) для автоматизированной брахитерапии осуществляет подведение распределенной дозы в соответствии с данными лечебной процедуры в плане терапии. TDU включает в себя радиоактивный источник, защитный контейнер источника, приводы источника, селектор каналов и управляющую электронику.
- (2) Панель обмена данными терапии (TCC) — это компьютер со специальным программным обеспечением. Программное обеспечение пошагово направляет пользователя в процессе подготовки терапии и в процессе облучения. Процесс выполнения облучения отображается на дисплее в динамическом режиме с

отображением канала и активной позиции остановки источника, в которой выполняется облучение.

- (3) Панель управления терапией (ТСР) представляет собой сенсорный интерфейс, позволяющий начинать и прерывать сеанс лучевой терапии. Панель управления терапией (ТСР) подключается напрямую к облучающему аппарату (TDU).

Транспортировочный и аварийный контейнер для системы Flexitron Cobalt-60 являются обязательными дополнительными принадлежностями для транспортировки источника Flexisource Cobalt-60, а также в случае чрезвычайной ситуации. В случае чрезвычайной ситуации в колодце транспортировочного и аварийного контейнера можно хранить источник и аппликатор.



Рис. 1.2. Транспортировочный и аварийный контейнер

Линейка для проверки положения источника (обязательная дополнительная принадлежность) представляет собой устройство контроля качества, предназначенное для проверки точности позиционирования источника в системе Flexitron.



Рис. 1.3. Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Аппликаторы требуются для подведения определенной дозы к области облучения. В зависимости от локализации области имеются различные типы аппликаторов. Дополнительные принадлежности облегчают процесс терапии.

Трубки для перемещения источника и переходники используются для присоединения аппликатора к TDU.

1.2.1 Расположение оборудования в процедурном кабинете. Компоненты системы

На рисунках показана стандартная система Flexitron.

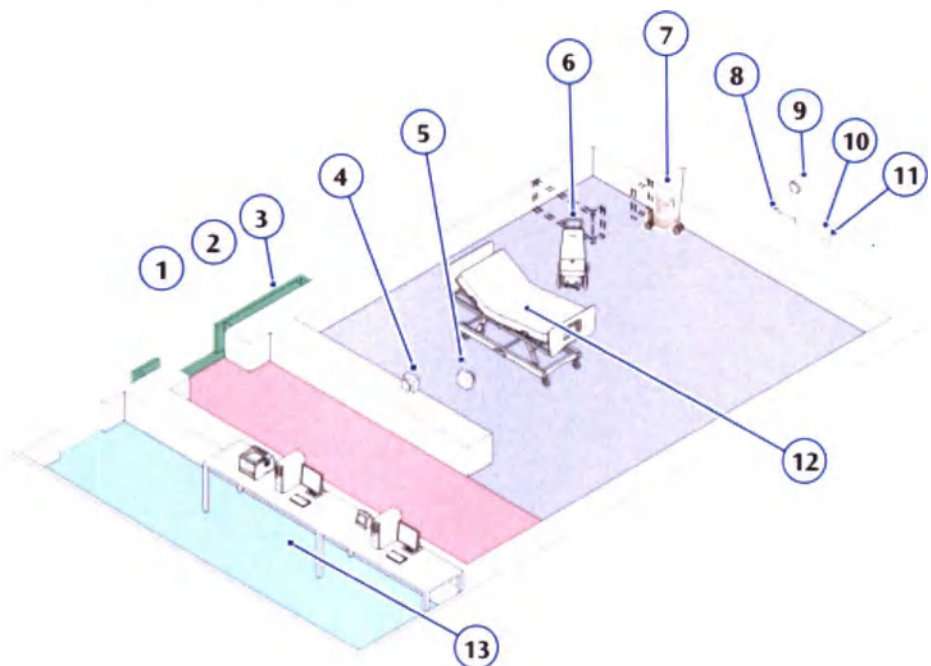


Рис. 1.4. Стандартная система Flexitron

- | | |
|--|---|
| (1) Блокиратор дверей | (7) Транспортировочный и аварийный контейнер |
| (2) Индикатор состояния терапии (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность) | (8) Линейка для проверки положения источника (SPCR) |
| (3) Индикатор дозиметра, устанавливаемого в процедурном кабинете (рекомендуемая дополнительная принадлежность) | (9) Дистанционно управляемая камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность) |
| (4) Кнопка аварийного отключения | (10) Внешний дозиметр (рекомендуемая дополнительная принадлежность) |
| (5) Модуль разрешения запуска (рекомендуемая дополнительная принадлежность) | (11) Система двусторонней связи* |
| (6) Облучающий аппарат (TDU) | (12) Положение пациента |
| | (13) Положение оператора |
| | Камера колодезного типа |

* Компонент стороннего производителя

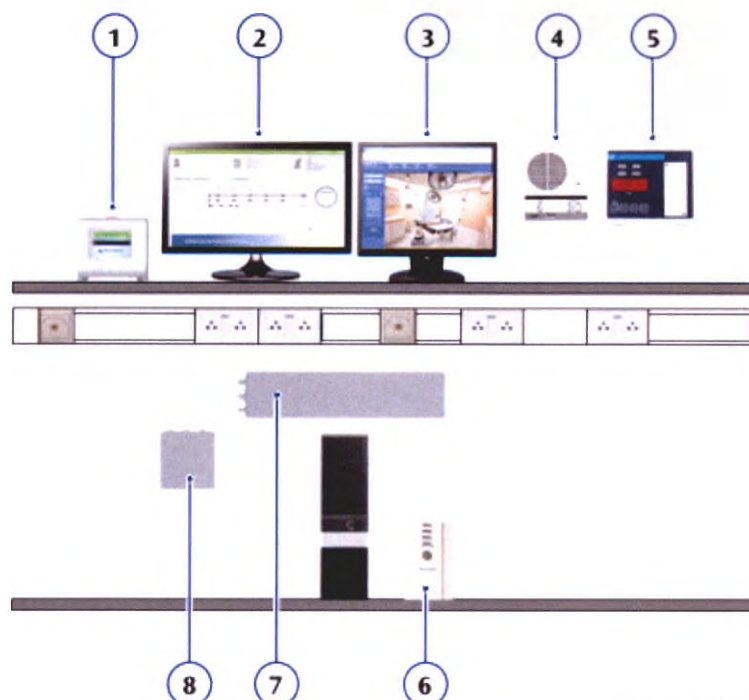


Рис. 1.5. Детальное изображение пультавой комнаты

- | | |
|---|--|
| (1) Панель управления терапией (TCP) | (5) Индикатор дозиметра, устанавливаемого в процедурном кабинете (рекомендуемая дополнительная принадлежность) |
| (2) Компьютер панели обмена данными терапии (ТСС) | (6) Источник бесперебойного питания |
| (3) Монитор для дистанционно управляемой камеры процедурного кабинета (рекомендуемая дополнительная принадлежность) | (7) Распределительная коробка |
| (4) Система двусторонней связи* | (8) 5-кВ изоляционная коробка |

* Компонент стороннего производителя

Следующие компоненты не являются частью системы, однако их использование необходимо для проведения терапии и контроля качества:

- Аппликаторы и дополнительные принадлежности (не показаны)
- Трубки для перемещения источника или переходники (не показаны)

Другие компоненты (не показаны на рисунках):

- Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения (обязательная дополнительная принадлежность)
- Устройство разблокировки трубок для перемещения источника (обязательная дополнительная принадлежность)

- Системная клеммная коробка для TDU: устанавливаемая на стене процедурного кабинета клеммная коробка, позволяющая подключать систему TDU к распределительной коробке
- Удаленная системная клеммная коробка

Примечание. К установке и введению в эксплуатацию системы Flexitron допускаются только уполномоченные специалисты, прошедшие обучение в компании Elekta.

Примечание. Рекомендуется установить в процедурном кабинете автономный дозиметр для выявления излучения в области, где проводится облучение. В некоторых государствах установка автономного дозиметра в процедурном кабинете является обязательной.

1.2.2 Часто используемые функции

Часто используемая функция	См. раздел
Загрузка плана	Выбор пациента и плана терапии
Актуализация плана терапии	Актуализация значений длительности остановки источника
Принятие плана «до облучения»	Утверждение плана «до облучения»
Запуск облучения	Начало лечебной процедуры
Завершение облучения	Полное завершение облучения
Просмотр отчета	Отчеты
Общие настройки	Общий отчет о системе Настройки
Прерывание облучения	Прерывание лечебной процедуры
Продолжение облучения	Продолжение прерванного облучения
Завершение прерванной процедуры лучевой терапии	Прекращение прерванного облучения
Доступ к интерактивной справке	Для перехода к интерактивной справке нажмите кнопку «Help» (Справка) в приложении ТСС
Ввод кода доступа	Вход в систему Начало лечебной процедуры
Техническое обслуживание: выравнивание кабеля	Выравнивание кабеля
Техническое обслуживание: калибровка источника	Калибровка источника
Техническое обслуживание: замена кабеля	Замена источника Замена проверочного кабеля
Диспетчер планов: загрузка плана терапии	Выбор пациента и плана терапии
Диспетчер планов: создание нового плана терапии	Создание нового плана
Диспетчер планов: редактирование плана терапии	Редактирование плана

Часто используемая функция	См. раздел
Диспетчер планов: просмотр отчета	Отчет о плане терапии
Диспетчер планов: утверждение плана	Утверждение плана
Диспетчер планов: закрытие плана	Назад к выбору
Диспетчер планов: план контроля качества (QA)	План контроля качества (QA)
Диспетчер планов: создание нового плана контроля качества (QA)	Создание нового плана QA
Диспетчер планов: редактирование плана контроля качества (QA)	Редактирование плана
Диспетчер планов: создание плана на основе библиотечного плана	Создание нового плана из библиотеки
Диспетчер планов: сохранение плана в качестве библиотечного плана	Сохранение в качестве библиотечного плана

1.3 Сопроводительная документация

1.3.1 Пользовательская документация по аппарату Flexitron Cobalt-60

Табл. 1.1. Пользовательская документация по аппарату Flexitron Cobalt-60

Название	Номер документа
Flexitron Cobalt-60 User Manual	777.0271MAN
Flexitron Cobalt-60 Online Help	77700188MAN
Flexitron Cobalt-60 Emergency Procedure Card	77700270MAN

1.3.2 Сервисная документация и документация для администратора системы Flexitron

Табл. 1.2. Сервисная документация и документация для администратора системы Flexitron

Название	Номер документа
Flexitron System Administrator Manual	77700614MAN
Flexitron IT Administrator Guide	77700613MAN
Flexitron Service Manual	77700147MAN
Flexitron System Diagrams	77700275MAN
Flexitron Service Parts and Tools Catalog	77700276MAN
Flexitron Site Planning Guide	77700273MAN
Flexitron Site Planning Inspection Report	77700274MAN
Flexitron Logbook	77700279MAN

Название	Номер документа
Flexitron Customer Application Training Guide	77700278MAN
Flexitron Customer Acceptance Tests	77700277MAN
Flexitron Customer Acceptance Checklist	77700285MAN
Source Exchange and Planned Maintenance Information	77700106MAN
Flexitron DICOM Conformance Statement	77700259MAN
Smoothbase User Manual	190033ENG
Smoothbase Online Help	77700256MAN

1.3.3 Документация по работе с источником Flexisource Cobalt-60

Табл. 1.3. Документация по работе с источником Flexisource Cobalt-60

Название	Номер документа
Flexisource Cobalt-60 Return Procedure	77700268MAN
Flexisource Cobalt-60 Return Document	77700269MAN
Empty Transport Container Return Document	190041RU
Change of Transport Regulations for radioactive sources (Изменение правил транспортировки радиоактивных источников)	
Emergency Procedure for Radiation Transport Accident (Инструкции по действиям в чрезвычайных ситуациях при транспортировке радиоактивных веществ)	

1.3.4 Документация для аппликаторов, трубок для перемещения источника и дополнительных принадлежностей

Наша компания предоставляет большое количество совместимых с аппаратом Flexitron аппликаторов и дополнительных принадлежностей. С аппаратом Flexitron совместимы только изделия компании Elekta.

В таблице ниже перечислены наиболее часто используемые дополнительные принадлежности для аппарата Flexitron, доступные на момент публикации данного руководства. Для получения всех доступных аппликаторов и дополнительных принадлежностей для аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron обратитесь в компанию Elekta.

Табл. 1.4. Документация для аппликаторов, трубок для перемещения источника и дополнительных принадлежностей

Название	Номер документа
Source Position Check Ruler User Manual	777.0110MAN
Source Position Simulator Set for Flexitron User Manual	77700264MAN
X-Ray Markers Sets User Manual	77700111MAN
X-Ray Catheter Sets GYN User Manual	777.0138MAN
Transfer Tube Sets and Adapters User Manual	77700109MAN
Transfer Tube Set GYN User Manual	777.0137MAN
Applicator and Accessories Documentation Series	777xxxxxMAN, 090xxx*

* Знаки «х» заменяют собой уникальный номер по каталогу

1.4 Сокращения и акронимы

Табл. 1.5. Сокращения и акронимы

Сокращения и акронимы	Значение
КТ	Компьютерная томография
DC	Постоянный ток (Direct Current)
DUW	DICOM Unified Worklist
ЭМС	Электромагнитная совместимость
HDR	Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (High Dose Rate)
ID	Идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия, МЭК (International Electrotechnical Commission)
QA	Контроль качества (Quality Assurance)
RAM	Оперативная память (Random Access Memory)
РЧ	Радиочастота
SPCR	Линейка для проверки положения источника (Source Position Check Ruler)
TCP	Панель управления терапией (Treatment Control Panel)
TDU	Облучающий аппарат (Treatment Delivery Unit)
TCC	Панель обмена данными терапии (Treatment Communication Console)

Сокращения и акронимы	Значение
TRAK	Суммарная воздушная керма в стандартной точке (Total Reference Air Kerma, ОСВК)
TSI	Индикатор состояния облучения (Treatment Status Indicator)
UL	Лаборатория по технике безопасности (Underwriters Laboratories)
ИБП	Источник бесперебойного питания

— Пустая страница —

2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	Важные замечания	19
2.2	Заявление об ограничении ответственности	19
2.3	Производитель	20
2.4	Применимость данного руководства	20
2.4.1	Программное обеспечение	20
2.5	Пользователь	20
2.6	Сервисный пользователь	21
2.7	Обучение	21
2.8	Предостережения, предупреждения и примечания	21
2.9	Предусмотренное назначение	21
2.9.1	Назначение оборудования	22
2.9.2	Назначение оборудования	22
2.9.3	Эксплуатационная задача	22
2.9.4	Показания к применению	22
2.9.5	Противопоказания	23
2.10	Совместимые устройства	23
2.11	Соответствие стандартам	23
2.11.1	Классификация МЭК	23
2.12	Классификация	24
2.13	Общие инструкции по технике безопасности	24
2.13.1	Функции обеспечения безопасности	26
2.13.2	Электробезопасность	30
2.13.3	Радиационная безопасность	31
2.13.4	Безопасность при работе с компьютером	37
2.13.5	Безопасность резервного копирования	38
2.13.6	Защита от несанкционированного доступа	38
2.13.7	Пожарная безопасность	39
2.13.8	Защита от проникновения жидкости	40
2.13.9	Безопасная утилизация оборудования	40
2.13.10	Соблюдение мер безопасности в аварийной ситуации	40
2.13.11	Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости	41
2.13.12	Меры безопасности в ходе процедур МРТ	42
2.14	Чистка и дезинфекция	42
2.14.1	Общие сведения о чистке	43
2.14.2	Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с пациентом	43

2.14.3	Чистка компьютера, клавиатуры и мыши	43
2.14.4	Чистка аппликаторов, катетеров и дополнительных принадлежностей	43
2.14.5	Чистка трубок для перемещения источника	44
2.15	Ожидаемый срок службы	44
2.15.1	Ожидаемый срок эксплуатации кабеля источника	44
2.15.2	Ожидаемый срок эксплуатации проверочного кабеля	44
2.16	Утилизация по окончании срока службы	45
2.16.1	Flexisource	45
2.17	Смена собственника	45
2.17.1	Ответственность	45
2.17.2	Передача информации	46
2.17.3	Техническая поддержка компании по утилизации оборудования	46
2.18	Радиоактивные вещества и материалы	46
2.19	Предупреждающие наклейки и символы	47
2.19.1	Предупреждающие наклейки и символы	48
2.19.2	Этикетка с уникальным идентификатором устройства	49
2.19.3	Наклейки используемых устройств	50
2.19.4	Расширенный справочник по символам	53

2.1 Важные замечания

Эксплуатация оборудования должна проводиться исключительно квалифицированным медицинским персоналом, обученным методикам брахитерапии. Перед началом работы с системой внимательно прочитайте все инструкции. Врач несет ответственность за надлежащее клиническое применение изделия и предписанную дозу облучения.

Ответственность

Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в данном руководстве, запрещено. Ни компания Elekta, ни ее дочерние компании, ни кто-либо еще, принимавший участие в разработке, производстве или распространении данной документации, не несут ответственности за фактические, случайные или косвенные убытки, обусловленные нарушением гарантийных условий или условий контракта, халатностью, безусловными обязательствами, возникшими вследствие правонарушения, или нарушением каких-либо других юридических норм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1



Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Elekta, может поставить под угрозу безопасность пациентов и повлечь за собой аннулирование гарантии и договоров об обслуживании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2



Соответствие системы Flexitron заявленным характеристикам обеспечивается только при условии использования компонентов, расходных материалов и источников, поставляемых компанией Elekta. Компания Elekta не несет никакой ответственности за неполадки, возникающие при использовании компонентов, расходных материалов и источников, приобретенных у других поставщиков, если на это не получено письменное разрешение компании Elekta. Компания Elekta сохраняет за собой право разорвать сервисный контракт в случае использования компонентов, расходных материалов или источников, не поставляемых компанией Elekta.

2.2 Заявление об ограничении ответственности

Компания Elekta не несет ответственности за использование данного документа, если его содержание или формат подверглись несанкционированным изменениям.

Были приняты все меры для обеспечения точности приведенных в документе сведений. Однако компания Elekta не несет ответственности, в том числе и материальной, за возможные ошибки, неточности или опущения в тексте настоящего документа.

Компания Elekta оставляет за собой право без дополнительного уведомления вносить изменения в продукт с целью улучшения его надежности, функционирования или конструкции.

Настоящий документ предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

Последняя версия настоящего документа доступна на клиентском портале компании Elekta.

2.3 Производитель

Сведения о производителе см. в разделе «Контактные данные».

2.4 Применимость данного руководства

Это руководство применимо к следующим конфигурациям системы Flexitron Cobalt-60.

Номер по каталогу	Название
136005A01	Система Flexitron Cobalt-60 с 10, 20 или 40 каналами (220–240 В, 50/60 Гц)
136005A02	Система Flexitron Cobalt-60 с 10, 20 или 40 каналами (100–120 В, 50/60 Гц)

2.4.1 Программное обеспечение

На панели обмена данными терапии (ТСС) установлено следующее программное обеспечение:

- Операционная система Windows[®].
- Программное обеспечение ТСС. Данное программное обеспечение позволяет загружать данные пациентов и планы терапии. План терапии может быть актуализирован, утвержден и направлен в облучающий аппарат (TDU) для выполнения облучения. Прогресс выполнения облучения можно наблюдать при помощи данной панели. Кроме того, программное обеспечение включает диспетчер планов терапии и функции для выполнения процедур в рамках контроля качества и технического обслуживания.
- База данных Smoothbase. В основной базе данных Smoothbase хранятся данные пациентов, планов терапии и пользователей.

Облучающий аппарат (TDU) содержит радиоактивный источник, защитный контейнер для источника, привод источника, селектор каналов, управляющую электронику и управляющее программное обеспечение.

Данное руководство составлено для следующих версий программного обеспечения:

- Версия программного обеспечения TDU 3.3.n *
- Версия программного обеспечения TCP 3.3.n *
- Версия программного обеспечения ТСС 3.3.n *

* n обозначает любую цифру.

2.5 Пользователь

Данная система предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение проведению брахитерапевтических процедур.

2.6 Сервисный пользователь

Сервисный пользователь — это специалист сервисной службы, прошедший обучение и сертификацию в компании Elekta, или уполномоченный представитель компании Elekta, выполняющий задачи планового технического обслуживания системы Flexitron и ее принадлежностей. Сервисный пользователь работает с аппаратом Flexitron и его дополнительными принадлежностями в целях проведения проверок и настройки оборудования. Использование аппарата при проведении проверок и настроек не должно иметь терапевтических целей.

2.7 Обучение

Требования к обучению в разных странах могут не совпадать. Прежде чем приступить к работе с оборудованием, необходимо пройти соответствующее обучение. Обучение должно осуществляться в соответствии с законами и нормативными актами, действующими на территории, где устанавливается система.

Доступны следующие курсы:

- Обучение работе с оборудованием
- Обучение клиническому применению
- Вебинары
- Семинары

Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для получения сведений об обучении и подготовке.

2.8 Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3

Предупреждения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к риску для здоровья, тяжелым травмам, летальному исходу, а также стать причиной ненадлежащего лечения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1

Предостережения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в документе, и (или) другого оборудования или имущества, а также причинить ущерб окружающей среде.

Примечание. Примечание содержит дополнительную информацию, относящуюся к соответствующему тексту.

2.9 Предусмотренное назначение

2.9.1 Назначение оборудования

Аппарат Flexitron Cobalt-60 представляет собой систему дистанционного введения источников излучения для брахитерапии, позволяющую оператору с помощью средств дистанционного управления вводить радионуклидный источник (Flexisource Cobalt-60) в тело или на поверхность тела пациента в целях проведения лучевой терапии.

Аппарат Flexitron Cobalt-60 предназначен для использования совместно с аппликаторами, что обеспечивает возможность его применения для внутрисполостной, внутритканевой, внутрисветовой, бронхиальной, внутрисосудистой, интраоперационной и поверхностной брахитерапии.

Аппарат Flexitron Cobalt-60 предназначен для проведения медицинских процедур, назначенных и осуществляемых квалифицированным и уполномоченным медицинским персоналом.

2.9.2 Назначение оборудования

Облучающий аппарат (TDU) осуществляет подведение распределенной дозы в соответствии с данными лечебной процедуры в плане терапии.

Минимальными требованиями для проведения сеанса терапии являются наличие активного источника, аппликатора и трубки для перемещения источника. Терапия может быть проведена посредством аппликаторов, подсоединенных к каналам TDU.

Распределение дозы достигается за счет того, что источник последовательно останавливается в каждой запрограммированной позиции внутри аппликаторов. Каждой позиции присвоен номер: позиция 0 представляет собой ближайшую к TDU (проксимальную) позицию, а позиция 400 — максимально удаленную (дистальную) позицию.

Облучение в канале начинается с проксимальной запрограммированной позиции остановки источника. По истечении длительности остановки источника в проксимальной позиции остановки источник перемещается в следующую запрограммированную позицию остановки и так далее, пока не истечет длительность остановки источника в дистальной запрограммированной позиции остановки, после чего при необходимости процедура повторяется в следующем запрограммированном канале.

Все сведения о выполненном облучении можно распечатать и добавить в файл пациента.

Система Flexitron Cobalt-60 работает в режиме с высокой мощностью дозы; требуемое распределение дозы подводится в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз, позже. Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (HDR) обычно проводится с использованием высокоактивного источника с номинальной мощностью 74 ГКи (2 Ки).

2.9.3 Эксплуатационная задача

Основной эксплуатационной задачей системы для автоматизированной брахитерапии Flexitron является перенос энергии в область облучения путем воздействия ионизирующего излучения на единицу массы в позициях остановки источника, заданных пользователем, и обеспечение защиты от чрезмерного облучения согласно стандарту IEC 60601-2-17.

2.9.4 Показания к применению

Брахитерапия с использованием аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron назначается лечащим врачом в целях лечения пациентов с онкологическими

заболеваниями. Целевой группой пациентов являются, в числе прочих, пациенты с раком, например, предстательной железы, груди, шейки матки, эндометрия, прямой кишки, пищевода, легкого, головы и шеи, поджелудочной железы и несколькими видами рака кожи.

2.9.5 Противопоказания

Конкретных противопоказаний к использованию данного оборудования при проведении брахитерапии нет.

2.10 Совместимые устройства

Система Flexitron представляет собой систему дистанционного введения источников излучения для брахитерапии, совместимую с источниками, аппликаторами и дополнительными принадлежностями компании Elekta. Система Flexitron совместима со следующими системами планирования лучевой терапии:

- Система Oncentra[®] Brachy версии 4.3 и более поздних версий
- Система Oncentra[®] Prostate (с приложением Oncentra[®] Seeds) версии 4.2.3 и более поздних версий, которые будут выпущены в будущем. Дополнительные сведения можно получить в региональном представительстве компании Elekta.

2.11 Соответствие стандартам

Система Flexitron соответствует применимым стандартам безопасности МЭК для медицинского оборудования. Дополнительные сведения о применимых международных стандартах безопасности и стандартах безопасности МЭК можно получить в компании Elekta.

Любое оборудование, используемое с данной системой, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1.

2.11.1 Классификация МЭК

Классификация МЭК системы изложена ниже.

Табл. 2.1. Классификация МЭК системы Flexitron

Тип защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I
Степень защиты от поражения электрическим током	 Рабочие части класса I, типа B
Степень защиты от проникновения воды	Система не защищена от проникновения воды внутрь. Изделие относится к классу IPX0 в соответствии со стандартом IEC 60529. Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды)

Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Сведения о чистке и дезинфекции оборудования приведены в соответствующем разделе
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать оборудование в случае нахождения поблизости воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Пригодно для работы в непрерывном режиме



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4

Во избежание поражения электрическим током кабель питания необходимо подключать только к электрической сети с защитным заземлением.

2.12 Классификация

Руководства для продуктов, имеющих маркировку CE (Conformité Européenne), должны иметь маркировку CE на титульном листе. Номер под маркировкой CE определяет ответственный уполномоченный орган.

Данная система Elekta относится к классу I, типу B в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Продукты или системы компании Elekta соответствуют действующим положениям директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам на основании оценки соответствия продукции и системы контроля качества согласно стандарту ISO 13485.



По этой причине используется маркировка CE

2.13 Общие инструкции по технике безопасности

Перед использованием системы Flexitron внимательно прочтите данные инструкции. Обратите внимание на все предостережения и предупреждения, встречающиеся в этих инструкциях.

В данном руководстве пользователя содержатся инструкции для безопасной и эффективной эксплуатации системы. В данном документе не предоставляется информация либо помощь по осуществлению лечебных процедур. Вся ответственность за выполнение лечебных процедур с использованием системы возлагается на пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5



Систему Flexitron допускается использовать только в помещении с ограниченным доступом, в котором обеспечивается защита от краж и достаточный уровень экранирования в соответствии с используемым изотопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6



В случае неисправности оборудования обеспечьте безопасность пациента и обратитесь за помощью к квалифицированному техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7

Всегда соблюдайте меры радиационной безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8

Если какие-либо компоненты или кабели системы повреждены, обратитесь в компанию Elekta для проверки и ремонта поврежденных деталей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9

Не вносите никаких изменений в систему. Это в равной степени относится к использованию приложений, которые могут исказить данные или какие-либо модули программного обеспечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.10

В случае несанкционированного изменения данных или модулей программного обеспечения (например, в результате деятельности компьютерного вируса) следует обратиться в компанию Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.11

Подключайте к системе только элементы, которые являются частью системы или совместимы с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.12

Запрещается подключать совместимое периферийное оборудование, имеющее отдельный источник питания, напрямую к системе. Для обеспечения общей изоляции системы в соответствии со стандартами МЭК и UL следует использовать изоляционную коробку Elekta на 5 кВ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.13

Система не предназначена для использования в альтернативных целях, для которых требуется отключение или снятие средств защиты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.14

При обнаружении внутренней ошибки данные о плане терапии должны быть заново импортированы. Если это не помогает устранить проблему, создайте план заново.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.15

Точность предписанной дозы облучения может быть снижена в том случае, если при проведении облучения происходит слишком частое перемещение источника из защитного контейнера и обратно. В этом случае переходная доза может быть значительна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.16

Систему (например, облучающий аппарат (TDU) и панель управления терапией (TCP)) следует использовать в помещении с уровнем влажности, соответствующим требованиям к окружающей среде, приведенным в разделе «Технические данные».



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2

Когда система Flexitron не используется, ключ облучающего аппарата (TDU) должен быть извлечен и храниться в надежном месте. Это необходимо для предотвращения несанкционированного доступа к системе.

Примечание. Из соображений безопасности запрещается оставлять ключ сброса в коробке аварийной кнопки в отсутствие квалифицированного персонала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3

После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4

Пользователь должен также всегда иметь в виду, что качество полученных результатов во многом зависит от качества исходных данных, поэтому перед использованием необходимо тщательно перепроверять любые отклоняющиеся или сомнительные исходные данные, точность идентификации и прочие факторы, имеющие отношение к качеству.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.5

Не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование, так как это может привести к короткому замыканию, коррозии и другим повреждениям.

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

2.13.1 Функции обеспечения безопасности

2.13.1.1 Обнаружение аппаратного обеспечения

При каждом переводе переключателя облучающего аппарата (TDU) из положения выключения в положение облучения система выполняет проверки следующих функций и компонентов:

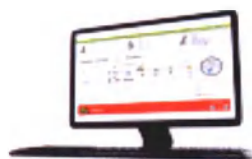
- звуковой сигнал;
- световые индикаторы.

2.13.1.2 Аварийная система

Для информирования пользователя об аварийных состояниях в системе предусмотрены средства визуальной и звуковой тревожной сигнализации.

2.13.1.3 Визуальные сигналы тревоги

В случае аварийных состояний панель обмена данными терапии (ТСС) и индикатор состояния терапии (TSI) предупреждают пользователя посредством визуальных сигналов.



При возникновении аварийной ситуации ТСС выводит на экран соответствующие сообщения.

Красный световой индикатор состояния облучения (рекомендуемая дополнительная принадлежность) указывает на наличие состояния тревоги.

При возникновении аварийной ситуации панель управления терапией (ТСР) выводит на экран соответствующее сообщение и код.

2.13.1.4 Звуковые сигналы тревоги

При возникновении аварийной ситуации панель управления терапией (ТСР) издает звуковой сигнал тревоги. Уровень звукового давления составляет приблизительно 59 дБ.

2.13.1.5 Проверочный кабель

Перед началом облучения в любом канале проверочный кабель автоматически выводится в положение в аппликаторе, которое имеет безопасную границу за самой дальней позицией, запрограммированной для источника. Немного больший диаметр облегчает проверку на наличие препятствий или трения как в канале для облучения, так и в аппликаторе.

2.13.1.6 Фиксация трубок для перемещения источника

Положение трубок для перемещения источника фиксируется автоматически, если переключатель установлен в положение облучения. Положение фиксирующего механизма показано непосредственно под световым индикатором, горящим зеленым светом. Начало облучения невозможно при недостаточной фиксации механизма. В этом случае загорится красный световой индикатор, а панель обмена данными терапии (ТСС) отобразит соответствующее сообщение.

Перед началом облучения облучающий аппарат (TDU) проверяет каждый запрограммированный канал на наличие трубки для перемещения источника или переходника в выбранном канале селектора каналов. TDU проводит подобную проверку перед началом операции в каждом канале и во время нее.

2.13.1.7 Датчик трубки для перемещения источника и переходника

Датчик трубки для перемещения источника и переходника встроен в механизм выбора каналов для определения наличия трубки для перемещения источника или переходника в канале, который планируется использовать. В случае отсутствия трубки для перемещения источника или переходника для запрограммированного канала при нажатии кнопки **INITIATE** (Запуск) на сенсорном экране, соответствующий код состояния появится на панели обмена данными терапии (ТСС).

2.13.1.8 Блокираторы дверей

Блокираторы дверей позволяют обеспечить закрытие дверей процедурного кабинета во время облучения, а также обеспечивают нахождение источника в защитном контейнере при открытой двери. Если в течение этого периода по неосторожности дверь была открыта, облучение будет прервано и источник будет возвращен в защитный контейнер. Данный процесс является контролируемым перемещением источника в исходное положение, которое не затрагивает аварийную схему. В таком режиме можно осуществлять контроль до четырех дверей.

Во время замены кабеля и оценки радиоактивного загрязнения в рамках технического обслуживания блокираторы дверей отключены.

2.13.1.9 Колесные тормоза

Облучающий аппарат (TDU) оборудован колесами, на которых установлены тормозные механизмы для защиты от случайного перемещения.

Когда задействованы тормоза, аппарат нельзя случайно передвинуть; это помогает предотвратить смещение аппликатора или имплантата относительно необходимого положения.

2.13.1.10 Таймеры

Система оснащена двумя таймерами длительности остановки источника: первичным и вторичным.

При проведении сеанса терапии оба таймера осуществляют отсчет длительности остановки источника в позиции остановки. Например, если заданное значение длительности остановки источника в позиции остановки составляет 10 секунд, оба таймера произведут отсчет от 10 до 0.

Все значения длительности остановки источника контролируются обоими таймерами; разница между значениями двух таймеров не превышает 1 % от значения длительности остановки источника или 0,1 с. В случае превышения максимальной разницы между значениями двух таймеров происходит возвращение источника в защитный контейнер, панель обмена данными терапии (ТСС) и панель управления терапией (ТСР) выводят сообщение об ошибке и звучит сигнал тревоги. Фактические значения длительности остановки источника для каждой позиции остановки отображаются в отчете «после облучения».

Оставшаяся длительность остановки источника для всех позиций остановки отображается на ТСС и на ТСР. Кроме того, ТСС выводит на экран значение общей длительности облучения.

Примечание. Если максимальное значение разницы превышает 1 % или 0,1 секунды, то происходит сбой вторичного таймера. Это приводит к подведению дополнительной дозы в 0,02 Гр на расстоянии 10 мм от запрограммированной позиции остановки источника*. При возникновении сбоя таймера пользователь обязан проверить источник, явившийся причиной любого дополнительного облучения.

* Предполагается, что мощность источника с изотопом кобальта-60 (^{60}Co) составляет не более 74 Гбк.

Примечание. Выбор позиций останова источника с очень малой длительностью останова источника может привести к ошибке, если эти позиции расположены слишком далеко друг от друга, так как длительность останова источника включает в себя время перемещения до данной позиции. Длительность останова источника может истечь еще до достижения необходимой позиции. Например, позиции останова источника, длительность останова источника в которых составляет 0,1 секунды, не могут располагаться на расстоянии более 22 мм друг от друга. Время перемещения источника из защитного контейнера в первую позицию останова в канале не учитывается.

2.13.1.11 Целостность данных и защита информации

В системе имеются специальные средства, призванные обеспечить целостность и защиту информации.

- Пользователи, уровни доступа и права: пользователю присваиваются определенные уровни доступа, предоставляющие различные права доступа при использовании системы.
- Резервное копирование и восстановление данных: регулярное резервное копирование базы данных позволяет предотвратить потерю данных.
- Защита с помощью пароля: защищает программное обеспечение от несанкционированного использования.
- База данных: в ней хранятся сведения о проведенных и запланированных лечебных процедурах, которые можно просмотреть и распечатать.

После назначения терапии облучающий аппарат (TDU) отправляет данные лечебной процедуры на компьютер. Компьютер сохраняет данные лечебной процедуры в базу данных.

2.13.1.12 Модуль разрешения запуска (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

Модуль разрешения запуска представляет собой дополнительную принадлежность для обеспечения безопасности, позволяющую санкционировать нахождение в процедурном кабинете только пациента. Модуль разрешения запуска предотвращает возможное радиоактивное облучение персонала, находящегося в процедурном кабинете в момент начала или продолжения облучения.

Модуль разрешения запуска осуществляет контроль двери процедурного кабинета. В случае если процедурный кабинет имеет более одной двери, модуль в состоянии осуществлять контроль вплоть до четырех дверей. Кнопка модуля находится в процедурном кабинете.

При нажатии кнопки запуска должна быть открыта только та дверь, через которую персонал входит в кабинет. Остальные двери должны быть закрыты. У персонала есть от 20 до 40 секунд, в течение которых звучит звуковой сигнал, чтобы покинуть кабинет и закрыть дверь.

Для начала облучения выполните следующие действия:

- 1 Убедитесь в том, что главная входная дверь в процедурный кабинет открыта и все остальные двери (при их наличии) закрыты.
- 2 Убедитесь, что в процедурном кабинете находитесь только вы и пациент.

- 3 Нажмите кнопку **Start Enable** (Разрешить запуск). У вас есть от 20 до 40 секунд, чтобы покинуть процедурный кабинет и закрыть дверь. Тем временем звучит звуковой сигнал.



- 4 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.
- 5 Начните облучение.

Примечание. Если кнопка разрешения старта нажата при закрытой двери, отсчет времени не начнется и начать облучение будет невозможно.

2.13.2 Электробезопасность

Классификация системы приведена в разделе технических данных.

Примечание. Облучающий аппарат (TDU) не содержит компонентов, обслуживание которых выполняется пользователем. При необходимости выполнения технического обслуживания обратитесь к региональному представителю компании Elekta.

2.13.2.1 Аккумулятор резервного питания облучающего аппарата (TDU)

Облучающий аппарат (TDU) имеет встроенный аккумулятор резервного питания, который включается в случае сбоя электропитания.

Облучение прерывается при сбое электропитания, продолжающемся (приблизительно) более 10 секунд. TDU отводит источник в защитный контейнер, обеспечиваемый электропитанием за счет аккумулятора резервного питания. Если сбой электропитания продолжается более (приблизительно) 5 минут, облучение автоматически прекращается.

Панель управления терапией (TCP) включает звуковой сигнал оповещения, и на время отсутствия питания выполнение облучения невозможно.

В таких ситуациях отдельный резервный аккумулятор обеспечивает целостность любых данных, таких как текущие и сохраненные данные лечебной процедуры, а также данные источника. Также отдельный резервный аккумулятор обеспечивает целостность данных при выключении главного переключателя питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.6



Во избежание разрядки аккумулятора система должна быть подключена к сети электропитания, а выключатель электропитания TDU должен быть включен (индикатор включения питания горит), даже когда система не используется. Хранение системы следует осуществлять в местах, где она может быть включена в сеть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.7



В случае продолжительного сбоя электропитания или в случае, если облучающий аппарат (TDU) отключен от сетевого источника электропитания в течение более 48 часов, аккумуляторы могут быть необратимо повреждены. Если это произошло или подобная ситуация может произойти в будущем, обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.

2.13.2.2 ИБП панели обмена данными терапии (ТСС)

Панель обмена данными терапии (ТСС) подключена к источнику бесперебойного питания (ИБП). ТСС продолжит работу в случае сбоя электропитания.

2.13.2.3 Проверка аккумуляторов

Облучающий аппарат (TDU) регулярно осуществляет проверку наличия аккумулятора резервного электропитания. При касании кнопки INITIATE (Запуск) на сенсорном экране панели управления терапией (TCP) выполняется проверка уровня заряда аккумулятора. В случае если проверка показывает низкий уровень заряда, система оповещает пользователя об этом посредством звукового сигнала и соответствующего сообщения о состоянии аккумулятора. Проведение облучения в этом случае невозможно.

2.13.2.4 Кабели

Все соединительные кабели предназначены для подключения только к компонентам, утвержденным компанией Elekta. При перемещении оборудования убедитесь в том, что кабели, компоненты и принадлежности надежно защищены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.8



Шнур питания от облучающего аппарата (TDU) должен быть подключен непосредственно к заземленной розетке (без использования удлинительных кабелей).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.9



При перемещении системы всегда проверяйте, надежно ли закреплены кабели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.10



При нахождении системы в рабочем режиме убедитесь в отсутствии вероятности споткнуться о кабели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.11



Кабель электропитания должен быть всегда подключен к электросети, а выключатель электропитания должен быть включен (индикатор включения питания горит). Если не делать этого, резервные аккумуляторы будут разряжаться. Если кабель сети переменного тока не подсоединен, подается предупреждающий звуковой сигнал для пользователя.

2.13.3 Радиационная безопасность

2.13.3.1 Защитный контейнер источника

Встроенный защитный контейнер источника облучающего аппарата (TDU), изготовленный из вольфрама, обеспечивает защиту от радиационного излучения. Перемещение TDU (с

источником, находящимся в защитном контейнере) через зоны с ограничениями доступа возможно в том случае, если он не находится в режиме облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.17



Допускается использование системы Flexitron в режиме облучения только в процедурных кабинетах, в которых обеспечивается достаточное экранирование в зависимости от используемых изотопов. Допускается использование системы Flexitron для проведения терапии только в зонах с ограниченным доступом (стандарт IEC 60601-2-17).

2.13.3.2 Фиксатор привода кабеля источника

Механизм привода источника блокируется автоматически при установке переключателя облучающего аппарата (TDU) в положение выключения или подготовки. Привод источника разблокируется только в том случае, если переключатель находится в положении облучения.

Привод источника может быть заблокирован только в том случае, если источник помещен в центр защитного контейнера.

Примечание. Убедитесь, что привод проверочного кабеля не заблокирован.

2.13.3.3 Встроенный датчик обнаружения излучения

Встроенный датчик обнаружения излучения проверяет, является ли кабель источника, выводимый из защитного контейнера, источником радиоактивного излучения. До момента возвращения кабеля в защитный контейнер и до момента подтверждения радиоактивности кабеля встроенным датчиком обнаружения излучения считается, что источник находится вне данного контейнера.

Оборудование в аварийном состоянии не всегда может обеспечить наличие радиоактивного источника вне защитного контейнера (контейнера для хранения).

2.13.3.4 Внешний дозиметр (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

Рекомендуется установить внешний дозиметр в процедурном кабинете.

В случае извлечения источника из защитного контейнера система издает звуковой сигнал и на экран системы выводится визуальное предупреждение. При сбое электропитания дозиметр продолжит свою работу даже в случае длительного (вплоть до нескольких часов) сбоя электропитания.

Использование независимого внешнего дозиметра может быть необходимо в соответствии с местными нормативными требованиями и законами.

Сведения о внешнем дозиметре см. в документации, входящей в комплект поставки.

2.13.3.5 Индикатор состояния терапии (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

Цвет индикатора состояния облучения сообщает о следующем.



Красный: состояние тревоги.



Желтый: источник находится вне защитного контейнера; предупреждение о радиационной опасности.

 Зеленый: безопасный режим работы.

Табл. 2.2. Индикатор состояния терапии

TSI	Индикация
	 Высокочастотное мигание красного индикатора (14 миганий за 5 секунд (2,8 Гц)) Протокол безопасности: чрезвычайная аварийная ситуация. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя.
	 Низкочастотное мигание красного индикатора (2 мигания за 5 секунд (0,4 Гц)) Протокол безопасности: аварийная ситуация средней степени важности. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя.
	 Мигание желтого индикатора Протокол безопасности: опасность облучения. Источник в процессе перемещения. Запрещается входить в процедурный кабинет.
	 Непрерывное свечение желтого индикатора Протокол безопасности: опасность облучения. Источник находится вне защитного контейнера в позиции остановки с целью проведения облучения. Запрещается входить в процедурный кабинет.
	 Непрерывное свечение зеленого индикатора Протокол безопасности: безопасный режим работы, система готова к эксплуатации. Источник находится в защитном контейнере. Разрешается входить в процедурный кабинет.

Примечание. Питание индикатора состояния терапии (при работающих светодиодах) осуществляется от системы (через распределительную коробку). Питание иных сигнальных ламп производится посредством отдельного источника питания для медицинского оборудования.

Примечание. В случае несоответствия между состоянием светового предупредительного сигнала о наличии излучения системы Flexitron и показаниями дополнительного внешнего дозиметра обратитесь к специалисту сервисной службы компании Elekta.

2.13.3.6 Индикаторы уровня излучения

Система Flexitron оснащена индикаторами, указывающими на нахождение источника вне защитного контейнера и на наличие излучения. В следующем разделе приведено краткое описание индикаторов уровня излучения. Световые индикаторы на передней пластине селектора каналов TDU показывают положение источника.

Панель управления терапией (ТСР) — источник в защитном контейнере	
	НЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ
Протокол проверки безопасности: нормальные условия, разрешается входить в процедурный кабинет.	

Панель управления терапией (ТСР) — источник в процессе перемещения	
	ИЗЛУЧЕНИЕ
Индикатор наличия излучения на ТСР мигает. Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения при перемещении источника. Запрещается входить в процедурный кабинет.	

Панель управления терапией (ТСР) — источник вне защитного контейнера	
	ИЗЛУЧЕНИЕ
Индикатор наличия излучения на экране ТСР горит. Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения. Запрещается входить в процедурный кабинет.	

Панель обмена данными терапии (ТСС) — источник в защитном контейнере	
	
Протокол проверки безопасности: нормальные условия, разрешается входить в процедурный кабинет.	

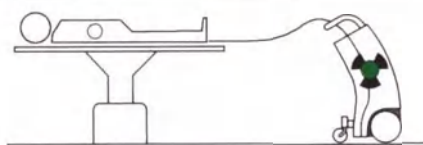
Панель обмена данными терапии (ТСС) — источник вне защитного контейнера	
	
	
Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения, технического обслуживания или процедур в рамках программы контроля качества. Происходит перемещение источника или источник находится в позиции для облучения. Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Запрещается входить в процедурный кабинет.	

Панель обмена данными терапии (ТСС) — источник вне защитного контейнера — критическое состояние



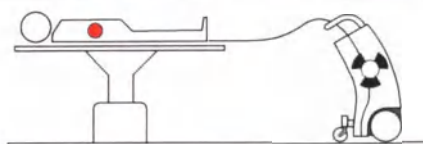
Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Критическое состояние. См. текст сообщений

Облучающий аппарат (TDU) — источник в защитном контейнере



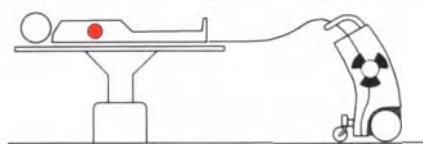
Протокол проверки безопасности: нормальные условия, разрешается входить в процедурный кабинет

Облучающий аппарат (TDU) — источник вне защитного контейнера



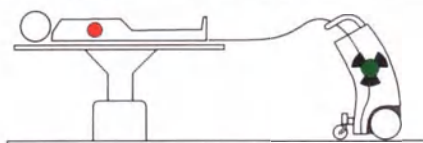
Красный индикатор мигает, зеленый индикатор выключен

Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Источник в процессе перемещения



Красный индикатор горит, зеленый индикатор выключен

Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Источник выведен из защитного контейнера для проведения облучения



Красный и зеленый индикаторы мигают

Протокол проверки безопасности: критическое состояние. Источник находится вне защитного контейнера. В данном случае следуйте инструкциям, указанным в памятке о порядке действий в чрезвычайной ситуации

Желтый свет индикатора состояния облучения (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность) указывает на то, что источник находится вне защитного контейнера, и на наличие излучения.

Внешний дозиметр (рекомендуемая дополнительная принадлежность): в случае извлечения источника из защитного контейнера система издает звуковой сигнал и на экран системы выводится визуальное предупреждение. Дозиметр продолжает свою работу в течение нескольких часов после сбоя электропитания.

2.13.3.7 Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Линейка для проверки положения источника (SPCR) используется для определения точности положения источника. Определение точности положения следует выполнять через регулярные промежутки времени для гарантии качества проведения процедур лучевой терапии.



Рис. 2.1. Линейка для проверки положения источника (SPCR) с монтажной скобой

Для получения более подробной информации о линейке для проверки положения источника (SPCR) см. документацию, поставляемую с данным оборудованием.

2.13.3.8 Висячий замок на контейнере для транспортировки источника

Транспортный и аварийный контейнер источника используется при загрузке/разгрузке источника. Контейнер поставляется вместе с висячим замком. Доступ к контейнеру может получить только лицо, владеющее верным четырехзначным кодом. Конец кабеля источника свернут под крышкой. Крышка помещается на верхнюю часть контейнера, когда источник надежно закреплен.



Рис. 2.2. Транспортировочный и аварийный контейнер

2.13.4 Безопасность при работе с компьютером

2.13.4.1 Защита сети

Компания Elekta рекомендует использовать средства защиты системы от несанкционированного доступа, предусмотренные протоколом медицинского учреждения. На компьютере аппарата Flexitron должен быть включен брандмауэр Windows. Для подключения к устройствам DICOM используйте только соответствующие порты.

Если компьютер подключен к доменной сети, ответственность за поддержание безопасности компьютера лежит на медицинском учреждении.

2.13.4.2 Защита от вредоносного программного обеспечения

Вредоносное программное обеспечение может проникать в компьютер и приводить к его повреждению или повреждению данных. К вредоносному программному обеспечению относятся компьютерные вирусы, программы-черви, «троянские кони» (трояны), программы-шпионы, руткиты и т. д. Наличие сетевого соединения повышает риск заражения компьютерными вирусами.

Компания Elekta рекомендует устанавливать программное обеспечение для защиты от вредоносных программ на компьютер системы Flexitron. Регулярно обновляйте определения антивирусных программ. Для поддержания рабочего состояния компьютера в ходе использования системы в клинических целях рекомендуется выполнить следующие действия:

- Отключить автоматическую установку обновлений определений антивирусного программного обеспечения и устанавливать обновления вручную, в то время когда система не используется в клинических целях.
- Отключить функции защиты в режиме реального времени и регулярно выполнять проверки и сканирование компьютера, в то время когда система не используется в клинических целях.

2.13.4.3 Критические обновления операционной системы

Рекомендуется устанавливать только критические обновления. Устанавливайте обновления вручную в нерабочее время.

Убедитесь, что во время установки обновлений все пользователи вышли из системы.

Windows 10 автоматически устанавливает обновления операционной системы. Во избежание обновления системы Windows 10 в то время, когда компьютер используется для работы, рекомендуется настроить рабочие часы в настройках Windows.

После установки обновлений Windows выполняйте соответствующие проверки в рамках контроля качества и эксплуатационные испытания.

2.13.4.4 Групповая политика

Групповая политика Windows регулирует дополнительные настройки компьютера. Если компьютер подключен к доменной сети с менее жесткими доменными политиками, которые имеют преимущество перед локальными, тогда ответственность за применение соответствующих альтернатив лежит на медицинском учреждении.

2.13.5 Безопасность резервного копирования

Регулярно производите резервное копирование базы данных пациентов.

Для сохранения и резервного копирования базы данных пациентов на 00:00 часов каждого дня назначается выполнение задания автоматического плана технического обслуживания. Резервное копирование необходимо для восстановления системы в случае, например, поломки жесткого диска или повреждения данных.

Медицинское учреждение/клиника должны предпринимать соответствующие меры по дополнительному резервному копированию данных пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.18



Чтобы обеспечить восстановление данных в случае повреждения жесткого диска, регулярно создавайте резервные копии базы данных. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию на внешнем жестком диске, сетевом диске или запоминающем USB-устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.19



Автоматический план технического обслуживания запускает процедуру резервного копирования ежедневно в 00:00:00 часов. Для выполнения резервного копирования компьютер должен быть постоянно включен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.12



Если на жестких дисках компьютера недостаточно свободного места, сохранение данных невозможно. Это может привести к потере данных. Проводите ежедневную проверку на предмет наличия достаточного свободного места на дисках.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.13



Не копируйте резервные данные на тот же самый физический диск, на котором записана база данных. В случае поломки дискового устройства, содержащего базу данных, восстановить данные базы будет невозможно, поскольку резервная копия находится на том же неисправном диске.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.14



Настоятельно рекомендуется тщательным образом протестировать процессы создания резервной копии и выполнения процедур восстановления. Тестирование поможет определить, существуют ли на жестком диске необходимые резервные копии для восстановления в случае ошибок, а также определить, достаточно ли быстро и гладко будет проходить процесс восстановления в случае неполадок.

Примечание. В дополнение к ежедневному резервному копированию рекомендуется регулярно копировать базу данных на съемный носитель или в папку на локальной сети.

Обновление программы

Перед установкой обновления для программного обеспечения панели обмена данными терапии (ТСС) необходимо создать резервную копию базы данных пациентов.

2.13.6 Защита от несанкционированного доступа

Система защищена от несанкционированного доступа.

Панель обмена данными терапии (ТСС)

Программное обеспечение компьютера защищается от несанкционированного доступа посредством пароля. После включения панели обмена данными терапии (ТСС) появляется окно входа в систему ТСС. Пользователь обязан соблюдать следующий порядок входа в систему: ввод имени пользователя и ввод кода доступа. Пользователю присваивается определенный статус. Различные статусы пользователя предоставляют пользователю различные права на использование системы. Код доступа к системе и права различных степеней доступа указаны в базе данных Smoothbase (функция управления пользователями).

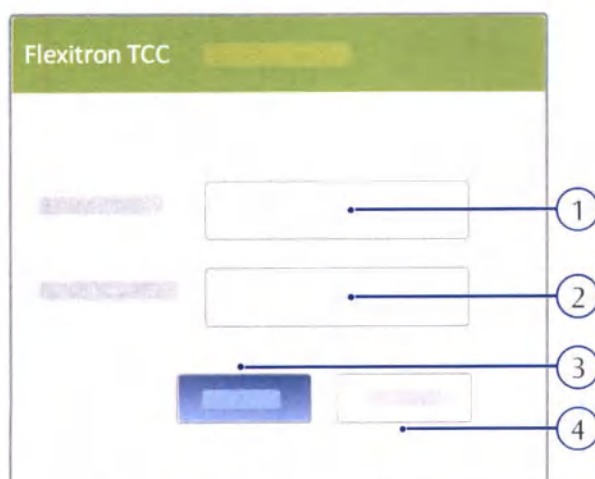


Рис. 2.3. Окно входа в систему

- | | | | |
|-----|------------------------------|-----|-------------------------|
| (1) | User name (Имя пользователя) | (3) | Log on (Вход в систему) |
| (2) | Access code (Код доступа) | (4) | Exit (Выход) |

Облучающий аппарат (TDU)

TDU имеет специальный ключ безопасности для включения системы и начала облучения. Для предотвращения несанкционированного доступа, способного повлечь за собой нарушение работы системы, извлеките ключ безопасности. При бездействии системы храните ключ в безопасном месте.

Аварийная система

Каждая аварийная кнопка оснащена переключателем безопасности для приведения аварийной системы в состояние готовности. Перед использованием системы Flexitron необходимо привести аварийную систему в состояние готовности. Из соображений безопасности запрещается оставлять ключ сброса в коробке аварийной кнопки в отсутствие квалифицированного персонала.

2.13.7 Пожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.20

Запрещается использовать систему в присутствии смеси огнеопасных анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.21

Не используйте систему, если воздух в помещении обогащен кислородом (более 21 % кислорода), а также если атмосфера содержит взрывчатые или огнеопасные газы.

2.13.8

Защита от проникновения жидкости

Если жидкость попала на компоненты системы, проведите осмотр и убедитесь в том, что система работает правильно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.15

Система не защищена от проникновения воды внутрь. Классификация: IPX 0.

2.13.9

Безопасная утилизация оборудования

Владелец оборудования обязан утилизировать любой из компонентов данной системы в соответствии с местным и международным законодательством и соглашениями.

Перед утилизацией оборудования рекомендуется произвести проверку компонентов системы на остаточную радиацию и, в случае обнаружения, произвести их дезинфекцию.

2.13.10

Соблюдение мер безопасности в аварийной ситуации

Система Flexitron оборудована аварийной системой, которая позволяет предотвратить подведение нежелательной дозы облучения к пациенту. При работе с системой Flexitron существует три уровня вмешательства в случае экстренной ситуации.

- Автоматическое вмешательство. Полностью автоматическое вмешательство запускается системой Flexitron; источник в таком случае отводится автоматически. В случае неполадки пользователь будет проинформирован о неисправности и о порядке действий, которые необходимо принять для возобновления терапии.
- Полуавтоматическое вмешательство. Пользователь может вручную запустить работу аварийной системы в любое время. В результате произойдет автоматическое перемещение источника в исходное положение. Аварийная система включается нажатием аварийной кнопки. Дополнительно могут быть установлены несколько аварийных кнопок. Нажатие любой из этих кнопок приведет к включению аварийной системы. Активация аварийной системы должна происходить только в случае, если обычный режим наладки системы оказался недостаточным. При нажатии аварийной кнопки и в случае нахождения источника вне защитного контейнера шаговый двигатель облучающего аппарата (TDU) немедленно возвращает источник в контейнер. Если шаговый двигатель не может вернуть источник в защитный контейнер, активируется резервный двигатель постоянного тока для отвода источника.
- Ручное вмешательство. Если автоматическая или полуавтоматическая наладка системы не привела к безопасному перемещению источника в вольфрамовый контейнер, источник необходимо вернуть вручную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.22

Невозможность переместить источник в защитный контейнер считается аварийной ситуацией. Действуйте в соответствии с инструкциями о порядке действий в аварийных ситуациях.

2.13.11 Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости

Электромагнитная безопасность соответствует стандарту IEC 60601-1-2. Работа с системой требует принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС), указанных в разделе «Технические данные: электромагнитное излучение».

Система Flexitron предназначена для использования в электромагнитной среде, где помехи, производимые ВЧ-излучением, являются контролируруемыми. Заказчик или пользователь системы может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая требования к минимально допустимому расстоянию между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и системой Flexitron с учетом максимального значения выходной мощности средств связи.

Если уровень помех превышает указанный в требованиях к электромагнитной совместимости, система Flexitron переходит в безопасное состояние. Если превышение уровня помех происходит во время облучения, система Flexitron прерывает процедуру и возвращает источник в защитный контейнер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.23

Используйте систему строго в предназначенных для нее условиях медицинского учреждения. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме.

Необходимо соблюдать определенные меры предосторожности в отношении электромагнитного излучения. При использовании радиочастотных устройств вблизи оборудования, расположенного в процедурном кабинете и пультуальной комнате, компания Elekta рекомендует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Все используемые радиочастотные устройства должны соответствовать требованиям международных стандартов в отношении электромагнитной совместимости, например иметь маркировку CE или FCC.
- Не пользуйтесь приемопередающими аварийными радиостанциями в процедурном кабинете или пультуальной комнате. Используйте аварийную радиосвязь только в экстренных ситуациях.
- Не пользуйтесь сотовыми телефонами или другими устройствами с модемами сотовой связи вблизи оборудования. Сведения о минимальном безопасном расстоянии между этими устройствами и оборудованием приводятся в разделе «Электромагнитное излучение».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.24



Не используйте переносные средства радиосвязи ближе чем в 30 см (12 дюймов) от системы, так как это может привести к нежелательным последствиям. К переносным средствам радиосвязи относятся, в том числе, антенные кабели и внешние антенны. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.25



Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных (за исключением датчиков и кабелей, продаваемых компанией Elekta для замены внутренних деталей), может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы Flexitron к электромагнитным помехам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.26

Если система Flexitron используется рядом с другим оборудованием, необходимо наблюдать за ее работой для подтверждения ее нормального функционирования в используемой конфигурации.

Сведения об электромагнитной совместимости приводятся в разделе «Электромагнитное излучение».

Для получения сведений о совместимости компонентов и оборудования обратитесь к представителю компании Elekta.

2.13.12 Меры безопасности в ходе процедур МРТ



Система Flexitron не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ, ее нельзя использовать рядом с оборудованием для МРТ.

Некоторые аппликаторы и дополнительные принадлежности могут быть безопасными или условно безопасными при проведении МРТ.

2.14 Чистка и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.27

Перед чисткой или дезинфекцией оборудования необходимо отключить его от сети электропитания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к летальному исходу или тяжелой травме в результате поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.28

Запрещается использовать воспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Такие аэрозоли приводят к образованию легковоспламеняющихся паров, которые могут стать причиной тяжелой травмы или летального исхода.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.16

Не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование, так как это может привести к короткому замыканию, коррозии и другим повреждениям.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.17

Не рекомендуется применять аэрозоли для дезинфекции помещений, где установлено медицинское оборудование, так как их пары могут проникнуть внутрь оборудования и вызвать короткое замыкание, коррозию и другие повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.18

После очистки подключите оборудование к сети электропитания; переключатель питания облучающего аппарата (TDU) должен быть включен (горит индикатор питания) во избежание разряда аккумуляторной батареи.

Необходимо проводить периодическую чистку и дезинфекцию оборудования. В данном разделе приведены сведения об общих процедурах чистки. Процедуры чистки и дезинфекции оборудования, а также предупреждения касательно проведения чистки и дезинфекции описываются отдельно в соответствующих случаях. Методы проведения

чистки и дезинфекции оборудования и кабинетов должны соответствовать действующему местному законодательству и нормативным актам в соответствующей подведомственной области.

2.14.1 Общие сведения о чистке

Перед чисткой оборудования (например, облучающего аппарата (TDU) и панели обмена данными терапии (ТСР)) убедитесь, что оборудование отключено от сети.

Чистка поверхностей осуществляется влажной безворсовой тканью и, при необходимости, мягким моющим раствором. После чистки вытрите поверхность, используя чистую безворсовую ткань.

Запрещается использовать коррозионные чистящие средства, растворители, абразивные чистящие или полировочные средства. Если имеются сомнения в химической природе чистящего средства, не используйте его.

2.14.2 Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с пациентом

Рекомендуются следующие способы чистки всех поверхностей, входящих в контакт с пациентом:

- 1 Обработка вручную чистой безворсовой тканью, смоченной в случае необходимости моющим средством на водяной основе с добавлением некоррозионного биоцида (не содержащего хлорный отбеливатель).
- 2 Безворсовая ткань, смоченная денатурированным спиртом (этанолом).

2.14.3 Чистка компьютера, клавиатуры и мыши

Следите за тем, чтобы жидкость не попала на клавиатуры, разъемы или внутрь системы.

Не допускайте загрязнения клавиатур и попадания на них масла или геля. Запрещается использовать спирт, агрессивные растворители или агрессивные моющие средства для чистки окрашенных поверхностей. Держите клавиатуру в чистоте. Подробнее о чистке компьютера, дисплея, клавиатуры и мыши см. в документации компании-изготовителя.

2.14.4 Чистка аппликаторов, катетеров и дополнительных принадлежностей

Для получения более подробных сведений об аппликаторах, катетерах и дополнительных принадлежностях см. руководства, поставляемые вместе с оборудованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.29



Стерилизация паром или жидкостью может привести к попаданию жидкости в полости аппликатора. Перед использованием системы убедитесь в отсутствии жидкости в аппликаторе, поскольку она может попасть в систему для автоматизированной брахитерапии и привести к коррозии герметизированного радиоактивного источника и механизма привода источника.

2.14.5 Чистка трубок для перемещения источника

Для получения более подробных сведений о чистке трубок для перемещения источника см. руководство, поставляемое вместе с оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.30

В случае загрязнения внутренней части трубки необходимо прекратить ее использование. Загрязнение может привести к блокировке источника.

2.15 Ожидаемый срок службы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.31



Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет эксплуатации в обычном режиме при условии выполнения профилактического технического обслуживания. После 10 лет эксплуатации риск сбоев вследствие износа компонентов возрастает. Компания Elekta не гарантирует надежное функционирование оборудования по истечении ожидаемого срока службы.

Под «эксплуатацией в обычном режиме» компания Elekta подразумевает ежедневное облучение 15 пациентов в течение 5 дней каждую неделю в течение всего года.

Частота использования оборудования может отличаться от частоты использования в «обычном режиме». Это влияет на риск возникновения сбоев в работе оборудования. Компания Elekta может предоставить пользователям сведения о мерах предосторожности, необходимых для продолжения работы с оборудованием, или о замене оборудования.

2.15.1 Ожидаемый срок эксплуатации кабеля источника

Ожидаемый срок службы механизма кабеля источника соответствует 100 000 перемещений кабеля или 2 000 обнаруженных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После 80 000 перемещений кабеля или выявления 1500 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены кабеля источника. Максимальный срок эксплуатации кабеля источника составляет 5 лет. По истечении 4,5 лет эксплуатации ТСС выводит сообщение о необходимости замены кабеля источника. По достижении предельного значения панель ТСС включает запрет облучения.

Период полураспада радиоактивного изотопа кобальта-60 (^{60}Co) составляет 1924,9 дня.

2.15.2 Ожидаемый срок эксплуатации проверочного кабеля

Ожидаемый срок службы механизма проверочного кабеля соответствует 100 000 перемещений или 5000 обнаруженных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После 80 000 перемещений кабеля или выявления 4500 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены проверочного кабеля. По достижении предельного значения панель ТСС включает запрет облучения.

2.16 Утилизация по окончании срока службы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.32

Ненадлежащее обращение с опасными материалами или их неправильная утилизация могут привести к летальному исходу, тяжелым травмам или загрязнению окружающей среды.

Утилизация по окончании срока службы означает утилизацию оборудования либо любой его части таким образом, что данное оборудование либо его части не могут быть использованы в дальнейшем.

Категорически запрещается утилизировать изделия нашей компании вместе с бытовыми отходами.

Утилизация должна осуществляться без нанесения вреда окружающей среде в соответствии со всеми требованиями местного и международного законодательства и нормативных актов. Материалы, опасные для здоровья и окружающей среды, необходимо извлекать и утилизировать на предприятиях, имеющих соответствующую лицензию. Остальные материалы подлежат переработке в случае, если позволяют производственные мощности и местные нормативные требования.

На жестком диске компьютера хранятся данные пациента. Перед утилизацией компьютера необходимо уничтожить жесткий диск таким образом, чтобы хранящиеся на нем данные невозможно было восстановить.

Утилизация тяжелых деталей должна осуществляться без нанесения вреда окружающей среде в соответствии со всеми требованиями местного и международного законодательства и нормативных актов. Ненадлежащее обращение с тяжелыми деталями может привести к серьезной травме.

Перед утилизацией обратитесь в компанию Elekta для получения консультационной поддержки.

2.16.1 Flexisource

Перед утилизацией аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron в соответствии с местными и международными требованиями и законами об утилизации изделий по окончании их срока службы рекомендуется обратиться в компанию Elekta для получения указаний по выгрузке источника Flexisource и его передаче производителю источника.

Источник Flexisource Cobalt-60 должен быть выгружен и возвращен в соответствии с процедурой замены источника с использованием транспортного и аварийного контейнера.

2.17 Смена собственника

В случае передачи системы введения источников излучения Flexitron другому пользователю убедитесь в полноте комплектации системы и передайте новому владельцу все сопутствующие документы.

2.17.1 Ответственность

Пользователи, осуществляющие передачу медицинского электрооборудования новому владельцу, несут полную ответственность за любые нарушения соответствующих

нормативных актов. Перед заключением любых контрактов фактическому пользователю настоятельно рекомендуется обратиться за помощью в компанию Elekta.

2.17.2 **Передача информации**

Новому пользователю необходимо предоставить следующие сведения:

- сведения о службах поддержки компании Elekta, оказывающих помощь при установке, техническом обслуживании и обучении;
- важные сведения, касающиеся техники безопасности, и распоряжения о внесении изменений в месте эксплуатации, которые могли быть получены текущим пользователем.

В случае если предыдущему пользователю известно о местонахождении и текущем состоянии оборудования, он обязан, в соответствии с законами, действующими в данной подведомственной области, передавать сведения такого рода компании Elekta. Первоначальные пользователи, которые не готовы взять на себя такие обязательства, обязаны поставить в известность компанию Elekta, чтобы компания могла предпринять соответствующие меры.

2.17.3 **Техническая поддержка компании по утилизации оборудования**

Для получения рекомендаций обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию компании Elekta. Компания предоставляет рекомендации и поддержку:

- по безопасной и экологически грамотной утилизации оборудования;
- по переработке полезных материалов с привлечением компаний, занимающихся утилизацией отходов;
- по выводу оборудования из эксплуатации.

2.18 **Радиоактивные вещества и материалы**

Табл. 2.3. Радиоактивные вещества и материалы

Компонент	Радиоактивное вещество или материал							
	Pb	Hg	Cd	CrO ₃	PBB	PBDE	BeO	Другое
Аккумулятор облучающего аппарата (TDU)	X	O	O	O	O	O	O	O
Облучающий аппарат (TDU)	O	O	O	O	O	O	O	O
Электронные платы облучающего аппарата (TDU)	X	O	O	O	O	O	O	O
Панель управления терапией (TCP)	X	O	O	O	O	O	O	O
Компьютер панели обмена данными терапии (TCC)	*	*	*	*	*	*	*	*

Компонент	Радиоактивное вещество или материал							
	Pb	Hg	Cd	CrO ₃	PBB	PBDE	BeO	Другое
Линейка для проверки положения источника (SPCR)	0	0	0	0	0	0	0	0
Аккумулятор источника бесперебойного питания (ИБП)	X	0	0	0	0	0	0	0
Источник бесперебойного питания (ИБП)	0	0	0	0	0	0	0	0

Сведения были подготовлены в соответствии со стандартами SI/T 11364 и IIS C0950.

- 0 Указывает на то, что содержание опасного вещества в однородных материалах компонентов системы не превышает предельно допустимую концентрацию, указанную в стандарте GB/T 26572.
- X Указывает на то, что содержание опасного вещества в однородных материалах компонентов системы превышает предельно допустимую концентрацию, указанную в стандарте GB/T 26572.
- * См. документацию компании-изготовителя.

Табл. 2.4. Названия веществ и материалов

Вещество или материал	Наименование
Pb	Свинец
Hg	Ртуть
Cd	Кадмий
CrO ₃	Шестивалентный хром
PBB	Многобромистый бифенил
PBDE	Многобромистые дифениловые эфиры
BeO	Оксид бериллия
Другое	Асбест, ПХД, ПХТ, винилхлоридный мономер

2.19 Предупреждающие наклейки и символы

В данной главе предоставляются примеры наклеек и символов, которые можно обнаружить на оборудовании.

2.19.1 Предупреждающие наклейки и символы

Табл. 2.5. Предупреждающие наклейки и символы

Символ	Наименование	Значение
	Общие предостережения	Соблюдайте инструкции, если таковые приведены на предупреждающей наклейке
	Предупреждение об излучении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование может испускать опасный уровень излучения
	Предупреждение об электрическом напряжении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного
	Предупреждение об электростатическом разряде	Данная наклейка предупреждает, что некоторые из устройств данного оборудования подвержены возникновению электростатического разряда
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка предупреждает об угрозе безопасности и необходимости обратиться к руководству по эксплуатации, прежде чем продолжать выполнение задачи или работу с оборудованием
	Сопроводительная наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка рекомендует обратиться к инструкциям по эксплуатации, прежде чем продолжать выполнение задачи или эксплуатацию оборудования
	Предостережение об утилизации	Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами
	Китайская Народная Республика: приказ № 32 Министерства промышленности и информатизации	Этот символ предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в приказе № 32 министерства. Число в

Символ	Наименование	Значение
		центральной части символа обозначает период безопасного использования без причинения ущерба окружающей среде в годах
	Индустриальный стандарт Японии JIS C0950	Данная наклейка предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в индустриальном стандарте Японии JIS C0950
	Маркировка обязательной сертификации Китая	На кабелях и сетевой розетке, совместимых с местной электросетью
	Маркировка ГОСТ-Р России	
	Маркировка INMETRO Бразилии	

2.19.2 **Этикетка с уникальным идентификатором устройства**

На этикетках изделий Elekta изображен матричный код GS1 DataMatrix, который представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI). Его также называют международным номером товара или GTIN. GTIN содержит различные сведения об изделии. Компания Elekta использует этот символ и соответствующие данные изделий в соответствии с нормативными требованиями к уникальному идентификатору устройства Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).



Рис. 2.4. Пример матричного кода GS1 DataMatrix

Матричный код GS1 DataMatrix может содержать следующие прикладные идентификаторы GS1:

- (01) — международный номер товара (GTIN)
- (10) — номер партии
- (11) — дата производства (ГГММДД)

- (17) — дата истечения срока годности (ГГММДД)
- (21) — серийный номер
- (240) — дополнительный идентификатор изделия (например, технический номер по каталогу)

2.19.3 Наклейки используемых устройств

Табл. 2.6. Наклейки на облучающем аппарате (TDU) и на панели управления терапией (TCP)

Символ	Значение	Расположение
	Данная наклейка обозначает, что устройство содержит радиоактивный материал	
	Стрелки на крышке привода указывают направление, в котором следует проводить ручное перемещение источника в исходное положение (в случае чрезвычайной ситуации)	
	Этикетка с данными технических характеристик устройства Flexitron	
	Идентификационная наклейка источника. Идентификационные данные радиоактивного источника	 На устройстве TDU, под панелью доступа
	Этикетка системы Flexitron содержит идентификационные данные и дату производства TDU Этикетка с данными конфигурации устройства Flexitron	

Символ	Значение	Расположение
	Терминал выравнивания потенциалов	
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	 Кроме того, данная наклейка прикреплена внутри системы Flexitron рядом с плавкими предохранителями
	Напоминает пользователю о мерах безопасности, предохраняющих от воздействия излучения	Под панелью доступа на крышке верхней части TDU
	Этикетка TCP содержит идентификационные данные TCP	 Наклейка на основании TCP
	Рабочие части класса I, типа B (классификация в соответствии с классом электробезопасности)	На пластине устройства выбора и на наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Дата изготовления (год-месяц)	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Название и адрес компании-производителя	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Номер по каталогу	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Серийный номер	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP

Символ	Значение	Расположение
	Предостережение об утилизации. Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
RxOnly	Символ изделий, отпускаемых только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Тормоза задействованы и тормоза отпущены	На TDU
	Наличие опасного уровня ионизирующего излучения от герметизированного источника радиоактивного излучения высокого уровня. Эта наклейка предупреждает, что необходимо держаться от него на расстоянии	Внутри TDU, на контейнере для хранения радиоактивного источника
CE 0344	Маркировка CE (Conformité Européenne)	На наклейке изделия
	Электричество	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного. Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron рядом с удерживающими конденсаторами
	Защитное заземление	Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron на его основании
	Заземление	Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron на задней стороне блока электронных компонентов, содержащего узел основной

Символ	Значение	Расположение
		платы, и на раме под пластиной селектора каналов

Табл. 2.7. Наклейки на транспортном и аварийном контейнере

Символ	Значение	Расположение
	Указаны идентификационные данные и дата изготовления транспортного и аварийного контейнера.	На транспортном и аварийном контейнере

2.19.4 **Расширенный справочник по символам**

Подробные сведения о символах на наклейках изделий см. в документе SYMBOL GLOSSARY EXTENDED (Расширенный справочник по символам) (77700544) на клиентском портале компании Elekta.

— Пустая страница —

3 Обзор системы Flexitron

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	Облучающий аппарат (TDU)	57
3.1.1	Подсоединение к пациенту	57
3.1.2	Источник и кабель источника	58
3.1.3	Источники и вычисление длительности остановки источника	59
3.1.4	Позиции остановки источника излучения	63
3.1.5	Проверочный кабель	66
3.1.6	Режимы переключателя облучающего аппарата	66
3.1.7	Световые индикаторы	67
3.1.8	Перемещение облучающего аппарата (TDU)	69
3.1.9	Колесные тормоза	69
3.1.10	Терминал выравнивания потенциалов	70
3.2	Панель управления терапией (TCP)	70
3.2.1	Сенсорный экран TCP	71
3.3	Панель обмена данными терапии (TCC)	72
3.3.1	Символы и индикаторы TCC	73
3.3.2	Данные панели обмена данными терапии (TCC)	82
3.3.3	Часовой пояс местного времени TCC	82
3.3.4	Передача плана терапии в TCC	83
3.4	Камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)	84
3.5	Аппликаторы и дополнительные принадлежности	84
3.5.1	Аппликаторы	84
3.5.2	Линейка для проверки положения источника (SPCR)	85
3.5.3	Симулятор положения источника	86
3.5.4	Дополнительные принадлежности	87
3.6	Трубки для перемещения источника и переходники	87
3.6.1	Трубки для перемещения источника для игл и гибкие имплантируемые трубки	88
3.6.2	Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов	88
3.7	Система планирования терапии	89
3.8	Обмен данными DICOM	89
3.9	Замечания по установке	89
3.10	Ввод в эксплуатацию	90
3.11	Полное техническое описание	90

— Пустая страница —

3.1 Облучающий аппарат (TDU)

TDU представляет собой центральную часть системы Flexitron. В TDU находится радиоактивный источник. Радиоактивный источник спаян с кабелем, обмотанным вокруг вращающегося диска внутри TDU.

Расположение кабеля источника и источника в позицию остановки источника осуществляется шаговым двигателем. Тщательно сбалансированное распределение дозы достигается путем последовательного перемещения источника в одну либо несколько позиций остановки источника в аппликаторе или имплантате.

Система Flexitron представляет собой систему прямого пошагового перемещения. Нулевая позиция остановки источника представляет собой проксимальную позицию остановки (расположенную ближе всего к TDU); это всегда самая первая позиция у входного отверстия аппликатора или имплантата. Дистальной позицией остановки источника является позиция 400 (расположенная дальше всего от TDU) при условии достаточной длины аппликатора.

Защитная панель TDU предохраняет систему от попадания в нее пыли; при проведении работ по техническому обслуживанию защитную панель можно снять полностью.

Техническая информация о модуле не предоставляется в данном руководстве.



Рис. 3.1. Облучающий аппарат (TDU)

- | | |
|------------------------------|---|
| (1) Опорная планка | (4) Передняя пластина селектора каналов |
| (2) Панель доступа к приводу | (5) Переключатель |
| (3) Педаль колесного тормоза | (6) Индикатор источника |

3.1.1 Подсоединение к пациенту

Аппликатор или имплантат, находящийся в теле пациента, напрямую подсоединяется к облучающему аппарату (TDU) посредством трубок для перемещения источника или их разъемов. Перед началом облучения трубки для перемещения источника необходимо подсоединить как к селектору каналов TDU, так и к трубкам аппликаторов (или имплантатов), которые вводятся в тело пациента.

Источник и проверочный кабель вводятся в трубки для перемещения источника при помощи механизма выбора каналов, называемого «селектором каналов». Некоторые аппликаторы, например бронхиальные, подсоединяются к устройству выбора каналов только с помощью переходника без трубки для перемещения источника.

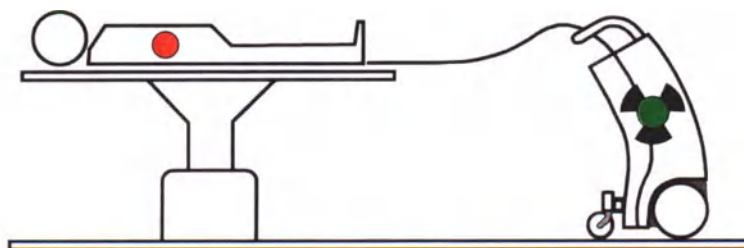


Рис. 3.2. Пациент, подключенный к TDU

Аппликатор подсоединен к одному или более каналам облучения. Облучение в канале начинается с проксимальной запрограммированной позиции остановки источника. По истечении времени остановки источника в проксимальной позиции источник перемещается в следующую запрограммированную позицию остановки источника. Облучение в канале заканчивается по истечении времени остановки источника в запрограммированной позиции остановки. Данная процедура повторяется для каждого из запрограммированных каналов. Максимальное количество каналов облучения составляет 40 каналов. Это позволяет проводить облучение большого количества имплантатов.

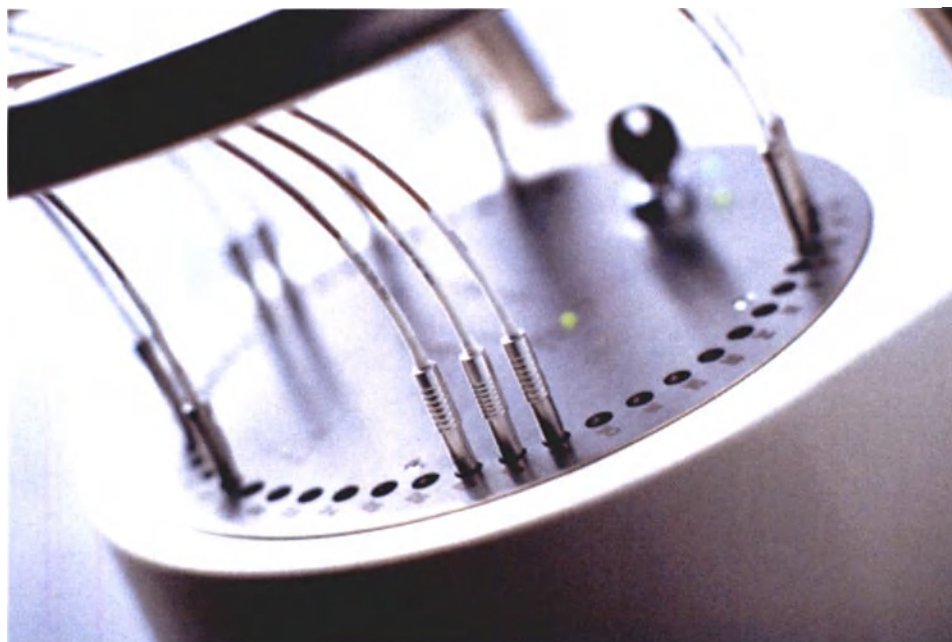


Рис. 3.3. Трубки для перемещения источника, подсоединенные к селектору каналов TDU

3.1.2 Источник и кабель источника

Источник хранится в защитном контейнере из вольфрамового сплава в центральной части облучающего аппарата (TDU). TDU осуществляет перемещение источника из защитного контейнера в запрограммированные позиции остановки источника посредством блока привода кабеля.

Источник Flexisource Cobalt-60 представляет собой капсулу, содержащую источник излучения на основе изотопа кобальта-60 (^{60}Co), приваренную к концу гибкого стального кабеля. Активная длина источника составляет 3,5 мм. Шаг источника в аппликаторе или имплантате составляет 1 мм при максимальной длине в 400 мм.



Рис. 3.4. Flexisource



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

Облучающий аппарат (TDU) можно использовать только в помещениях с ограниченным доступом, где обеспечивается достаточное экранирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

Для работы с аппаратом для автоматизированной брахитерапии Flexitron разрешается использовать только источники Flexisource, утвержденные компанией Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

Перед началом клинического использования пользователь должен измерить мощность источника и сравнить эти показания со значением мощности источника в сертификате, предоставленном производителем вместе с источником. Ознакомьтесь с местными нормативами относительно калибровки источника.

3.1.3

Источники и вычисление длительности остановки источника

Значения длительности остановки выставляются в плане терапии и составляют от 0,1 до 999,9 секунды с шагом в 0,1 секунды.

Примечание. Выбор позиций остановки источника с очень малой длительностью остановки источника может привести к ошибке, если эти позиции расположены слишком далеко друг от друга, так как длительность остановки источника включает в себя время перемещения до данной позиции. Длительность остановки источника может истечь еще до достижения необходимой позиции. Например, позиции остановки источника, длительность остановки источника в которых составляет 0,1 секунды, не могут располагаться на расстоянии более 22 мм друг от друга. Время перемещения источника из защитного контейнера в первую позицию остановки в канале не учитывается.

Настройка определения источника

Определение источника можно настроить для используемой модели источника в соответствии с отчетом AAPM и ESTRO (ссылка *1). Определение источника состоит из спецификаций мощности источника, перечисленных в сертификате источника.

Настройка может производиться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta.

Примечание. В системе планирования терапии и в системе лучевой терапии значение постоянной мощности воздушной кермы (AKR) и значение периода полураспада должны быть согласованы с данными, приведенными в сертификате источника.

Табл. 3.1. Постоянная мощности воздушной кермы (AKR) для преобразования мощности источника

Мощности, указанные в характеристиках источника	Источник HDR ⁶⁰ Co Flexisource
	AAPM и ESTRO, май 2012 г. (ссылка *1)
Постоянная мощности воздушной кермы (AKR)	0,3059 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · МБк ⁻¹ = 11 318,3 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · Ки ⁻¹

Табл. 3.2. Другие характеристики источника

Мощности, указанные в характеристиках источника	Источник HDR ⁶⁰ Co Flexisource
	AAPM и ESTRO, май 2012 г. (ссылка *1)
Период полураспада	1924,87 дня

Ссылка *1: Perez-Calatayud et al. Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: Report of the AAPM and ESTRO, Med. Phys. 39 (5), May 2012, стр. 2904–2929.

Коэффициенты преобразования мощности источника

Радиоактивный источник поставляется с сертификатом на герметизированные источники. В сертификате указаны мощность источника и дата измерения. При каждой замене источника необходимо подтвердить данные мощности источника на дату измерения. Мощность источника характеризуется значением суммарной воздушной кермы в стандартной точке:

$mGy \times h^{-1} \text{ at } 1m$

Постоянная для преобразования мощности источника, выраженной в мкГр · м² · ч⁻¹ · МБк⁻¹, в предполагаемую активность источника (в ГБк) зависит от определения источника.

Актуализация значений длительности остановки источника

При создании плана терапии длительность остановки источника варьируется в зависимости от запланированной мощности источника. При актуализации значений длительности остановки источника учитывается запланированное значение длительности остановки источника в соответствии с фактической мощностью источника, расположенного в облучающем аппарате (TDU).

Для актуализации панель обмена данными терапии (ТСС) отправляет запрос о фактической мощности источника напрямую в TDU. TDU поддерживает фактическую мощность источника, основываясь на калибровочной мощности источника и на периоде полураспада изотопа. ТСС учитывает фактическую мощность источника для перерасчета запланированной длительности остановки источника и корректирует запланированную мощность в соответствии с фактической. Наконец, ТСС вычисляет фактическое значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK).

В следующих разделах приведены расчеты ТСС для актуализации запланированных значений длительности остановки источника.

Расчет спада активности источника

Система автоматически компенсирует спад активности радиоактивного источника путем постепенного увеличения длительности остановки источника. Система проводит это каждый раз, когда фактическая мощность источника требуется для выполнения нестандартного сеанса терапии. Для вычисления фактической мощности источника используется следующая формула, принимающая во внимание спад активности изотопа:

$$S_t = S_{t0} \times 2^{-\frac{(t-t0)}{T_h}}$$

Где:

- T_h : период полураспада изотопа
- $t0$: дата и время калибровки источника
- t : дата и время расчета мощности источника
- S_t : мощность источника в t
- S_{t0} : мощность источника в $t0$

Программное обеспечение системы Flexitron HDR подразумевает, что текущая мощность источника должна быть больше 2 Ки.

Расчет длительности остановки источника

ТСС использует фактическую мощность источника для актуализации запланированных значений длительности остановки источника для запрограммированных позиций остановки источника следующим образом:

$$T_{t2} = T_{t1} \times \frac{S_{t1}}{S_{t2}}$$

Где:

- $t1$: дата и время, когда данные лечебной процедуры были внесены в план терапии
- $t2$: текущие дата и время в момент актуализации
- S_{t1} : мощность источника в $t1$
- S_{t2} : мощность источника в $t2$
- T_{t1} : длительность остановки источника в $t1$
- T_{t2} : длительность остановки источника в $t2$

Значения длительности остановки выражаются в секундах. Каждое значение длительности остановки источника округляется с точностью до одной десятой секунды:

$$T_{t2\text{rounded}} = \frac{\lfloor T_{t2} \times 10 + 0.5 \rfloor}{10}$$

Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

Приложение ТСС отображает запланированное значение TRAK исходного плана терапии. Запланированное значение TRAK отображается на вкладках терапии и в отчете. Отображаемое значение TRAK — TRAK за фракцию.

Актуализированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

ТСС вычисляет актуализированное значение TRAK и отображает это значение на вкладках терапии и в отчетах. Отображаемое значение TRAK — TRAK за фракцию.

Актуализированное значение TRAK представляет собой сумму примененных значений длительности остановки источника во всех запрограммированных каналах и позициях остановки:

$$TRAK_{actual} = S_{t2} \times \frac{\sum T_{t2}}{3600} \text{ [mGy at 1 m]}$$

Где:

- $TRAK_{actual}$: значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке во время актуализации
- $t2$: текущие дата и время в момент актуализации
- S_{t2} : мощность источника в $t2$
- T_{t2} : длительность остановки источника в $t2$

Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK) выражается в следующих единицах:

mGy at 1 m

Полученное значение отражает «мощность облучения» независимо от геометрических параметров аппликатора на расстоянии в 1 метр от аппликатора.

TCC сравнивает актуализированную TRAK с запланированной TRAK, представленной в плане терапии. Если разница между актуализированным и плановым значениями TRAK превышает 1 %, TCC отображает актуализированное значение TRAK, выделенное красным цветом.

Подведенная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

TCC вычисляет подведенную TRAK. TRAK представляет собой сумму всех значений длительности остановки источника во всех запрограммированных каналах и позициях остановки, умноженную на значение фактической мощности источника:

$$TRAK_{delivered} = S_{t3} \times \frac{\sum i_{dwell} delivered^{(i)}}{3600} \text{ [mGy at 1 m]}$$

Где:

- $TRAK_{delivered}$: суммарная воздушная керма в стандартной точке во время облучения
- $\sum i_{dwell} delivered^{(i)}$: сумма подведенных, округленных значений длительности остановки источника в секундах
- $t3$: текущие дата и время в момент начала (запуска) облучения
- S_{t3} : мощность источника в $t3$
- T_{t3} : длительность остановки источника в $t3$

Мощность воздушной кермы (ВК) источника

TCC производит вычисление мощности ВК источника исходя из значения мощности воздушной кермы в стандартной точке (RAKR) по следующей формуле:

$$AK_{strength} [\mu Gy \times m^2 \times h^{-1}] \approx 1000 \times Reference\ Air\ Kerma\ Rate [mGy \times h^{-1} \text{ at } 1 m]$$

Мощность воздушной кермы в стандартной точке (RAKR)

Значение мощности воздушной кермы в стандартной точке можно найти в сертификате источника, поставляемом с новыми кабелями источников.

3.1.4 Позиции остановки источника излучения

В качестве позиций остановки источника можно задать позиции от 0 до 400 мм с шагом в 1 мм.

Например, позиция остановки 282 расположена на расстоянии 282 мм от соединителя аппликатора.

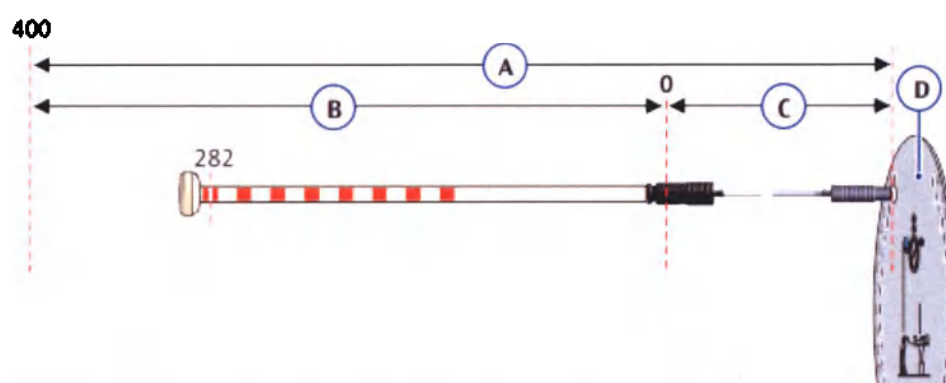
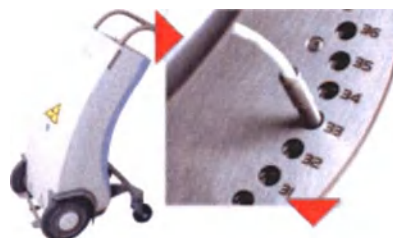


Рис. 3.5. Определение позиций остановки источника

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| (A) | Длина канала. Максимальное расстояние до источника | (C) | Длина трубки для перемещения источника |
| (B) | Максимальная длина области облучения | (D) | Передняя пластина селектора каналов |

В данном разделе приводится общее описание позиций остановки источника облучения на примере нескольких аппликаторов. Сведения о максимальной длине области облучения и типах трубок для перемещения источника или переходниках, которые требуется использовать с аппликатором, приведены в документах, входящих в комплект поставки аппликатора.

Гинекологические аппликаторы

На рисунке изображены позиции остановки источника на примере нескольких гинекологических аппликаторов. Длина трубок для перемещения источника соответствует длине гинекологических аппликаторов для обеспечения максимальной длины области облучения 300 мм. Самая дистальная позиция остановки источника для гинекологических аппликаторов составляет 300 мм.

Примечание. При использовании гинекологических аппликаторов максимальная доступная для программирования позиция остановки источника — 300.

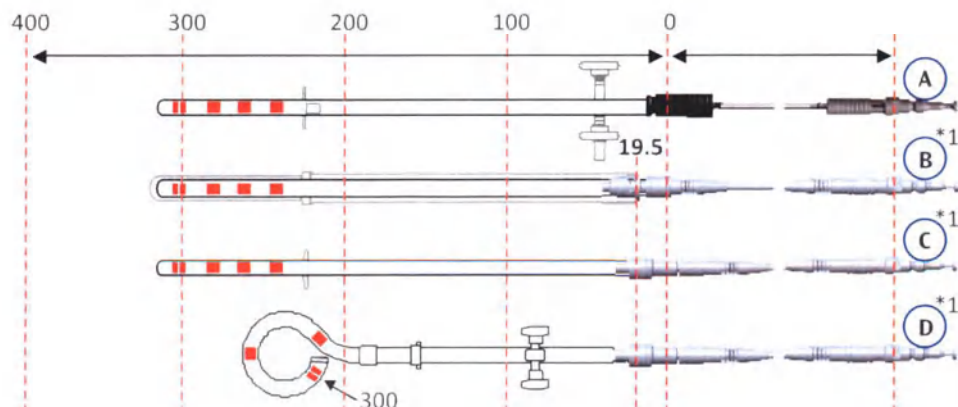


Рис. 3.6. Общее описание определения позиций остановки источника для гинекологических аппликаторов-образцов

- | | |
|--|---|
| (A) Аппликатор для шейки матки Rotterdam (титан) — внутриматочная трубка IIIII | (C) Комплект кольцевого аппликатора — 3 внутриматочные трубки |
| (B) Комплект КТ/МРТ-совместимых вагинальных многоканальных аппликаторов — 3 КТ/МРТ-совместимые внутриматочные трубки | (D) Комплект кольцевого аппликатора — 1 кольцевая трубка |

*1. Внутренняя длина трубок для перемещения источника различается в зависимости от используемых гинекологических аппликаторов (1000 мм для титановых аппликаторов и 1019,5 мм — для КТ/МРТ-совместимых аппликаторов и аппликаторов из нержавеющей стали). Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя аппликатора.

Гибкие аппликаторы

На рисунке изображены позиции остановки источника на примере нескольких гибких аппликаторов. Трубки для перемещения источника имеют фиксированную длину — 1000 мм. Максимальная длина области облучения зависит от длины аппликатора. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя аппликатора. Система оборудована переходником для подключения комплекта аппликатора Lumencath. Максимально возможная длина области облучения комплекта аппликатора Lumencath составляет 400 мм.

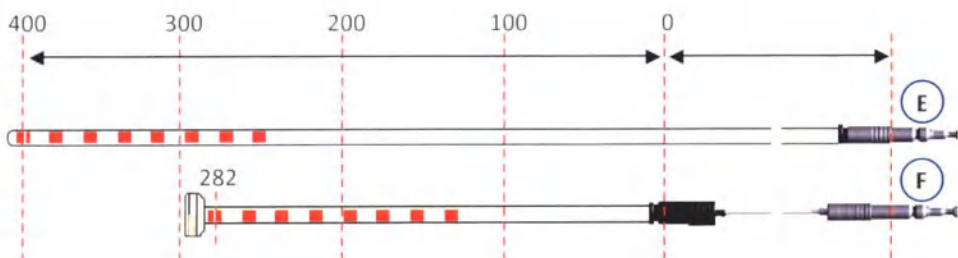


Рис. 3.7. Общее описание определения позиций остановки источников для гибких аппликаторов-образцов

- (E) Комплект аппликатора Lumencath (F) Комплект гибких имплантируемых трубок

Аппликаторы для игл

На рисунке изображены позиции остановки источника на примере нескольких аппликаторов для игл. Трубки для перемещения источника имеют фиксированную длину — 1000 мм. Максимальная длина области облучения зависит от длины аппликатора для иглы. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя аппликатора.

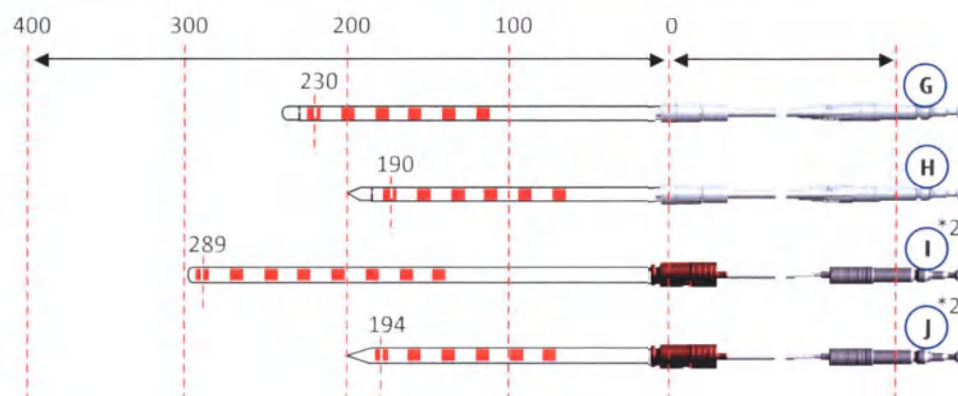


Рис. 3.8. Общее описание позиций остановки источников для аппликаторов-образцов для игл

- (G) Комплект титановых игл с закругленным концом, 240 мм
(H) Комплект титановых игл с троакарной заточкой, 200 мм
(I) Комплект игл ProGuide 6 Fr с закругленным концом, 294 мм
(J) Комплект игл ProGuide 6 Fr с острым концом, 200 мм

*2. Доступны иглы различной длины. Дополнительные сведения обо всех доступных иглах и их соответствии дистальным позициям остановки источника см. в руководстве пользователя.

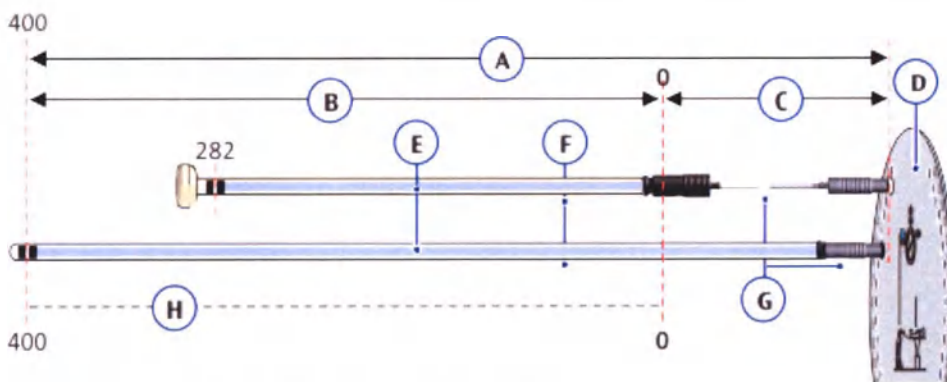


Рис. 3.9. Определения положений для системы Flexitron

- (A) Длина канала. Максимальное расстояние до источника
(B) Максимальная длина области облучения
(E) Кабель источника
(F) Аппликатор

(C)	Длина трубки для перемещения источника	(G)	Трубка для перемещения источника или переходник
(D)	Передняя пластина селектора каналов	(H)	Позиции остановки источника Flexitron

3.1.5 Проверочный кабель

Облучающий аппарат (TDU) имеет привод проверочного кабеля. Этот кабель используется для проверки возможности перемещения до самой дистальной запрограммированной позиции остановки источника в запрограммированном канале. Привод проверочного кабеля работает независимо.

Капсула на проверочном кабеле немного больше в диаметре, чем капсула активного источника, что позволяет гарантировать достижимость самой дистальной позиции остановки источника.



Рис. 3.10. Проверочный кабель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

При работе с системой Flexitron допускается использование только проверочных кабелей, приобретенных в компании Elekta.

3.1.6 Режимы переключателя облучающего аппарата

Переключатель расположен на передней пластине селектора каналов облучающего аппарата (TDU). Переключатель имеет три позиции, каждая из которых позволяет использовать различные функции в процессе терапии.

Переключатель



Позиция	Описание
Выключение	В данной позиции связь между TDU и панелью обмена данными терапии (TCC) отсутствует. К примеру, вы можете работать с TCC для подготовки сеанса терапии, однако вы не можете начать облучение. Когда вы переводите переключатель из положения подготовки в положение выключения, происходит небольшая задержка. На TCC отображается счетчик, который отсчитывает время до отключения TDU.
Подготовка	Теперь TDU может обмениваться данными с TCC и получать и изменять планы терапии. Сенсорные кнопки панели управления терапией (TCP) теперь активны, и все световые индикаторы горят. Можно подсоединить трубки для перемещения источника.
Облучение	Включение режима облучения блокирует трубки для перемещения источника и является предварительной процедурой для разблокировки привода источника. С этого момента принятый план терапии TDU (локальные данные лечебной процедуры TDU) изменять нельзя. Проведение терапии может быть начато.

Примечание. Оставляя облучающий аппарат (TDU) без присмотра в период между сеансами терапии, поворачивайте переключатель в положение выключения и извлекайте ключ.

3.1.7 Световые индикаторы

Световые индикаторы находятся на передней пластине селектора каналов облучающего аппарата (TDU).

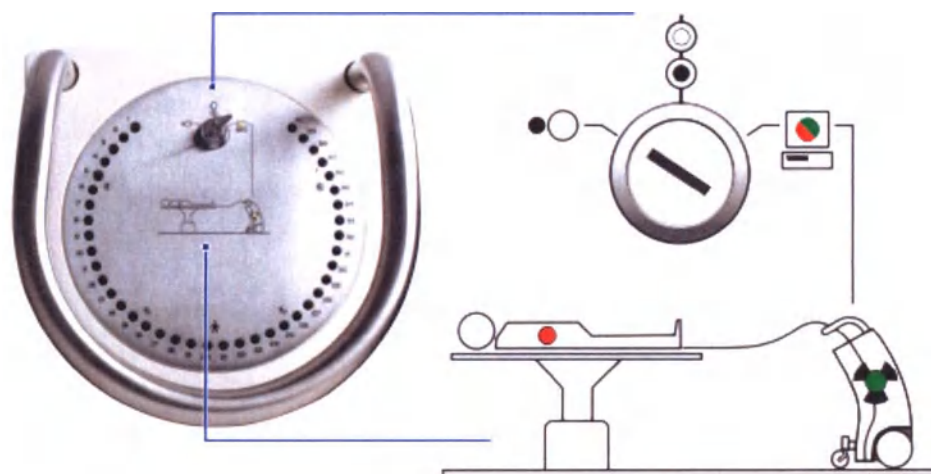


Рис. 3.11. Индикаторы на TDU

Табл. 3.3. Световые индикаторы системы

Символ	Цвет	Состояние	Описание
	Белый	Не горит	Система находится в режиме ожидания или выполняется загрузка программы терапии.
		Горит	Можно начать подготовку системы к облучению.
	Зеленый	Не горит	Соединения трубок для перемещения источника разблокированы, привод источника заблокирован.
		Горит	Соединения трубок для перемещения источника заблокированы, привод источника разблокирован.
	Красный	Не горит	Блокировка успешно выполнена.
		Горит	Не удастся заблокировать соединения трубок для перемещения источника или разблокировать приводы источника.
		Мигает	Ожидание снятия блокировки трубок для перемещения источника.

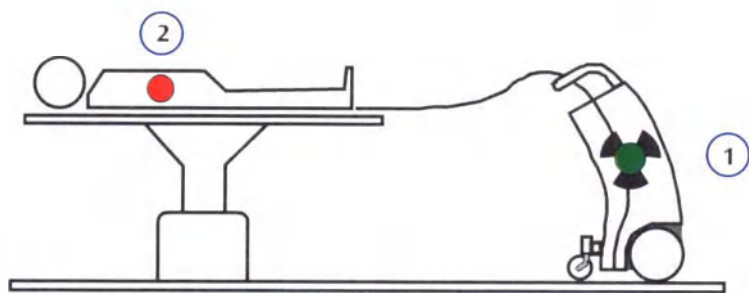


Рис. 3.12. Световые индикаторы источника, расположенные на передней пластине селектора каналов TDU

(1) Красный световой индикатор (2) Зеленый световой индикатор

Табл. 3.4. Индикация положения источника: световые индикаторы на передней пластине селектора каналов

Красный	Зеленый	Описание
Не горит	Горит	Источник находится в центре защитного контейнера.
Мигает	Не горит	Происходит перемещение источника в установленное положение для облучения; происходит возвращение источника обратно в защитный контейнер.
Горит	Не горит	Источник достиг назначенного положения облучения.
Мигает	Мигает	Критическое состояние, источник находится ВНЕ защитного контейнера. В данном случае следуйте инструкциям, указанным в памятке о порядке действий в чрезвычайной ситуации.

3.1.8 Перемещение облучающего аппарата (TDU)

TDU оснащен колесами, которые позволяют перемещать его в удобное положение возле пациента. При перемещении следует держать модуль за ручку, которая также служит направляющей для трубок для перемещения источника. Благодаря низко расположенному центру тяжести аппарат очень устойчив.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5

Всегда используйте колесные тормоза при нормальной работе облучающего аппарата (TDU). Отпускайте их только для перемещения TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6

Лицензия TDU привязана к идентификатору процедурного кабинета. Если используется несколько TDU с разными изотопами, не перемещайте TDU между процедурными кабинетами.

Примечание. В соответствии с местным законодательством перемещение облучающего аппарата (TDU) за пределы специально ограниченной зоны может быть запрещено. Для получения подробной информации обратитесь к специалисту по радиационной безопасности (RPO/RSO).

Примечание. В случае если облучающий аппарат (TDU) используется в нескольких процедурных кабинетах, то вместе с ним необходимо перемещать также и панель обмена данными терапии (TCC), поскольку все данные (пациента) хранятся на TCC.

3.1.9 Колесные тормоза

Облучающий аппарат (TDU) оборудован колесами, на которых установлены тормозные механизмы для защиты от случайного перемещения. Когда задействованы тормоза, облучающий аппарат нельзя случайно передвинуть; это помогает предотвратить смещение аппликатора или имплантата относительно необходимого положения.

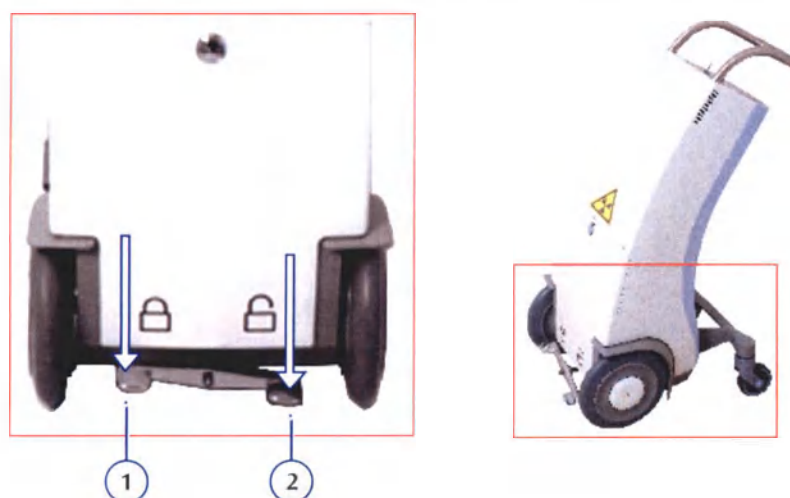


Рис. 3.13. Колесные тормоза TDU

(1) Задействованные тормоза

(2) Отпущенные тормоза



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7

Всегда используйте колесные тормоза при нормальной работе облучающего аппарата (TDU). Отпускайте их только для перемещения TDU.

3.1.10

Терминал выравнивания потенциалов

В соответствии со стандартом IEC60601-1 облучающий аппарат (TDU) оборудован терминалом выравнивания потенциалов.



Рис. 3.14. Расположение терминала выравнивания потенциалов

Используйте терминал для подключения проводника выравнивания потенциалов, чтобы выровнять потенциалы облучающего аппарата в соответствии с потенциалами прочего оборудования медицинского учреждения.

Запрещается использовать терминал в качестве защитного устройства заземления.

3.2

Панель управления терапией (ТСР)

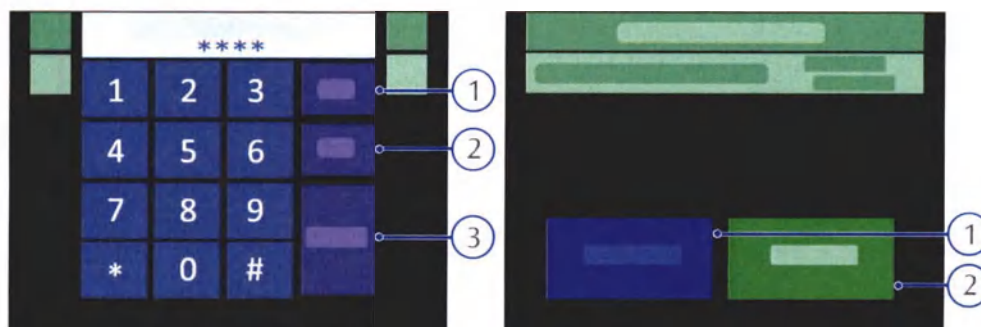
Панель управления терапией (ТСР) представляет собой устройство с сенсорным экраном, позволяющее пользователю начинать и прерывать облучение. Аварийная кнопка расположена в верхней части ТСР. На задней панели ТСР находится переключатель, при помощи которого пользователь может активировать аварийную систему.



Рис. 3.15. Панель управления терапией (ТСР)

TCP напрямую осуществляет контроль работы TDU. При необходимости TCP может выполнить аварийную остановку в случае обнаружения сбоя TDU.

TCP подключается напрямую к TDU. Кнопка INTERRUPT (Прервать), расположенная на сенсорном экране, позволяет прервать облучение в любой момент. Во время облучения на экране TCP отображается оставшееся время до окончания облучения и состояние облучения.



- | | | | |
|-------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------|
| (1) Clear
(Очистить) | (2) Escape (Выйти) | (1) Initiate (Запуск) | (2) Cancel
(Отмена) |
| (3) Enter (Ввод) | | | |

Рис. 3.16. Обзор панели управления терапией (TCP)

3.2.1 Сенсорный экран TCP

На сенсорном экране TCP, в зависимости от состояния и хода выполнения облучения, отображаются следующие данные:

- **PASS** (Пройдено): проверка световых индикаторов и проверка звука пройдены.
- **FAIL** (Сбой): проверка световых индикаторов и проверка звука не пройдена.
- Область **Enter ACCESS code** (Введите код доступа): для входа в систему необходимо ввести четырехзначный код доступа.
- **CANCEL** (Отмена): позволяет отменить облучение до запуска облучения.
- **EXTRA CHECK CABLE RUN** (Дополнительный проход проверочного кабеля): запуск дополнительного прохода проверочного кабеля для проверки возможности свободного прохождения источника по всем каналам TDU.
- **INITIATE** (Запуск): начало облучения после подготовки системы.
- **INTERRUPT** (Прервать): прерывание облучения. Данная функция доступна только в ходе выполнения терапии.
- **CONTINUE** (Продолжить): возобновление прерванного облучения.
- **RESUME** (Возобновить): возобновление облучения после прерывания и установка переключателя TDU в положение подготовки.
- **TERMINATE** (Прекратить): прекращение облучения после прерывания и установка переключателя TDU в положение подготовки.
- **AUDIO PAUSED** (Приостановить звук): приостановка звукового сигнала на короткий промежуток времени при нахождении устройства в аварийном состоянии.
- **ALARM RESET** (Сброс тревоги): сброс отображаемого сигнала тревоги.

В случае аварийного прерывания облучения необходимо нажать аварийную кнопку сброса, расположенную на аварийной панели, после чего можно произвести повторную активацию системы для проведения облучения.

Примечание. Кнопка **INITIATE (Запуск)** появится на сенсорном экране только после закрытия дверей процедурного кабинета и выполнения всех предварительных условий облучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8

Перед касанием кнопки **INITIATE (Запуск)** на сенсорном экране и вводом 4-значного кода доступа убедитесь в том, что в процедурном кабинете находится только пациент. После нажатия кнопки **INITIATE (Запуск)** облучение будет начато.

3.3 Панель обмена данными терапии (ТСС)

Панель обмена данными терапии (ТСС) и панель управления терапией (ТСР) являются основными устройствами связи с облучающим аппаратом (TDU).

ТСС представляет собой компьютерную платформу с мышью, клавиатурой и дисплеем. На компьютер ТСС установлено следующее программное обеспечение:

- Панель обмена данными терапии (ТСС)
- Smoothbase
- Вкладка «Schedule» (График) (дополнительно)



Рис. 3.17. Панель обмена данными терапии (ТСС)

Компьютер работает на платформе операционной системы Windows®.

Программное обеспечение ТСС представляет пользователю пошаговые инструкции в процессе подготовки терапии и облучения. При проведении облучения ход процесса можно отслеживать на дисплее.

Процесс выполнения облучения отображается на дисплее в динамическом режиме с отображением канала и активной позиции остановки источника, в которой выполняется облучение. ТСС получает эти сведения из TDU через панель управления терапией (ТСР).

Программное обеспечение ТСС имеет функции для выполнения следующих действий:

- Выполнение облучения
- Техническое обслуживание
- Работа с планами
- Отчеты

Программное обеспечение Smoothbase хранит всю информацию о пациенте и соответствующих планах терапии на компьютере в базе данных Smoothbase. Приложение

Smoothbase предоставляет функции по управлению пользователями. Запрограммированные уровни доступа позволяют определить пользователя, а также его права в целях обеспечения безопасности.

3.3.1 Символы и индикаторы TCC

В следующих разделах предоставляется описание главных окон приложения панели обмена данными терапии (TCC), а также соответствующих символов, элементов управления и индикаторов.

Перед началом работы с системой следует ознакомиться со следующей информацией:

- Техника безопасности, включая действия в экстренных ситуациях.
- Окна, элементы управления и настройки панели обмена данными терапии (TCC).
- Элементы управления облучающего аппарата (TDU).
- Элементы управления панели управления терапией (TCP).
- Используемые аппликаторы, дополнительные принадлежности, трубки для перемещения источника и переходники, а также порядок подключения их к системе.

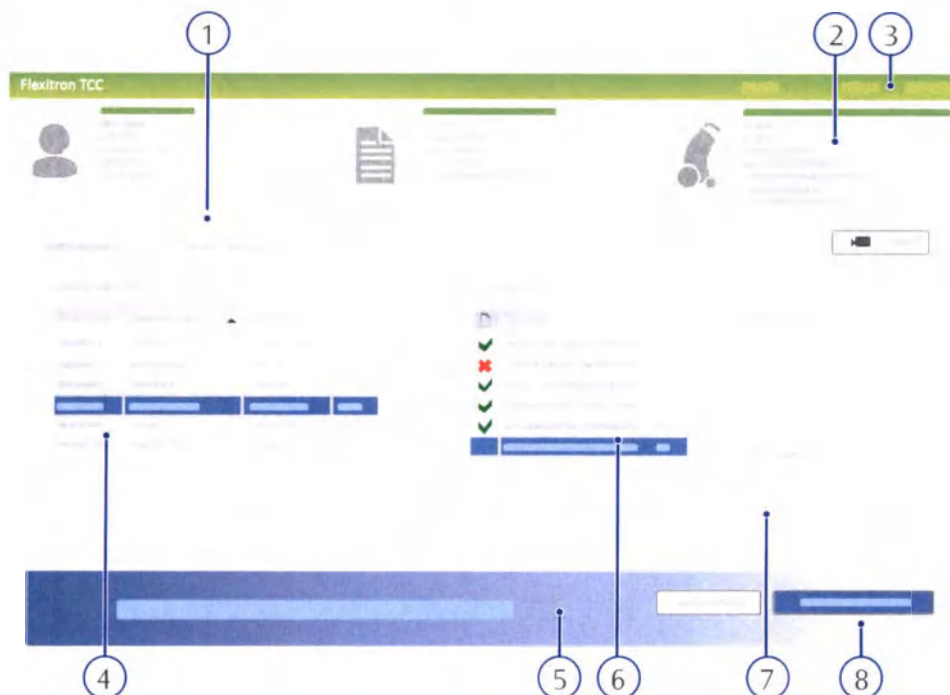


Рис. 3.18. Главное окно программы: окно выбора пациента и плана терапии

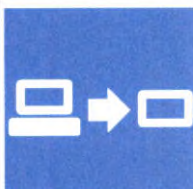
- | | |
|---|--|
| (1) Вкладка обозревателя пациентов, вкладка импорта плана DICOM и вкладка «Schedule» (График) (дополнительно) | (5) Строка сообщений |
| (2) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (6) Список планов терапии: выбранный план терапии выделяется другим цветом |
| (3) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также | (7) Информация о выбранном плане терапии и фракции |

кнопки «Help» (Справка) и «Log off»
(Выход из системы)

- (4) Список пациентов: имя выбранного (8) Командные кнопки
 пациента подсвечивается

Табл. 3.5. Основные символы и индикаторы ТСС

Основные символы	Описание
	Информация о пациенте. Данный символ является местом для загрузки фотографии пользователя. В случае наличия фотографии она появится в плане терапии. Также предоставляется следующая информация о пациенте: • ФИО пациента • Идентификатор пациента • Дата рождения • Пол • Направляющий врач
	Сведения о плане терапии: • Название плана терапии • Изотоп, использующийся при создании плана терапии • Текущая фракция • Доза за фракцию • Дата и время утверждения плана терапии
	Информация об облучающем аппарате (TDU): • Привод источника • Изотоп • Дата калибровки • Калибровочная сила воздушной кермы • Текущая сила воздушной кермы Контрольный список облучающего аппарата (TDU): • Индикация положения источника • Индикация положения проверочного кабеля
	Знак предупреждения об излучении на желтом фоне: источник находится вне защитного контейнера. Выполняется облучение. Присутствует излучение. Доступ в процедурный кабинет запрещен

Основные символы	Описание
	Предупреждение о радиационной опасности на красном фоне: опасная критическая ситуация. Источник находится вне защитного контейнера. Подобное состояние вызывает автоматическую аварийную остановку работы системы. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя. В случае бездействия это может привести к летальному исходу и ненадлежащему клиническому применению системы. Действуйте в соответствии с аварийной процедурой
	Предупредительный знак на красном фоне. Данное предупреждение свидетельствует о неисправном состоянии. Требуется произвести устранение неполадки. В случае бездействия это может привести к порче оборудования или иных материалов, негативному воздействию на окружающую среду и потере данных. В разделе сообщений перечислены действия, которые пользователь может предпринять для устранения неисправности
	Предупредительный знак на оранжевом фоне. Данный знак указывает на сбой в работе системы. Могут потребоваться действия пользователя по устранению проблемы. В разделе сообщений перечислены действия, которые пользователь может предпринять для исправления ошибки
	Сопоставление каналов: в строке сообщений появляется соответствующий символ, указывающий на использование сопоставления каналов в плане терапии. Канал облучающего аппарата (TDU) сопоставляется с каналом аппликатора
	Продолжите процедуру на панели управления терапией (ТСР)
	Действие выполнено
	Действие не выполнено

Основные символы	Описание
	Пауза
	Индикатор выполнения
	Предостережение. Используется при работе с командными кнопками
	Нет доступа. Используется при работе с командными кнопками
	Информационная кнопка

Табл. 3.6. Символы выбора пациента и выбора плана

Символ	Описание
	Происходит выполнение плана терапии; одна или более фракций подведены
	Происходит выполнение плана терапии; подведение одной или более фракций прекращено
	План терапии выполнен
	План терапии не выполнен

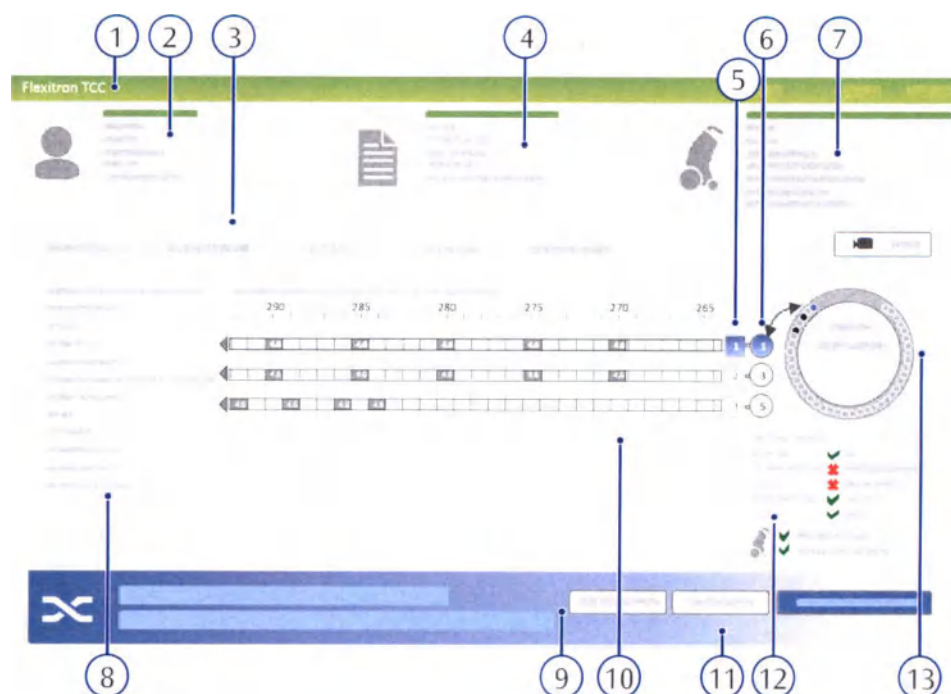


Рис. 3.19. Главное окно программы: план терапии

- | | |
|---|---|
| (1) Строка заголовка, содержащая информацию о пользователе | (8) Данные об облучении |
| (2) Сведения о пациенте | (9) Строка сообщений |
| (3) Вкладки, порядок расположения которых соответствует порядку этапов рабочей процедуры. Рабочая процедура состоит из следующих этапов: «Treatment plan» (План терапии), «Pre-treatment» (До облучения), «Accept» (Принять), «Treatment» (Облучение), «Post-treatment» (После облучения) | (10) Визуальный обзор позиций остановки источника и каналов фракции облучения |
| (4) Сведения о плане терапии | (11) Командные кнопки |
| (5) Канал аппликатора | (12) Контрольный список системы и контрольный список TDU |
| (6) Канал облучающего аппарата (TDU), отображается только в режиме сопоставления каналов | (13) Селектор каналов отображает сведения о выбранном канале |
| (7) Информация об облучающем аппарате (TDU) | |

Табл. 3.7. Индикаторы контрольного списка системы

Индикация	Описание
	Выполнено
	Не выполнено

Табл. 3.8. Контрольный список TDU

Символ	Описание
	Информация об облучающем аппарате (TDU): - Индикация положения источника - Индикация положения проверочного кабеля
 Source (Источник)	Источник в защитном контейнере
 Source (Источник)	Источник в процессе перемещения. Предупреждение об излучении. Источник находится вне защитного контейнера. Выполняется облучение. Присутствует излучение. Запрещается входить в процедурный кабинет
 Source (Источник)	Нет данных о положении источника
 Check cable (Проверочный кабель)	Проверочный кабель в контейнере
 Check cable (Проверочный кабель)	Проверочный кабель извлечен: проверьте возможность свободного прохождения источника по каналу. Запрещается входить в процедурный кабинет
 Check cable (Проверочный кабель)	Нет данных о положении проверочного кабеля

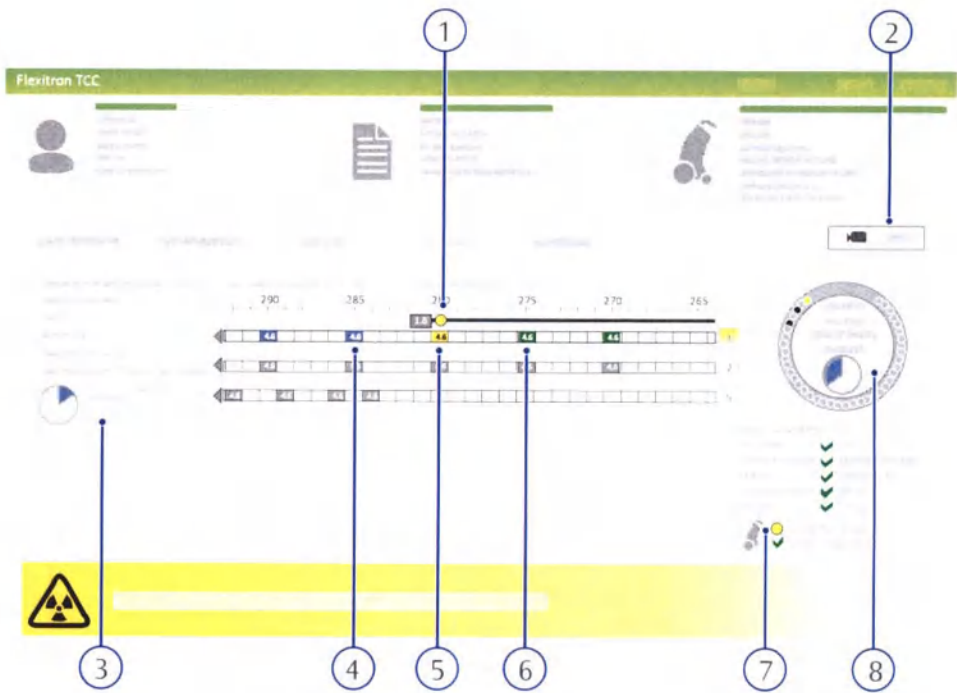


Рис. 3.20. Главное окно: облучение выполняется

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| (1) | Графическое представление положения источника | (5) | Текущая позиция остановки источника |
| (2) | Кнопка камеры (если есть, или ярлык на рабочем столе) | (6) | Облучение в позиции остановки успешно выполнено |
| (3) | Оставшееся время подведения данной фракции | (7) | Контрольный список TDU |
| (4) | Следующая позиция остановки источника | (8) | Прогресс облучения в данном канале |

Табл. 3.9. Символы, отображаемые при проведении терапии

Символы, отображаемые при проведении терапии	Описание
	Предупреждение об излучении. При нахождении источника вне защитного контейнера в процессе облучения в строке сообщений появляется соответствующий предупреждающий знак.
	Индикатор хода выполнения терапии показывает оставшееся время облучения до завершения данной фракции.

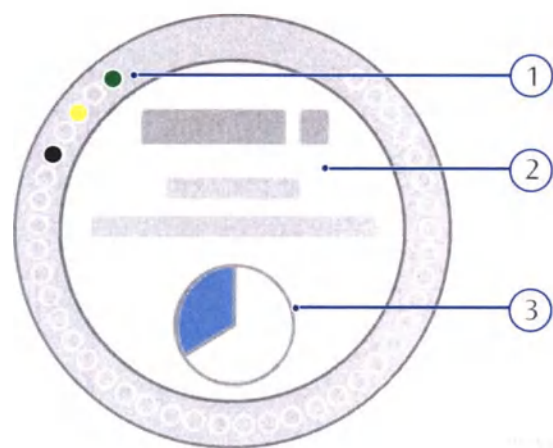


Рис. 3.21. Селектор каналов: облучение выполняется

- (1) Каналы
- (2) Канал облучения, задействованный в сеансе терапии
- (3) Индикатор хода выполнения излучения, показывающий оставшееся время облучения в конкретном канале

Табл. 3.10. Индикаторы каналов, указывающие на ход выполнения сеанса терапии

Каналы:	Состояние
 Серый	Не занят
 Черная	Занят
 Синий	Проверочный кабель извлечен: проход проверочного кабеля для проверки возможности свободного прохождения источника по каналу
 Желтый	Облучение выполняется
 Зеленый	Облучение завершено успешно
 Оранжевый	Облучение прервано
 Красный	Произошла ошибка

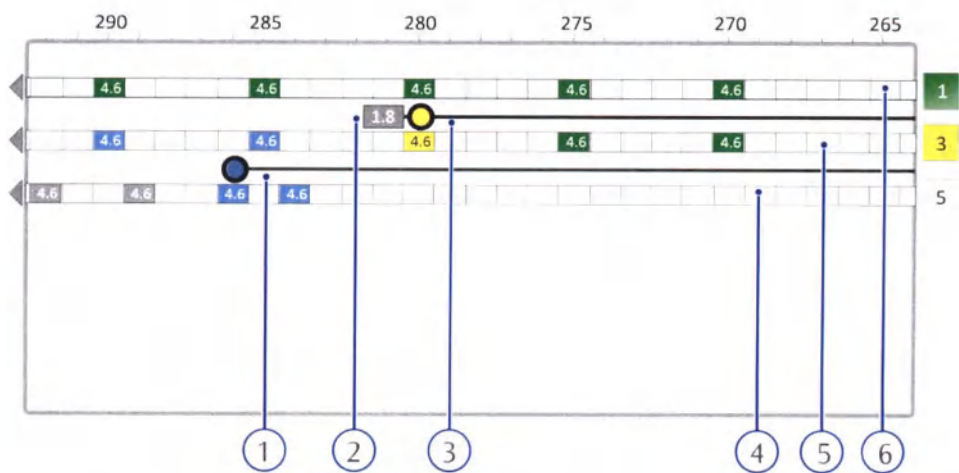


Рис. 3.22. Линейка с каналами и позициями остановки источника; облучение выполняется

- | | | | |
|-----|--|-----|---------------------------------------|
| (1) | Выполняется диагностический проход для проверки возможности свободного прохождения источника по каналу. Проверочный кабель находится в указанной позиции | (4) | Канал, ожидающий выполнения облучения |
| (2) | Счетчик, показывающий оставшееся время облучения в секундах для данной позиции остановки источника | (5) | Выполняется облучение в данном канале |
| (3) | Облучение выполняется: выполняется облучение в текущей позиции остановки источника | (6) | Облучение в данном канале завершено |

Табл. 3.11. Цвета индикаторов состояния облучения

Канал/позиция остановки источника	Состояние
 Серый	Ожидание проведения терапии
 Синий	Проверочный проход для проверки возможности свободного прохождения источника по каналу
 Зеленый	Облучение завершено успешно
 Желтый	Облучение выполняется
 Оранжевый	Облучение прервано
 Красный	Препятствие в канале

Табл. 3.12. Цвета строки сообщений

Цвет строки сообщений	Индикация
 Синий	Общая информация о задаче
 Зеленый	Успешное завершение задачи
 Желтый	Облучение выполняется
 Оранжевый	Облучение прервано или выведено предупредительное сообщение
 Красный	Аварийное сообщение. Указывает на критическую или аварийную ситуацию. Аварийное сообщение выводится на красном фоне

Подробнее см. в разделе, посвященном предупреждающим или аварийным сообщениям.

3.3.2 Данные панели обмена данными терапии (ТСС)

Программное обеспечение ТСС использует базу данных Smoothbase для хранения следующей информации:

- Данные пациентов, такие как фамилии, идентификаторы пациентов, а также журнал терапии. Наряду с планами терапии программное обеспечение хранит в базе данных информацию о пациенте.
- Данные плана терапии. План терапии был запрограммирован при помощи системы планирования брахитерапии.
- Основные сведения о пользователях, такие как имя для входа в систему, права доступа и разрешения хранятся в базе данных и используются для сохранения информации о таких действиях пользователя, как начало сеанса терапии, калибровка источника и так далее. Разрешения, установленные для пользователя, применяются и при использовании ТСС, и панели управления терапией (ТСР).
- Журнал событий, где регистрируются системные сообщения (включая ошибки) и события, связанные с действиями пользователя, которые можно просматривать.

3.3.3 Часовой пояс местного времени ТСС

Заданный часовой пояс и функция перехода на летнее время указаны в заголовке главного окна ТСС.

Например, западноевропейское время (UTC+2.00) и переход на летнее время. Данная система означает декретное время +2 часа, включая переход на летнее время.

При использовании системы в другом часовом поясе необходимо настроить часовой пояс, дату и время при помощи настроек **Date and Time** (Дата и время) операционной системы компьютера с ТСС.

Часовой пояс местного времени и летнее время также распечатываются вместе с планами терапии и в записях о лечебной процедуре.

3.3.4 Передача плана терапии в ТСС

При помощи программного обеспечения для планирования терапии возможно проводить измерения дозы облучения и создавать планы терапии. После создания необходимого плана для конкретной лечебной процедуры данные можно передать в программное обеспечение ТСС посредством, например, USB-устройства или по сети.

ТСС поддерживает формат DICOM для обмена данными плана терапии между системой планирования лучевой терапии, установленной в медицинском учреждении, и ТСС.

План терапии включает в себя следующие данные.

Общие данные:

- Идентификатор системы планирования
- Версия программного обеспечения системы планирования
- Название больницы/учреждения

Сведения о пациенте:

- Идентификатор пациента
- Фотография пациента
- Фамилия
- Инициалы
- Пол
- Диагноз
- Стадия развития опухоли
- Облучаемая область
- Личные сведения

Данные облучающего аппарата:

- Идентификатор аппарата для автоматизированной брахитерапии
- Тип аппарата для автоматизированной брахитерапии

План терапии:

- Имя врача
- Идентификатор случая (определяющий конкретный план терапии)
- Общие данные — количество запрограммированных каналов, количество фракций, размер шага (расстояние между двумя последовательными позициями остановки источника), дистальная позиция остановки источника и значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке за фракцию или импульс
- Данные дозы в стандартной точке — количество точек дозы, величина дозы, процентное соотношение, описание
- Данные канала (параметры каждого отдельного канала) — номер канала, номер канала сопоставленного аппарата для автоматизированной брахитерапии, длина канала, количество запрограммированных позиций остановки источника, номер(-а) позиций остановки источника и значение длительности остановки источника в каждой позиции

Сведения об источнике:

- Мощность источника на запланированную дату и время лечебной процедуры — сила воздушной кермы ($\text{мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$), минуты и часы запланированного времени лечебной процедуры, день, месяц и год запланированной даты лечебной процедуры
- Тип нуклида — название нуклида, период полураспада и переводной коэффициент мощности воздушной кермы в кюри

3.4 Камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

В процедурном кабинете может быть установлена камера с дистанционным управлением в качестве рекомендованной компанией Elekta дополнительной принадлежности. Камера необходима для выполнения процедур в рамках программы контроля качества или процедур технического обслуживания, требующих визуального контроля источника.

В приложении ТСС может присутствовать кнопка камеры для включения камеры. Если кнопка камеры недоступна, на рабочем столе может быть ярлык камеры.

Для получения более подробной информации по использованию камеры см. документацию, поставляемую с данным оборудованием.

3.5 Аппликаторы и дополнительные принадлежности

Наша компания предоставляет широкий набор аппликаторов и дополнительных принадлежностей.

3.5.1 Аппликаторы

Аппликаторы используются для обеспечения определенной формы дозы, подводимой к области облучения. С целью обеспечения оптимального распределения дозы система предоставляет широкий набор аппликаторов для различных областей тела. В данном руководстве не описывается порядок клинического применения этих аппликаторов. См. документацию, входящую в комплект поставки оборудования.

Сведения о распределении дозы для аппликаторов Elekta см. в руководстве пользователя аппликаторов и дополнительных принадлежностей для брахитерапии, имеющемся на клиентском портале компании Elekta.

Аппликатор подсоединяется к системе Flexitron посредством трубки для перемещения источника или переходника. Аппликатор, подсоединенный к трубке для перемещения источника или переходнику, представляет собой закрытую систему, посредством которой источник перемещается к участку тела, который необходимо облучить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9



Допускается использование только поставляемых компанией Elekta аппликаторов, которые были выпущены и зарегистрированы специально для использования с системой Flexitron Cobalt-60. Ознакомьтесь с документацией, входящей в комплект поставки каждого аппликатора, и убедитесь в том, что аппликатор утвержден для использования с системой Flexitron Cobalt-60. Запрещается использовать нереконмендованные аппликаторы. При использовании нереконмендованных аппликаторов полная ответственность за повреждения, ремонт, а также любая сопутствующая юридическая ответственность лежат на клиенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10

Избегайте прямого контакта электропроводящих апplikаторов с сердцем или артериями пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11

Убедитесь, что свободное прохождение источников через апplikаторы или трубки для перемещения источника/переходники не затруднено перегибами (изгибы пластиковых трубок мешают прохождению источника) или обжатиями (использование щипцов может привести к уменьшению диаметра металлической трубки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12

Движения пациента, температура и влажность могут привести к изменению физического положения и свойств апplikаторов. Перед каждым сеансом терапии проверяйте план терапии и прочищайте трубку для перемещения источника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13

Не смазывайте внутреннюю часть апplikаторов, трубок для перемещения источника/переходников или рентгеноконтрастных катетеров.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1

По возможности не снимайте стерилизующие колпачки с открытых концов трубок апplikатора во время его установки. Снимайте их только при установке рентгенографических катетеров или перед подключением трубок для перемещения источника. Данная мера позволит снизить риск проникновения посторонних предметов, тканей, крови и т. п. в апplikатор или другое оборудование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2

Перед использованием проверьте апplikатор на наличие посторонних предметов, тканей, крови и т. п.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3

Присоединенный апplikатор или катетер должен оставаться неповрежденным, чтобы не нарушить целостность системы и предотвратить проникновение посторонних предметов, тканей, крови и т. п. в оборудование.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4

Убедитесь, что гибкие апplikаторы и трубки для перемещения источника установлены и прикреплены должным образом, так чтобы в процессе облучения не возникали изгибы и заломы.

3.5.2

Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Линейка для проверки положения источника представляет собой устройство контроля качества, предназначенное для проверки точности позиционирования источника в системе Flexitron.



Рис. 3.23. Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Линейка для проверки положения источника имеет 3 канала. Можно использовать различные соединительные блоки для подсоединения трубок для перемещения источника и рентгеноконтрастных маркеров всех типов к SPCR.

Линейка для проверки положения источника используется для выполнения процедуры выравнивания источника при проверке положения источника.

Для получения более подробной информации о линейке для проверки положения источника (SPCR) см. документацию, поставляемую с данным оборудованием.

3.5.3 Симулятор положения источника

Симулятор положения источника для системы Flexitron представляет собой устройство контроля качества и разработан в качестве независимого инструмента симуляции для определения положений для облучения и измерения длины просвета аппликаторов.



Рис. 3.24. Симулятор положения источника

На линейке симулятора положения источника обозначены позиции от 0 до 400:

- 0 — самая проксимальная позиция в аппликаторе
- 400 — самая дистальная позиция в аппликаторе

Кабель имитатора источника, подсоединяемый к линейке, имитирует кабель источника и может быть выведен в канал для определения длины канала аппликатора.

Перед каждым сеансом терапии, в рамках программы контроля качества, рекомендуется проводить симуляцию позиционирования источника при помощи симулятора положения источника.

Подробнее о симуляторе положения источника см. в документации, входящей в комплект поставки изделия.

3.5.4 Дополнительные принадлежности

Дополнительные принадлежности предназначены для облегчения проведения сеанса терапии. Примером дополнительной принадлежности может служить зажим аппликатора, помогающий производить фиксацию гинекологических аппликаторов.

Другим примером может служить рентгеноконтрастный маркер, который помещается в аппликатор или имплантат с целью определения возможной позиции остановки источника или идентификации имплантата.



Рис. 3.25. Рентгеноконтрастный маркер

3.6 Трубки для перемещения источника и переходники

Трубки для перемещения источника и переходники используются для подсоединения аппликаторов, игл, имплантируемых трубок и катетеров к облучающему аппарату (TDU). Они обеспечивают безопасное подключение с целью обеспечения свободного прохождения источника к месту облучения.



Рис. 3.26. Пример трубок для перемещения источника с разъемом аппликатора (слева) и разъемом TDU (справа)

Примечание. Неиспользуемые трубки для перемещения источника необходимо хранить в безопасности в процедурном кабинете. Это предотвращает изменение температур в связи с погрешностями при позиционировании, вызванными различной длиной трубок.

Опорная планка TDU осуществляет поддержку трубок для перемещения источника и сводит к минимуму избыточные искривления.

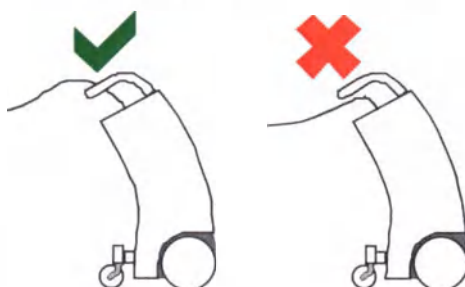


Рис. 3.27. Поддержка трубок для перемещения источника

При использовании катетеров для подключения катетера к TDU используется переходник. Переходник можно подключить к любому каналу селектора каналов.



Рис. 3.28. Переходник

3.6.1 Трубки для перемещения источника для игл и гибкие имплантируемые трубки

Трубки для перемещения источника для игл и гибкие имплантируемые трубки можно устанавливать в любые каналы селектора каналов (включая каналы 1, 3 и 5). Разъемы этих трубок для перемещения источника имеют меньший внутренний диаметр по сравнению с разъемами трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов. Во избежание неправильного проведения облучения к этим трубкам для перемещения источника нельзя подсоединять гинекологические аппликаторы. К данным трубкам для перемещения источника можно подключать только металлические или пластиковые иглы или имплантируемые трубки.



Рис. 3.29. Трубка для перемещения источника для металлических игл



Рис. 3.30. Трубка для перемещения источника для катетеров

3.6.2 Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов

Нумерация и крепление трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов происходит механически; трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов подключаются только к соответствующим каналам селектора каналов и гинекологическим аппликаторам. Это помогает снизить риск ненадлежащего клинического применения.



Рис. 3.31. Комплект трубок для перемещения источника для титановых гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)

Разъемы трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов имеют больший внутренний диаметр, чем разъемы других трубок для перемещения источника. К этим трубкам для перемещения источника нельзя подключать иглы или гибкие имплантируемые трубки.

Для обеспечения максимальной длины области облучения в 300 мм длина трубок для перемещения источника для металлических и КТ/MPT-совместимых аппликаторов соответствует длине гинекологических аппликаторов.



Рис. 3.32. Комплект трубок для перемещения источника для КТ/МРТ-совместимых гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)



Рис. 3.33. Комплект трубок для перемещения источника для металлических гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)

Примечание. При использовании гинекологических аппликаторов максимальная программируемая позиция остановки источника — 300.

3.7 Система планирования терапии

Система Oncentra Brachy представляет собой систему планирования терапии, которая включает в себя алгоритмы оптимизации, обеспечивающие эффективное планирование терапии на основании трехмерных данных.

Система Flexitron может осуществлять выполнение планов терапии с совместимых систем планирования, см. [Раздел 2.10](#).

3.8 Обмен данными DICOM

Обмен данными DICOM ограничивается следующими процедурами:

- Импорт плана DICOM RT
- Экспорт записи лечебной процедуры DICOM BT

Вы можете импортировать планы DICOM RT с совместимых систем планирования, см. [Раздел 2.10](#).

Вы можете экспортировать результаты терапии в файл записи о брахитерапии (BT). Данная запись представляет собой краткий обзор проведенного сеанса терапии. Запись может быть экспортирована только в том случае, если изначальный план был планом типа DICOM RT.

3.9 Замечания по установке

Перед использованием система Flexitron должна быть корректно установлена. Установка может производиться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta.

Процедуры приемочных и эксплуатационных испытаний описаны в документе «Customer Acceptance Tests» (Приемо-сдаточные испытания, выполняемые пользователем). Результаты приемо-сдаточных испытаний, выполняемых пользователем, должны быть одобрены компанией Elekta до использования системы в клинических целях. Дополнительные сведения см. в журнале *Flexitron Logbook* (Журнал Flexitron) и документе *Customer Acceptance Tests* (Приемо-сдаточные испытания, выполняемые пользователем).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14



Запрещается проводить установку оборудования в том случае, если вы не являетесь уполномоченным специалистом (как правило, квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta). Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу или причинить вред пользователю или пациенту вследствие неправильного облучения и других угроз безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15



Запрещается использовать систему Flexitron до завершения приемо-сдаточных испытаний, выполняемых пользователем. Результаты проверки должны быть одобрены компанией Elekta. Несоблюдение этого предостережения может привести к летальному исходу или причинить вред пользователю или пациенту вследствие неправильного облучения и других угроз безопасности.

3.10 Ввод в эксплуатацию

Перед клиническим использованием системы необходимо проводить соответствующие проверки в рамках контроля качества и эксплуатационные испытания в соответствии с нормативными требованиями и рекомендациями.

3.11 Полное техническое описание

Технические характеристики приведены в *руководстве по обслуживанию системы Flexitron*.

4 Начало работы

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	Основная последовательность действий при работе с системой Flexitron	93
4.2	Последовательность действий при подготовке системы к работе	93
4.3	Начальные сведения о подготовке системы к работе	94
4.3.1	Подготовка системы к использованию	94
4.3.2	Запуск системы	95
4.3.3	Самопроверка облучающего аппарата (TDU)	96
4.3.4	Самопроверка панели обмена данными терапии (TCC)	97
4.3.5	Вход в систему Windows	98
4.3.6	Вход в систему	99
4.3.7	Окно выбора программ	100
4.3.8	Смена пользователя	101
4.3.9	Выход из системы	101
4.3.10	Выключение	101

Начало работы

— Пустая страница —

ID док-та: 77700271RU-MAN-06

Стр. 92

Flexitron® Cobalt-60
Инструкции по эксплуатации
© Elekta, 2019. Все права защищены.

4.1

Основная последовательность действий при работе с системой Flexitron

На следующем рисунке изображена стандартная процедура брахитерапии с использованием аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron.

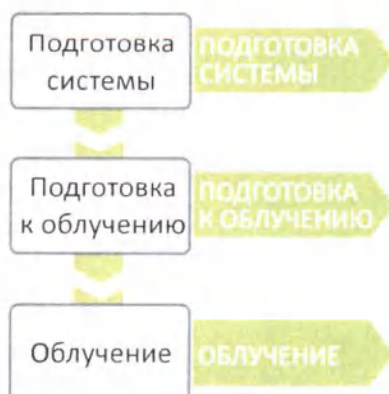


Рис. 4.1. Основная последовательность действий при работе с системой Flexitron

4.2

Последовательность действий при подготовке системы к работе

На следующем рисунке изображена стандартная последовательность действий при подготовке системы Flexitron к работе.



Рис. 4.2. Последовательность действий при подготовке системы к работе

4.3 Начальные сведения о подготовке системы к работе

В данном разделе приводится описание пошаговой процедуры подготовки системы Flexitron к выполнению облучения. Обратите внимание, что данное руководство пользователя не содержит описание подготовки пациента к терапии, например, сведений об использовании имплантатов или аппликаторов.

Перед эксплуатацией системы убедитесь, что вы ознакомлены со следующими положениями:

- правила техники безопасности, включая порядок действий в чрезвычайных ситуациях;
- программное и аппаратное обеспечение, органы управления, настройки процедурного кабинета;
- используемые аппликаторы и трубки для перемещения источника/переходники, а также порядок подключения их к системе;
- техническое обслуживание.

4.3.1 Подготовка системы к использованию

Выключатель питания располагается в нижней части облучающего аппарата (TDU). Выключатель питания должен быть всегда включен. Встроенный индикатор питания светится в том случае, если система подключена к сети и выключатель питания включен.



Рис. 4.3. Расположение выключателя питания на облучающем аппарате (TDU)

Перед использованием системы Flexitron необходимо ежедневно проверять следующее:

- TDU подключен к системной клеммной коробке, установленной в стене процедурного кабинета, и к розетке электросети. Выключатель электропитания TDU должен быть включен (зеленый индикатор питания должен гореть).
- Кабели между TDU, панелью управления терапией (TCP) и панелью обмена данными терапии (TCC) подключены.
- В принтере достаточно бумаги.

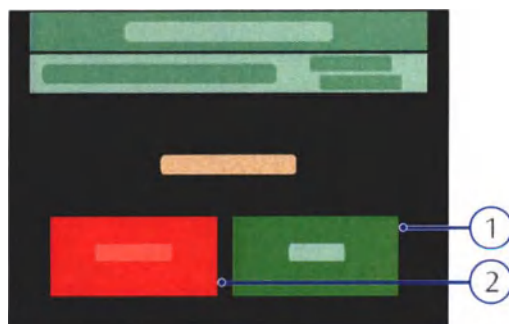
4.3.2 Запуск системы

Примечание. Если некоторые из проверок не будут пройдены, система не может полноценно работать. Перед началом облучения убедитесь, что все проверки пройдены.

Табл. 4.1. Переключатель: положения выключения, подготовки и облучения



- 1 Включите облучающий аппарат (TDU), повернув переключатель из положения **выключения** в положение **подготовки**.
Проверьте, горит ли белый световой индикатор «Prepare» (Подготовка), указывающий на то, что TDU включен.
- 2 Проведите проверку ламп на панели управления терапией (TCP). При этом также проверяется правильность работы сенсорного экрана. Если все световые индикаторы на передней панели селектора каналов TDU и все предупредительные световые индикаторы, подсоединенные к системе, мигают, нажмите кнопку **OK**. Если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).
- 3 Проведите проверку звука на TCP. Если все проверки звука пройдены успешно, нажмите кнопку **Pass** (Пройдено). Если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).



- (1) Pass (Пройдено) (2) Fail (Сбой)

4.3.3 Самопроверка облучающего аппарата (TDU)

TDU имеет следующие функции самопроверки:

- Самопроверка при включении питания
- Проверка в режиме непрерывной нагрузки
- Проверка исходных условий облучения

Самопроверка при включении питания: TDU осуществляет самопроверку при включении питания для проверки конфигурации программного и аппаратного обеспечения. Все проверки, входящие в процедуру самопроверки, должны быть успешно пройдены до начала облучения. В случае ошибки при прохождении самопроверки начать облучение невозможно. Если в процессе самопроверки система обнаруживает сбой или ошибку, самопроверка прекращается. Панель обмена данными терапии (ТСС) и панель управления терапией (ТСР) отобразят сообщение об ошибке; для продолжения самопроверки пользователю необходимо устранить сбой или ошибку.

TDU проводит самопроверку в следующих случаях:

- Выключатель электропитания TDU включен. Обратите внимание, что выключатель питания должен быть всегда включен.
- Переключатель TDU переведен из положения выключения в положение подготовки.
- Переключатель TDU переведен из положения подготовки в положение облучения.

Самопроверка при включении питания проверяет исправность работы системы на различных стадиях:

- 1 Проверка селектора каналов. TDU использует механизм селектора каналов для проверки исправности работы селектора каналов.
- 2 Проверка аккумулятора. TDU проверяет подключение аккумулятора. Затем происходит проверка допустимой нагрузки аккумулятора.
- 3 Проверка программного обеспечения. TDU проверяет функциональность программного обеспечения TDU на основании проверки кода программного обеспечения.
- 4 Проверка программной памяти. TDU проверяет функциональность памяти облучающего аппарата TDU.

5 Проверка источника. TDU проверяет следующие данные источника:

- Состояние источника
- Серийный номер источника
- Максимальное число перемещений кабеля источника
- Максимальное число нарушений передачи в кабеле источника
- Максимальное число перемещений проверочного кабеля
- Максимальное число препятствий, выявленных при проходе проверочного кабеля

6 Проверка переключателя TDU. TDU проверяет положение переключателя.

7 Проверка световых индикаторов. Индикаторы передней пластины селектора каналов TDU мигают. Пользователь должен подтвердить проведение проверки ламп на ТСР.

8 Проверка звука. ТСР издает звуковой сигнал. Пользователь должен подтвердить проведение проверки звука на ТСР.

Испытание в режиме непрерывной нагрузки: если TDU обнаруживает ошибку, код ошибки отправляется на ТСР и ТСС. ТСР отображает код ошибки. ТСС переводит данный код ошибки в сообщение. TDU проводит постоянный мониторинг состояния:

- Сети электропитания. Выключатель питания должен быть всегда включен.
- Дверей процедурного кабинета (открыты ли двери или нет).
- Изменение положения переключателя TDU.
- Блокировка или разблокировка трубок для перемещения источника должна соответствовать положениям переключателя TDU.
- Состояние TDU, производящего обновление информации на экране ТСР.
- Система аварийной сигнализации.
- Исходные условия подключения.
- Подключение аккумулятора.
- Блокировка либо разблокировка кабеля источника.
- Конфигурация программного обеспечения TDU (FPGA).
- Синхронизация времени TDU со временем ТСС.

Проверка исходных условий облучения: облучение невозможно начать в случае невыполнения одного из исходных условий. TDU выполняет диагностику следующих исходных условий облучения:

- Самопроверка должна быть пройдена.
- План терапии должен быть получен.
- Дверь процедурного кабинета должна быть закрыта.
- Аварийная система должна быть активирована.
- Переключатель TDU должен быть переведен в положение облучения.

4.3.4 Самопроверка панели обмена данными терапии (ТСС)

ТСС выполняет самопроверку во время запуска ТСС. Самопроверка ТСС включает в себя следующее:

- Минимально необходимый объем физической оперативной памяти, установленной на компьютере ТСС, должен быть не менее указанного в технических данных.
- Результаты проверки контрольных сумм всех файлов конфигурации системы должны быть действительны.
- Полнота конфигурации ТСС: проверка наличия файла конфигурации для 1 кабеля источника, 1 кабеля имитатора источника и 1 кабеля источника для поддерживаемого изотопа и метода терапии.
- Проверка соответствия изотопа подключенного TDU и конфигурации ТСС.
- Проверка версий программного обеспечения ТСС и TDU.

В случае обнаружения ошибок в ходе самопроверки ТСС выполнение облучения невозможно.

ТСС выполняет проверку разницы во времени между часами TDU (в часовом поясе UTC) и часами компьютера (в часовом поясе UTC): она не должна превышать установленного максимально допустимого отклонения (см. раздел «Технические данные»). Проверка времени выполняется:

- При запуске приложения ТСС
- При актуализации плана терапии или плана QA
- При запуске процедуры замены кабеля источника
- При запуске процедуры выравнивания кабеля источника
- При запуске процедуры калибровки источника
- После установки соединения между ТСС и TDU

Если разница во времени между часами TDU (в часовом поясе UTC) и часами компьютера (в часовом поясе UTC) превышает максимально допустимое отклонение, запрещается выполнять следующие процедуры:

- облучение;
- выполнение плана QA;
- выравнивание кабеля;
- замена кабеля;
- оценка радиоактивного загрязнения поверхности;
- калибровка источника.

ТСС извещает пользователя о необходимости настройки системного времени.

4.3.5 Вход в систему Windows

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь ответственен за сохранение безопасности и конфиденциальность пользовательских данных, а также за поддержание уровней безопасности данных.

- 1 Включите компьютер панели обмена данными терапии (ТСС).
Операционная система будет запущена, и появится окно входа в систему.
- 2 Войдите в систему Windows, используя свою учетную запись пользователя.

3 Введите пароль.

4.3.6 Вход в систему

После запуска компьютера и входа в систему Windows с учетными данными пользователя системы Flexitron на рабочем столе появляется ярлык для доступа к панели обмена данными терапии (ТСС).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3

Не раскрывайте свой персональный код доступа другим сотрудникам.

Примечание. Перед входом в систему другого пользователя необходимо выйти из своего профиля.

- 1 Дважды щелкните на значке быстрого доступа к ТСС на рабочем столе.
После запуска программного обеспечения ТСС открывается окно входа в систему, с помощью которого авторизованный пользователь может получить доступ к различным функциям ТСС в зависимости от заданных для него уровней доступа.

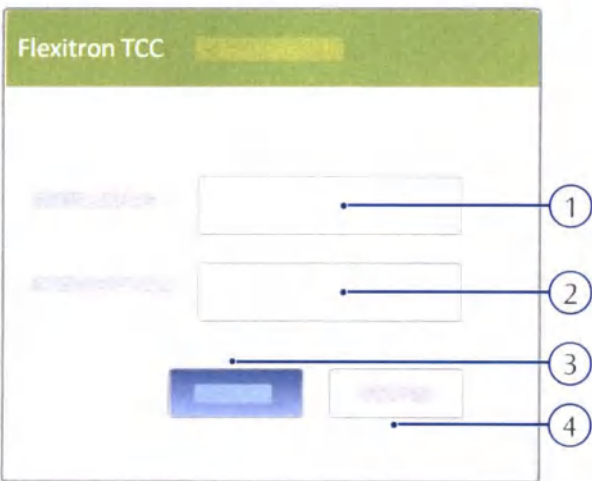


Рис. 4.4. Окно входа пользователя в систему

- | | | | |
|-----|------------------------------|-----|-------------------------|
| (1) | User name (Имя пользователя) | (3) | Log on (Вход в систему) |
| (2) | Access code (Код доступа) | (4) | Exit (Выход) |
- 2 Введите имя пользователя и код доступа.
 - 3 Нажмите кнопку **Log On** (Вход в систему).

Программа проверяет, правильно ли были введены имя пользователя и код доступа. После успешного входа в систему открывается окно **Select a Program** (Выбор программы). Теперь вы можете подготавливать сеанс терапии, осуществлять профилактику системы, пользоваться редактором плана терапии или просматривать и

распечатывать отчеты. Доступ к режиму технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание).

- 4 При нажатии кнопки Exit (Выход) программное обеспечение ТСС будет закрыто и пользователь вернется на рабочий стол компьютера.

4.3.7 Окно выбора программ

После успешного входа в систему появится окно выбора программ. Это окно предоставляет уполномоченным пользователям доступ к различным программам панели обмена данными терапии (ТСС) в зависимости от установленных уровней доступа. Доступ к функциям технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание).

Treatment (Облучение). Подготовка и выполнение облучения.

Maintenance (Техническое обслуживание). Проведение сервисного технического обслуживания системы. Доступ к режиму технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание).

Plan manager (Диспетчер планов). Редактирование плана терапии или создание нового плана терапии из библиотеки стандартных планов терапии.

Reports (Отчеты). Просмотр и распечатка отчетов.

QA (Контроль качества)



Рис. 4.5. Окно выбора программы

- | | | |
|-----|--|------------------------|
| (1) | Treatment (Облучение) | Reports (Отчеты) |
| | Maintenance (Техническое обслуживание) | QA (Контроль качества) |
| | Plan Manager (Диспетчер планов) | |

4.3.8 Смена пользователя

Для смены пользователя панели обмена данными терапии (ТСС) выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы). Данная кнопка находится в верхнем правом углу рабочего окна.
- 2 После выхода из системы открывается окно входа в систему, чтобы в систему мог войти другой пользователь.

4.3.9 Выход из системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.4



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.

Для выхода из панели обмена данными терапии (ТСС) выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы). Данная кнопка находится в верхнем правом углу рабочего окна.
- 2 После выхода из системы появится окно входа в систему.

4.3.10 Выключение

В случае если система Flexitron не используется после проведения облучения, ее можно выключить.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.5



Перед выключением компьютера всегда выходите из системы и завершайте работу программного обеспечения панели обмена данными терапии (ТСС). Не выключайте питание компьютера, если программа ТСС все еще запущена. В противном случае может произойти утрата части записей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.6



Следует помнить, что нельзя выключать TDU из сети. Для предотвращения разрядки аккумулятора система должна быть включена в сеть, и выключатель электропитания должен быть включен (индикатор включения питания горит), даже когда система не используется. Хранение системы следует осуществлять в местах, где она может быть включена в сеть.

Примечание. Рекомендуется выходить из программы ТСС и выключать компьютер в том случае, если он не используется в течение длительного периода времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.7



Когда система Flexitron не используется, ключ облучающего аппарата (TDU) должен быть извлечен и храниться в надежном месте. Это необходимо для предотвращения несанкционированного доступа к системе.

- 1 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы) в главном окне панели обмена данными терапии (TCC).
- 2 Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена) в окне входа в систему.
Программное обеспечение TCC будет закрыто, и вы вернетесь на рабочий стол компьютера.
- 3 Нажмите **Start > Shut down** (Пуск > Завершение работы), чтобы выключить компьютер TCC.
- 4 Выключите облучающий аппарат (TDU), переведя переключатель в положение **выключения**.
- 5 Убедитесь, что белый световой индикатор не горит. Это указывает на то, что TDU выключен.
- 6 Извлеките ключ из TDU.
- 7 Следует помнить, что нельзя выключать TDU из сети.

Теперь система выключена. Панель управления терапией (TCP) выключится приблизительно через минуту.

5 Выполнение облучения

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	Вводные сведения о проведении лечебной процедуры	105
5.2	Подготовка к облучению	105
5.3	Последовательности действий	105
5.3.1	Последовательность действий при проведении сеанса терапии	106
5.3.2	Последовательность действий при прерывании облучения	108
5.3.3	Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения	109
5.3.4	Последовательность действий после окончания облучения	110
5.3.5	Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений	111
5.4	Окно выбора пациента и плана терапии	111
5.4.1	Выбор пациента и плана терапии	113
5.4.2	Импорт плана DICOM	113
5.4.3	Вкладка графика (дополнительно)	114
5.5	Общие сведения о плане терапии	117
5.5.1	План терапии	118
5.5.2	Сведения о пациенте	120
5.5.3	Сведения о плане	120
5.5.4	Сведения об источнике	120
5.5.5	Данные об облучении (запланированном)	121
5.5.6	Контрольный список системы	121
5.5.7	Сопоставление каналов	122
5.5.8	Просмотр отчета о плане терапии	123
5.5.9	Назад к выбору	124
5.5.10	Актуализация значений длительности остановки источника	124
5.5.11	Фильтрация слишком малых значений длительности остановки источника	125
5.5.12	Актуализация: часто задаваемые вопросы	127
5.6	Вводные сведения о подготовке к облучению	127
5.6.1	Подготовка к облучению	127
5.6.2	Данные терапии (актуализированные)	128
5.6.3	Просмотр отчета «до облучения»	129
5.6.4	Дополнительный проход проверочного кабеля	130
5.6.5	Порядок действий при обнаружении препятствия	131
5.7	Вводные сведения о принятии планов	131
5.7.1	Утверждение плана «до облучения»	132
5.7.2	Принятие плана «до облучения»	132
5.7.3	Отмена проведения облучения до начала сеанса	133

5.8	Вводные сведения о выполнении облучения	133
5.8.1	Подготовка пациента	134
5.8.2	Позиционирование облучающего аппарата (TDU)	134
5.8.3	Подсоединение трубок для перемещения источника	134
5.8.4	Переключение TDU в режим облучения	135
5.8.5	Окончательная проверка перед облучением	136
5.8.6	Начало лечебной процедуры	137
5.8.7	Мониторинг лечебной процедуры	139
5.8.8	Контроль состояния пациента	141
5.8.9	Тревога или опасность	141
5.8.10	Вводные сведения о прерывании облучения	142
5.9	Вводные сведения о выполненной лечебной процедуре	146
5.9.1	Полное завершение облучения	147
5.9.2	Просмотр отчета «после облучения»	147
5.9.3	Просмотр журнала событий	148
5.9.4	Экспорт записи о терапии в виде записи DICOM	148
5.9.5	Закрытие приложения «Облучение»	148

5.1 Вводные сведения о проведении лечебной процедуры

Контроль над подготовкой к проведению процедуры и сеансом терапии осуществляется на панели обмена данными терапии (ТСС). Проведение лечебной процедуры осуществляется при помощи облучающего аппарата (TDU) и панели управления терапией (ТСР).

Исходные условия для использования облучающего аппарата:

- Пользователю необходимо зайти в систему.
- Пользователь обязан иметь разрешения на проведение процедуры.
- Для подготовки плана терапии к проведению лечебной процедуры ТСС должна быть подключена к облучающему аппарату (TDU).
- Облучение не может быть начато, если ожидаемый срок службы кабеля источника или проверочного кабеля истек.

Лечебная процедура делится на определенные этапы, составляющие рабочую процедуру.

5.2 Подготовка к облучению

Подготовка к облучению проводится на панели обмена данными терапии (ТСС). Подготовка возможна при следующих условиях:

- План терапии пациента готов и доступен.
- Пациент готов к процедуре и все аппликаторы установлены (если необходимо).
- Все материалы и оборудование, необходимое для проведения облучения, например, трубки для перемещения источника, переходники, дополнительные принадлежности и т. д., в наличии.

План терапии создается при помощи следующего программного обеспечения для планирования терапии:

- Oncentra Brachy
- Plan Manager (в этом приложении отсутствуют функции расчета и оптимизации дозы)
- Другое программное обеспечение для планирования терапии, см. раздел «Совместимые устройства»

Перед началом облучения пациент должен быть подготовлен к сеансу терапии и аппликатор(-ы) должны быть введены в облучаемые ткани или располагаться рядом с ними.

Для подключения канала аппликатора к каналу облучающего аппарата (TDU) необходимо использовать совместимую трубку для перемещения источника или переходник. Убедитесь, что все требуемые для проведения терапии трубки для перемещения источника или переходники, а также дополнительные принадлежности, имеются в наличии.

5.3 Последовательности действий

Графики в данном разделе предоставляют общие сведения о последовательности действий при работе с системой Flexitron.

5.3.1 Последовательность действий при проведении сеанса терапии

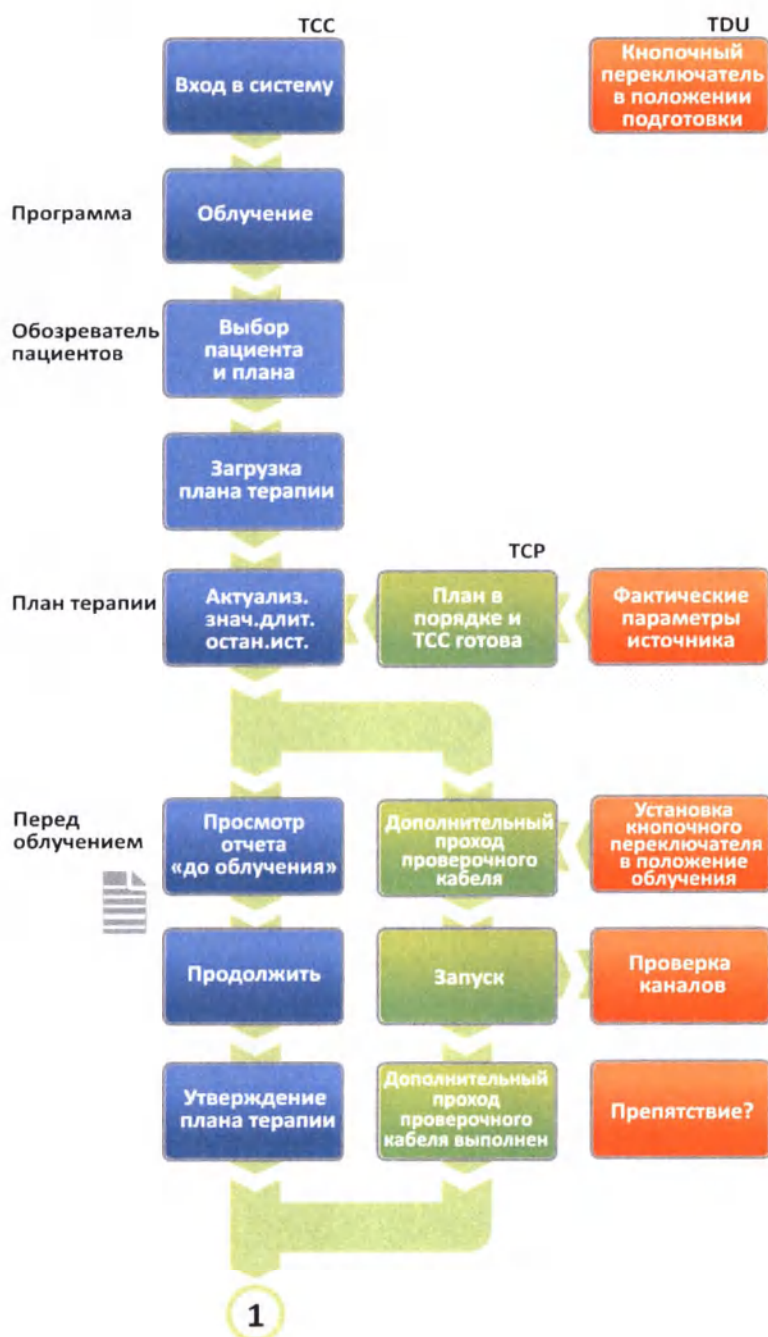


Рис. 5.1. Последовательность действий при подготовке к облучению

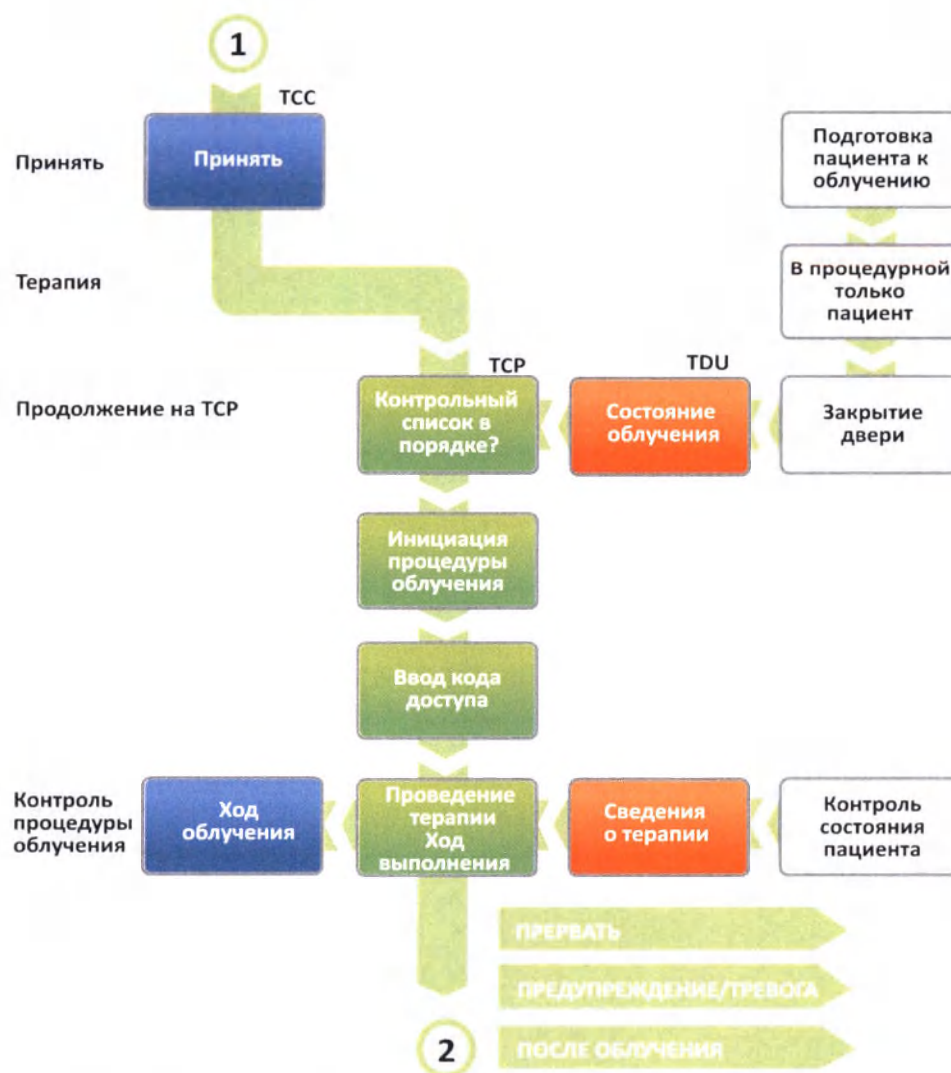


Рис. 5.2. Процедура проведения терапии

5.3.2 Последовательность действий при прерывании облучения

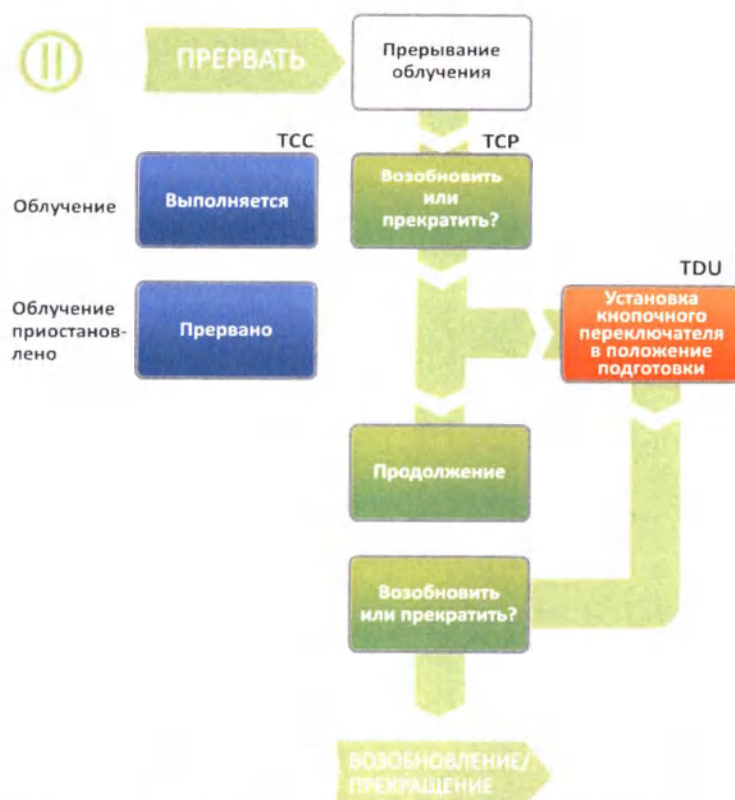


Рис. 5.3. Последовательность действий при прерывании облучения

5.3.3 Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения

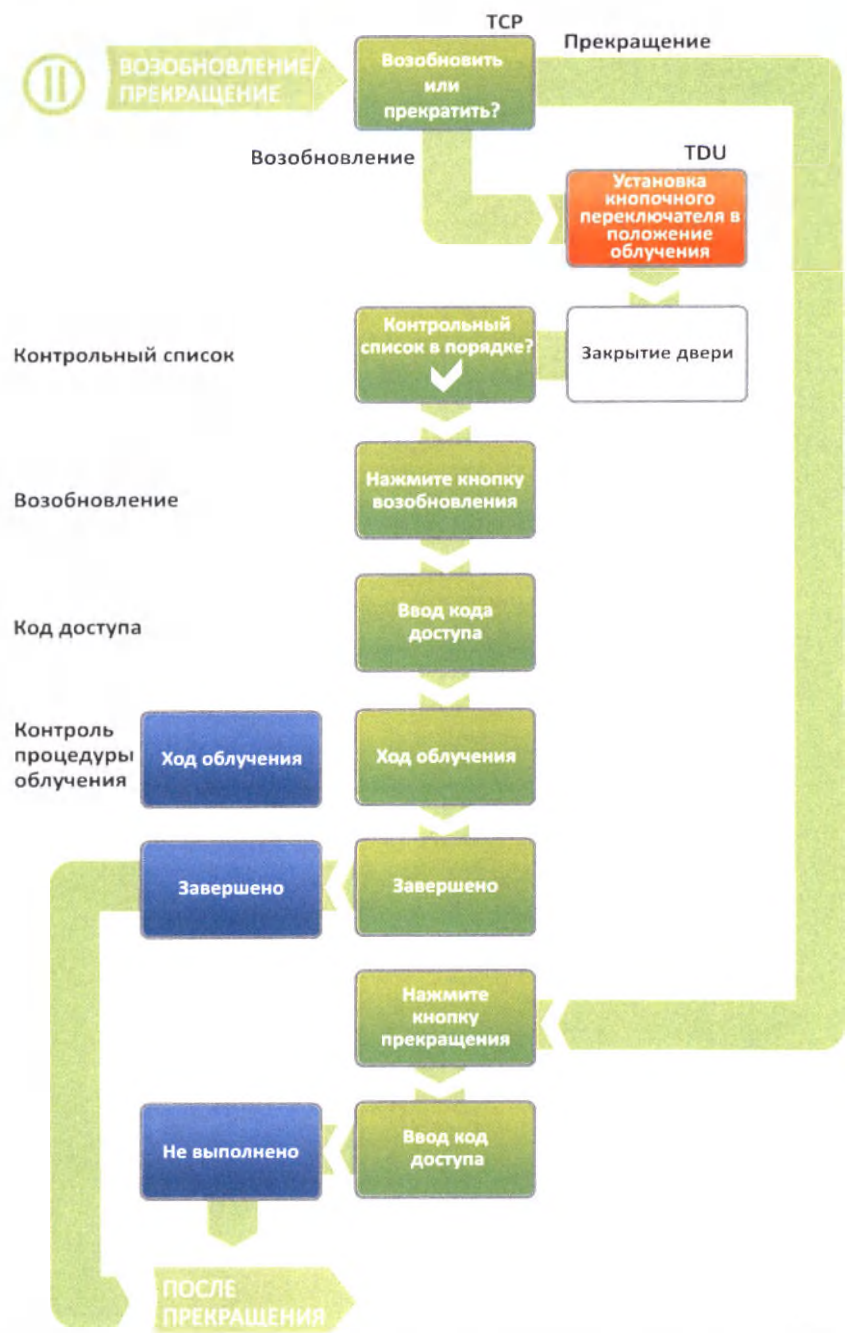


Рис. 5.4. Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения

5.3.4 Последовательность действий после окончания облучения

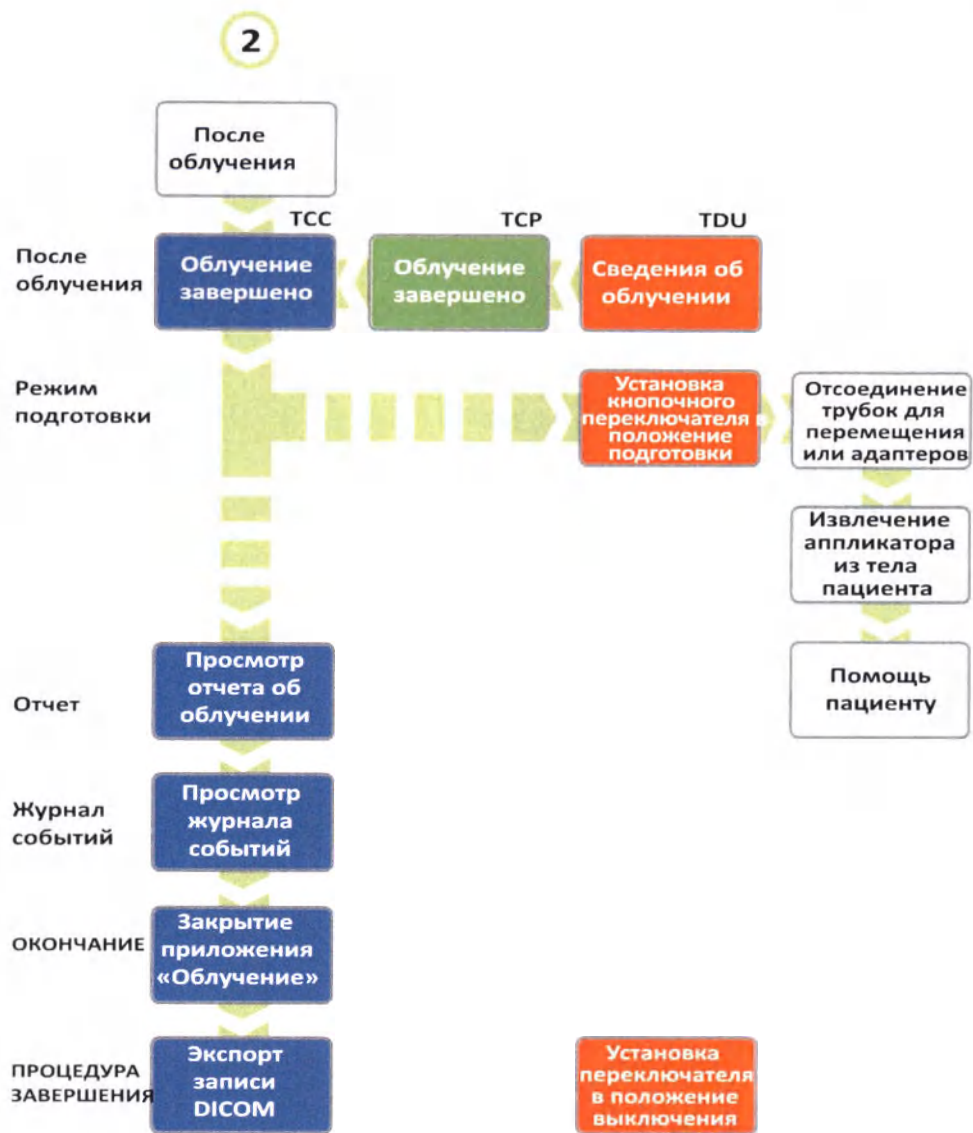


Рис. 5.5. Последовательность действий после окончания облучения

5.3.5 Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений

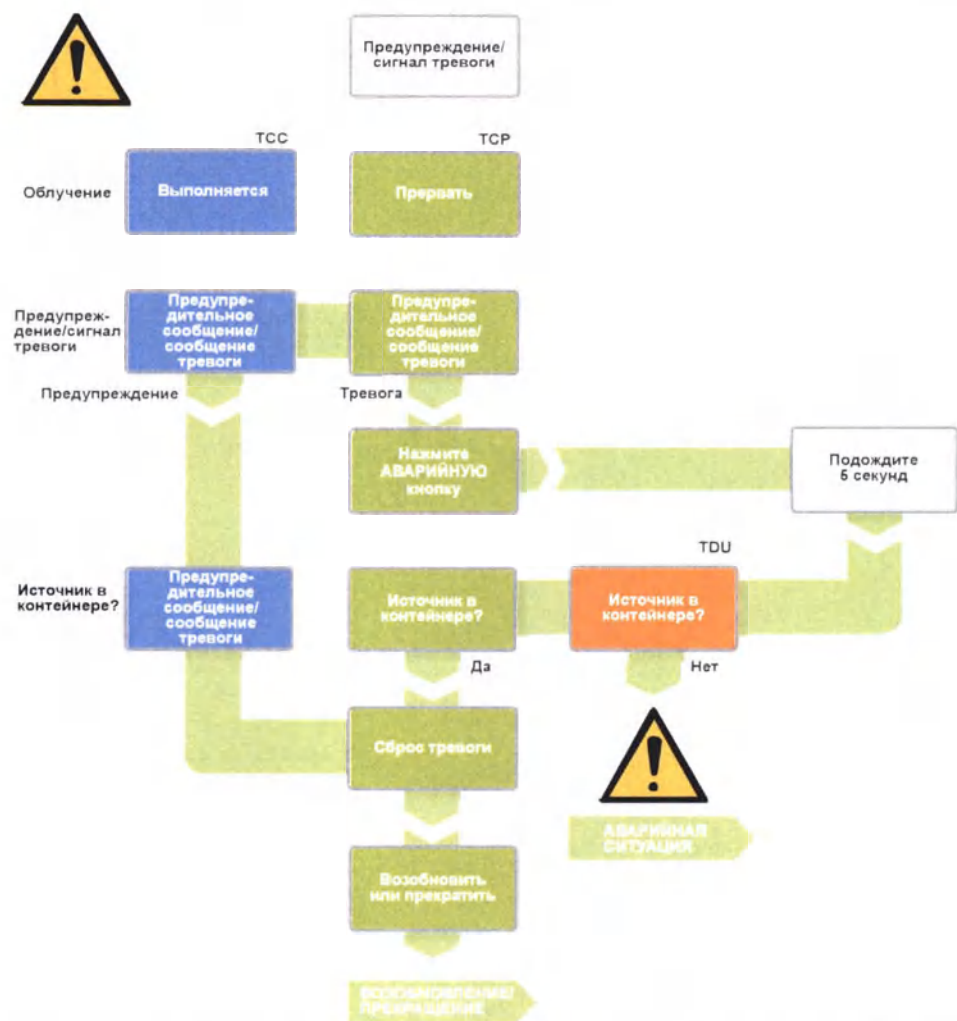


Рис. 5.6. Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений

5.4 Окно выбора пациента и плана терапии

В обозревателе списка пациентов перечислены все записи пациентов, имеющиеся в системе. Планы терапии соответствуют каждому пациенту.



В разделе плана терапии перечислены доступные для пациента планы терапии. План терапии делится на фракции облучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Пользователь отвечает за идентификацию личности пациента.

Patient Browser (Обозреватель пациентов): пользователь может просматривать сведения о пациенте, хранящиеся в базе данных, а также загружать информацию и данные соответствующей фракции облучения для проведения облучения.

Import DICOM plan (Импорт плана DICOM): пользователь может импортировать в систему данные пациента и соответствующие планы терапии.

Schedule (График) (дополнительно): пользователь может загрузить план терапии, запланированный в онкологической информационной системе.

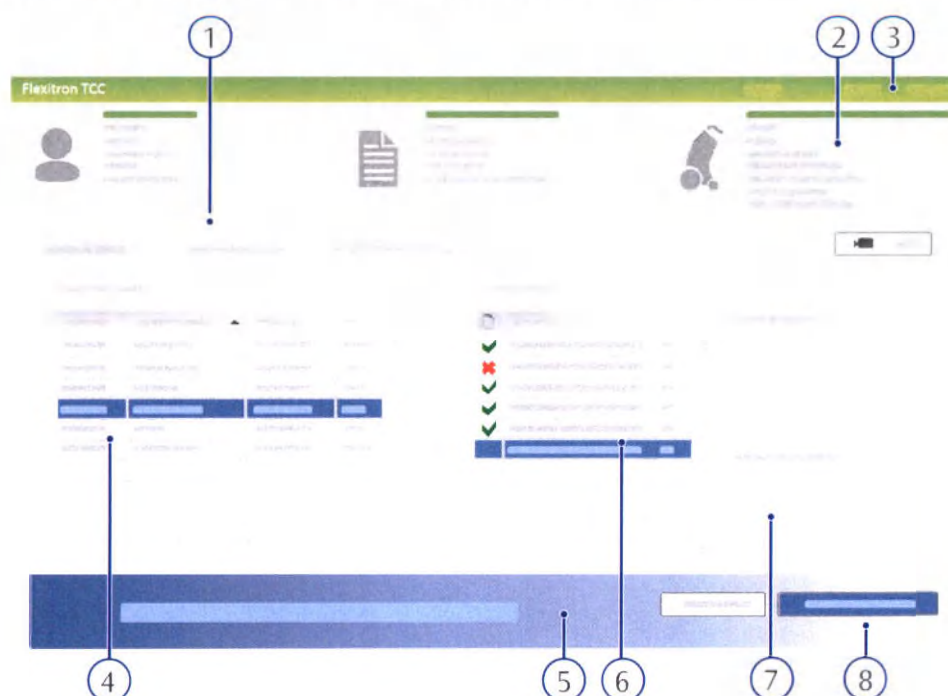


Рис. 5.7. Главное окно программы: окно выбора пациента и плана терапии

- | | |
|--|--|
| (1) Вкладка обозревателя пациентов, вкладка импорта плана DICOM и вкладка «Schedule» (График) (дополнительно) | (5) Строка сообщений |
| (2) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (6) Список планов терапии: выбранный план терапии выделяется другим цветом |
| (3) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (7) Информация о выбранном плане терапии и фракции |
| (4) Список пациентов: имя выбранного пациента подсвечивается | (8) Командные кнопки |

5.4.1 Выбор пациента и плана терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

При загрузке плана, первоначально внесенного в график, и переходе к лечебной процедуре необходимо вручную обновить сведения в онкологической информационной системе (OIS). Для загрузки плана используйте вкладку «Schedule» (График).

Примечание. Если сведения отсутствуют в сообщениях DICOM, поле сведений содержит запись <Unknown> (Нет данных).

Примечание. При попытке загрузить план терапии, внесенный в график, в окне обозревателя списка пациентов отображается информационное сообщение.

- 1 Для сортировки списка по возрастанию или убыванию щелкните на заголовке столбца.
- 2 Для выбора записи пациента щелкните на имени пациента.
Имя пациента будет выделено другим цветом, и в окне плана появятся доступные планы терапии и фракции облучения для выбранного пациента.
- 3 Выберите план терапии для облучения.
Выбранный план терапии выделяется, и следующая фракция облучения, подлежащая подведению, выбирается автоматически. В поле информации отображаются такие сведения о фракции облучения, как информация о плане терапии, исследовании и типе аппликатора, используемого для облучения.
- 4 Нажмите кнопку **Load Treatment Plan** (Загрузить план терапии).
Откроется окно плана терапии. Приложение проверит план терапии. Допустимым считается только план терапии, предназначенный для системы Flexitron.
- 5 Для возврата к предыдущему окну нажмите кнопку **Back to selection** (Назад к выбору).

5.4.2 Импорт плана DICOM

Вы можете вручную импортировать план терапии из системы планирования терапии. План терапии должен соответствовать стандарту DICOM.

Импортированный план QA не подходит для приложения панели обмена данными терапии (ТСС) и для диспетчера планов. Для создания плана QA используйте диспетчер планов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Убедитесь, что план не был выполнен или частично выполнен с помощью другой системы Flexitron.

Примечание. Всегда проверяйте, был ли импортирован правильный план терапии выбранного пациента. Для этого необходимо распечатать данные, полученные из системы планирования.

Примечание. Планы в формате DICOM, созданные в системе Oncentra Brachy, могут содержать сопоставление каналов аппликаторов или катетеров. ТСС принимает эти планы, если сопоставление каналов может быть выполнено при помощи подключенного аппарата для автоматизированной брахитерапии.

Примечание. При импорте плана с использованием сопоставления каналов система отобразит сообщение о том, что план содержит эту функцию и что пользователю рекомендуется проверить данный план терапии.

- 1 Войдите в программу «Treatment» (Облучение).
- 2 Для запуска программы для проведения терапии нажмите кнопку **Treatment** (Облучение).
Откроется вкладка обозревателя списка пациентов.
- 3 Перейдите на вкладку **Import DICOM plan** (Импорт плана DICOM).
На данной вкладке отображаются доступные для импорта планы DICOM.
- 4 Выберите план, который вы собираетесь импортировать.
- 5 Нажмите кнопку **Import** (Импорт).
Приложение импортирует план терапии и вернется к вкладке обозревателя списка пациентов. В области обозревателя списка пациентов отображается импортированный план терапии.

5.4.3 Вкладка графика (дополнительно)

Вкладка **Schedule** (График) представляет собой дополнительную вкладку, которая предоставляет возможность работы с объектами DICOM Unified Procedure Step (UPS).

Для отображения графика необходимо настроить соединение между онкологической информационной системой (OIS) и панелью обмена данными терапии (TCC) системы Flexitron. Сведения о возможности соединения системы OIS и панели TCC системы Flexitron см. в сопроводительной документации системы OIS.

Рабочие элементы передаются из системы OIS на панель TCC аппарата Flexitron. Эти рабочие элементы указываются на вкладке «Schedule» (График). После завершения лечебной процедуры выполняется отправка статуса рабочего элемента из TCC в OIS.

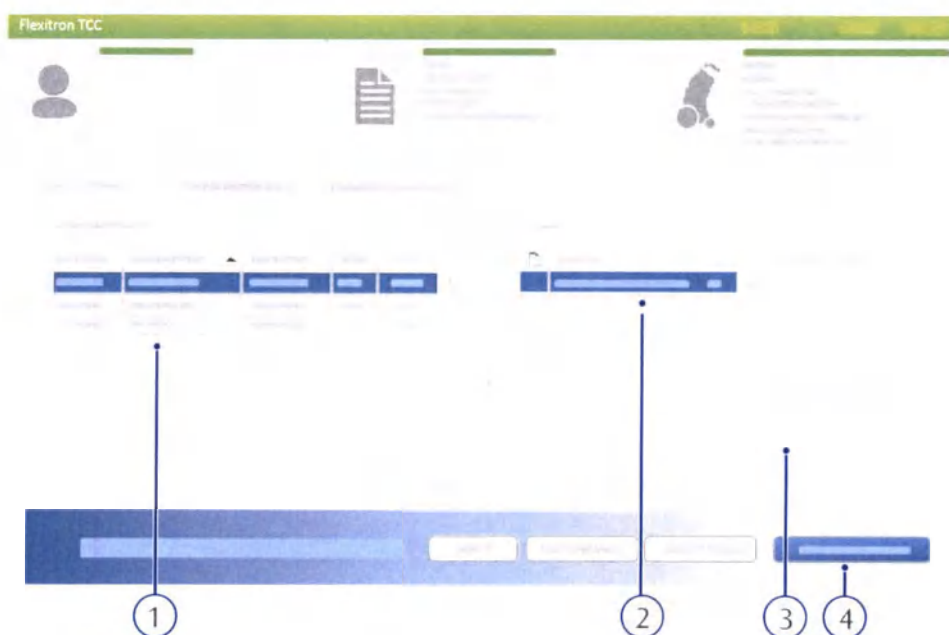


Рис. 5.8. Вкладка графика

- (1) **Список рабочих элементов**
Рабочие элементы содержат сведения о пациенте, для которого запланирована лечебная процедура, и запланированном времени проведения облучения.
- (2) **Список планов терапии**
Рабочий элемент может быть связан с планом терапии. В данном примере новый план загружен из системы OIS и сохранен в локальной базе данных. Этот план отображается как предварительно выбранный.
Если у рабочего элемента нет связанных с ним планов, пользователю необходимо вручную связать рабочий элемент с надлежащим планом из локальной базы данных.
- (3) **В полях отображаются сведения о выбранном плане терапии.**
 - Сведения о плане терапии: исследование, направляющий врач, изотоп, доза за фракцию, число каналов для проведения облучения и т. д.
 - Сведения о фракции: номер следующей фракции, общее число фракций, число завершенных фракций и т. д.
- (4) **Кнопка Load Treatment Plan (Загрузить план терапии), позволяющая загрузить план терапии.**

5.4.3.1 Загрузка плана терапии, внесенного в график

- 1 Для выбора рабочего элемента щелкните на имени пациента.
- 2 Выберите план терапии для облучения. Если в графике указано более одного плана терапии, убедитесь в том, чтобы выбран нужный план.
В информационных полях отображаются данные о плане терапии и фракции облучения.
- 3 Убедитесь, что сведения о пациенте, плане терапии и фракции облучения, отображаемые на панели TCC, соответствуют сведениям в онкологической информационной системе.
Если имеются расхождения, прежде чем продолжить работу, примите соответствующие меры.
- 4 Нажмите кнопку Load Treatment Plan (Загрузить план терапии), чтобы загрузить выбранный план терапии.
- 5 Продолжите составление плана.

5.4.3.2 Обновление графика

Список рабочих элементов автоматически регулярно обновляется. При необходимости можно обновить график вручную.

- 1 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы извлечь запланированные рабочие элементы.
Панель обмена данными терапии (TCC) обновляет график и выводит на экран рабочие элементы, запланированные в онкологической информационной системе (OIS).

5.4.3.3 Отмена выполнения запланированного рабочего элемента

Выполнение запланированного рабочего элемента можно отменить. Отмена приводит к удалению рабочего элемента и соответствующего плана терапии из списка. Кроме того,

панель TCC отправляет сообщение об отмене выполнения рабочего элемента в онкологическую информационную систему.

- 1 Для выбора записи пациента щелкните на имени пациента.
Запись пациента будет выделена, и на экране появится соответствующий план терапии.
- 2 Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы отменить выполнение рабочего элемента.
Запись пациента и связанный с ней план терапии удаляются из графика.

5.4.3.4 Выполнение рабочего элемента

Панель обмена данными терапии (TCC) автоматически передает в онкологическую информационную систему (OIS) данные об обновлении статуса рабочего элемента, когда процедура облучения завершена или прекращена, и удаляет рабочий элемент из списка. Если план терапии связан с рабочим элементом в системе OIS, панель TCC также отправляет в систему OIS запись лечебной процедуры.

В некоторых ситуациях статус рабочего элемента невозможно обновить автоматически, например при отсутствии соединения между панелью TCC системы Flexitron и онкологической информационной системой. Такой рабочий элемент можно определить по курсиву, которым выделена его запись, и информационному значку, но он отображается только после восстановления соединения с системой OIS. Для выполнения этого рабочего элемента необходимо вручную выполнить следующие действия:

- После восстановления соединения с системой OIS выполните рабочий элемент.
- После того как статус рабочего элемента и, если это применимо, сведения о терапии обновятся в системе OIS, удалите рабочий элемент.



Рис. 5.9. Выполнение рабочего элемента

- (1) Этот рабочий элемент необходимо выполнить. На вкладке графика отображаются следующие данные:

-  Выделенный курсивом рабочий элемент
-  Сообщения с подробными сведениями и ссылкой на справку ТСС

- (2) Кнопка **Remove Work Item** (Удалить рабочий элемент)
- (3) Кнопка **Complete Work Item** (Выполнить рабочий элемент)

После восстановления соединения с системой OIS рабочий элемент можно выполнить.

- 1 Выберите рабочий элемент, который необходимо выполнить.
- 2 Нажмите кнопку **Complete Work Item** (Выполнить рабочий элемент).

После успешной передачи данных с панели ТСС в систему OIS панель ТСС обновляет список и удаляет выполненный рабочий элемент из списка.

5.4.3.5 Удаление рабочего элемента

Если невозможно восстановить соединение с панелью ТСС, рабочий элемент можно удалить.

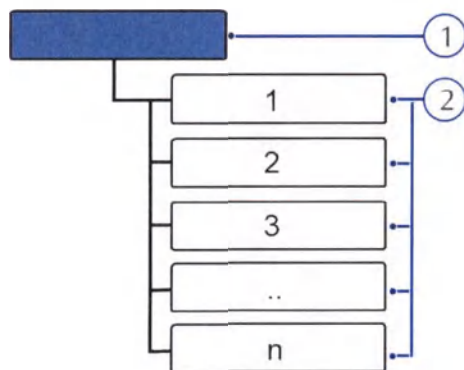
- 1 Выберите рабочий элемент, который не может быть выполнен.
- 2 Убедитесь, что данные в онкологической информационной системе верны.
- 3 Нажмите кнопку **Remove Work Item** (Удалить рабочий элемент).

Рабочий элемент будет удален из списка.

5.5 Общие сведения о плане терапии

План терапии связан с пациентом и содержит информацию о проведении процедуры брахитерапии определенной опухоли.

Как правило, в плане терапии содержится несколько фракций облучения, подводимых через определенные промежутки времени.



(1) План (2) Фракция

Рис. 5.10. Несколько (n) фракций в плане терапии

План терапии включает в себя следующую информацию:

- Сведения о пациенте
- Информация об опухоли
- Предписанная доза облучения опухоли

Для подготовки плана терапии вы можете использовать панель обмена данными терапии (ТСС) в автономном режиме, не подключая ее к облучающему аппарату (TDU).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3



Точность предписанной дозы облучения может быть снижена в том случае, если при проведении облучения происходит слишком частое перемещение источника из защитного контейнера и обратно. В этом случае переходная доза может быть значительна.

Примечание. Следует определять величину общей переходной дозы и, при необходимости, учитывать ее при расчете дозы.

Примечание. В зависимости от общего времени облучения в каждом канале для определения дозы следует учитывать переходную дозу.

Примечание. Актуализированный план или фракция, которая не была подведена, остаются действительными в облучающем аппарате (TDU) только в течение 75 минут.

5.5.1 План терапии

В окне плана терапии отображаются сведения о запланированных фракциях.

На линейке указаны запланированные каналы и позиции остановки источника для фракции. Линейка позиций остановки источника показана на рисунке. Выбранный канал выделяется цветом.

На линейке указаны позиции остановки источника, находящиеся на расстоянии от 0 до 400 мм справа налево с шагом в 1 миллиметр (мм). Это является активной длиной аппликатора.

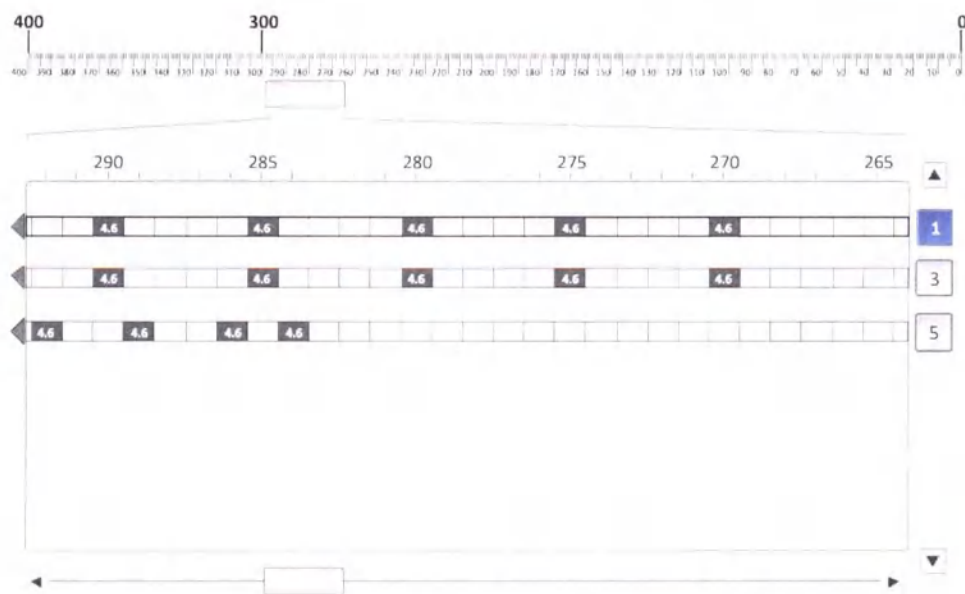


Рис. 5.11. Линейка позиций остановки источника при планировании терапии

Нумерация позиций остановки источника начинается от входного отверстия аппликатора. Позиция 0, в 0 мм от входного отверстия аппликатора, является первой из возможных позиций остановки источника излучения для проведения терапии. Позиции остановки на дистальном конце присвоен наибольший номер.

На рисунке изображены аппарат Flexitron и пациентка с введенным гинекологическим аппликатором. Максимальная запланированная позиция остановки источника для гинекологических аппликаторов составляет 300 мм.



Рис. 5.12. Аппарат Flexitron, подсоединенный к гинекологическому аппликатору

На селекторе каналов отображаются каналы аппарата Flexitron. Цвет канала обозначает состояние канала.

Табл. 5.1. Селектор каналов и состояние канала

Селектор каналов	Канал	Состояние
		Канал свободен
		Канал занят
		Выбранный канал занят

5.5.2 Сведения о пациенте

В данном окне содержатся сведения о пациенте в соответствии с фракцией облучения.



5.5.3 Сведения о плане

В данном окне содержатся сведения о запланированной фракции облучения.



Табл. 5.2. Сведения о плане

Сведения о плане	Описание
Isotope (Изотоп)	Изотоп, использованный при создании плана терапии
Current fraction (Текущая фракция)	Выбранная запланированная фракция облучения
Dose per fraction (Доза за фракцию)	Запланированная доза для каждой фракции в плане терапии
Plan approver (Утвердитель плана)	Фамилия лица, утвердившего план терапии
Plan approved (date/time) (План утвержден (дата/время))	Дата и время утверждения плана терапии

5.5.4 Сведения об источнике

В данном окне содержатся сведения об источнике облучающего аппарата (TDU).



Табл. 5.3. Сведения об источнике

Сведения об источнике	Описание
Source (Источник)	Привод внутри TDU, в котором находится источник
Isotope (Изотоп)	Изотоп источника
Calibration Date (Дата калибровки)	Дата калибровки источника
Calibration Air Kerma (AK) Strength (Калибровочная сила воздушной кермы (BK))	Калибровочная сила BK
Current AK strength (Текущая сила BK)	Фактическая сила BK
Unit of AK strength (Единица силы BK)	Единица измерения, в которой выражается сила BK

5.5.5 Данные об облучении (запланированном)

В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 5.4. Данные об облучении (запланированном)

Данные об облучении (запланированном)	Описание
Radiation Time (Длительность облучения)	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Total Reference Air Kerma (Суммарная воздушная керма в стандартной точке) (TRAK)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Air Kerma Strength (Мощность воздушной кермы)	Мощность источника, использованная при создании плана терапии

5.5.6 Контрольный список системы

Контрольный список системы показывает текущее состояние системы.

Табл. 5.5. Состояние контрольного списка системы

Система	Состояние	Описание
Самопроверка	✓	ОК. Самопроверка прошла без ошибок
Самопроверка	✗	Самопроверка была завершена с одной или более ошибками. Перед продолжением работы необходимо устранить сбой
Статус Flexitron	✓	Система Flexitron в порядке. Состояние указывает на функциональность облучающего аппарата (TDU): - Режим облучения - Не в режиме облучения (подготовка)
Статус Flexitron	✗	Система Flexitron не в порядке. TDU либо выключен либо не переведен в необходимое состояние, либо неисправен
План	✓	План терапии актуализирован, просмотрен и утвержден. Облучающий аппарат (TDU) принял план
План	✗	План терапии не утвержден. Утвердите план терапии
Аварийная блокировка	✓	Система аварийной сигнализации активирована
Аварийная блокировка	✗	Система аварийной сигнализации не готова. Повторная активация системы аварийной сигнализации

Система	Состояние	Описание
Дверь	✓	Дверь процедурного кабинета закрыта
Дверь	✗	Дверь процедурного кабинета открыта
Кабель источника	✓	Источник в защитном контейнере. Источник хранится в защитном контейнере TDU
Кабель источника	●	Источник в процессе перемещения или в позиции остановки с целью проведения облучения. Присутствует излучение. Вход в процедурный кабинет запрещен
Проверочный кабель	✓	Проверочный кабель в контейнере. Проверочный кабель хранится в защитном контейнере TDU
Проверочный кабель	●	Проверочный кабель в процессе перемещения. TDU выводит проверочный кабель с целью проверки свободного прохождения источника по каналу облучения. Запрещается входить в процедурный кабинет

5.5.7 Сопоставление каналов

Сопоставление каналов может использоваться для подключения катетера к другому каналу аппарата для автоматизированной брахитерапии (например, подключения катетера 1 к каналу 2 TDU и катетера 2 к каналу 1 TDU). Это может использоваться для корректировки подключенных катетеров гинекологического аппликатора при реконструкции.



План терапии может содержать сопоставление каналов для подключения катетера или аппликатора к другому каналу облучающего аппарата (TDU). Панель обмена данными терапии (ТСС) отображает этот символ в том случае, если план терапии содержит сопоставление каналов.

Пример: в случае 3-катетерного гинекологического аппликатора для системы Flexitron разъемы аппликатора для подключения к аппарату для автоматизированной брахитерапии механически кодированы. По этой причине вы не можете подключить катетеры с 1 по 3 к каналам аппарата для автоматизированной брахитерапии с 1 по 3. Для данного аппликатора в плане терапии определено следующее сопоставление каналов: катетер 1 на канал 1, катетер 2 на канал 3, катетер 3 на канал 5.



Рис. 5.13. Механически кодированные разъемы трубок для перемещения источника с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для аппарата Flexitron (справа)

В случае экспорта плана в формате XML план содержит номера сопоставленных каналов (в примере — каналы 1, 3 и 5). План в формате XML не содержит сведений о номерах сопоставленных катетеров.

На рисунке показан пример плана терапии, содержащего сопоставление каналов.



Рис. 5.14. Обозначения сопоставления каналов в окне планирования терапии

- | | | | |
|-----|----------------------------------|-----|---|
| (1) | Канал аппликатора | (3) | Селектор каналов |
| (2) | Канал облучающего аппарата (TDU) | (4) | Строка сообщений, содержащая информацию о сопоставлении каналов |

5.5.8 Просмотр отчета о плане терапии

В отчете о плане терапии перечислены подробные сведения об исходном плане терапии. Используйте отчет, чтобы убедиться в том, что данные соответствующей лечебной процедуры верны.

Примечание. Если сведения отсутствуют в сообщениях DICOM, поле сведений содержит запись <Unknown> (Нет данных).

- 1 В окне «Treatment Plan» (План терапии) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет), чтобы создать отчет о плане терапии.
Отчет о плане терапии будет показан на панели обмена данными терапии (TCC).
- 2 Проверьте отчет. Убедитесь, что все пункты отчета о плане терапии для запланированной лечебной процедуры верны. В случае если, по вашему мнению, отчет о плане терапии неверен, то перед продолжением выполните необходимые действия для корректировки плана терапии.
- 3 Для того чтобы сохранить отчет о плане терапии в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).

- 4 Для того чтобы распечатать отчет о плане терапии, например для утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 5 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

5.5.9 Назад к выбору

Кнопка «Back to selection» (Назад к выбору) находится в следующих окнах:

- Treatment plan (План терапии)
- Pre-treatment (Перед облучением)

Для выбора другой записи пациента или плана терапии выполните следующие действия:

- 1 Для того чтобы закрыть текущее окно, нажмите кнопку **Back to selection** (Назад к выбору).
В приложении будет выполнена выгрузка фракции облучения и возврат к окну выбора пациента и плана терапии.

5.5.10 Актуализация значений длительности остановки источника

При создании плана терапии длительность остановки источника варьируется в зависимости от запланированной мощности источника. При актуализации значений длительности остановки источника учитывается запланированное значение длительности остановки источника в соответствии с фактической мощностью источника, расположенного в облучающем аппарате (TDU).

Актуализация значений должна быть выполнена перед процедурой облучения. Панель обмена данными терапии (TCC) не позволит пропустить данный шаг.

Для актуализации значений длительности остановки источника TCC проверяет соединение с TDU. Выполнение актуализации невозможно, если TCC не подсоединена к TDU.

В окне предварительных сведений о лечебной процедуре показаны актуализированные значения длительности остановки источника (в синей рамке над областью запланированных значений длительности остановки источника). Также в окне предварительных сведений о лечебной процедуре отображаются подробные сведения о терапии (запланированные и актуализированные).



Рис. 5.15. Характеристика значений длительности остановки источника

- | | |
|--|---|
| (1) Действительное значение длительности остановки источника | (2) Запланированное значение длительности остановки источника |
|--|---|

В результате будут показаны актуализированные значения длительности остановки источника, соответствующие фактической мощности источника. Помимо этого, TCC вычисляет общее запланированное время облучения и суммарную воздушную керму в стандартной точке (TRAK).

В TCC выполняется сравнение значения TRAK актуализированных позиций остановки источника со значением TRAK, содержащимся в плане терапии. TCC отобразит

соответствующее сообщение, если разница между запланированным и актуализированным значениями TRAK превысит 1 %. В этом случае рекомендуется произвести обновление плана терапии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

Убедитесь, что разница значений TRAK не превышает 1 %. В случае если разница превышает 1 %, то актуализированный план терапии значительно отличается от изначального плана терапии.

Разница во времени образуется по той причине, что мощность источника, использованная при создании плана терапии, отличается от фактической мощности.

Примечание. Принятый, но не выполненный план или не подведенная фракция имеют ограниченный срок действия в облучающем аппарате (TDU) и действительны только в течение 75 минут.

Актуализированные значения длительности остановки источника действительны в течение 75 минут. По истечении срока действия значения можно актуализировать заново.

Утверждение плана терапии и сеанса терапии должны состояться в течение 75 минут после актуализации. Настоятельно рекомендуется сокращать задержку между актуализацией и началом терапии до минимума.

Для того чтобы актуализировать значения длительности остановки источника, выполните следующие действия:

- 1 Убедитесь в том, что переключатель TDU установлен в положение **подготовки**.



- 2 Убедитесь, что компьютер ТСС подключен к системе.
- 3 Нажмите кнопку **Actualize Dwell Times** (Актуализировать значения длительности остановки источника) для обновления значений в соответствии с фактической мощностью источника.

Система обновит значения и отобразит актуализированные значения в окне предварительных сведений о лечебной процедуре.

5.5.11 Фильтрация слишком малых значений длительности остановки источника

После того как актуализация значений выполнена, ТСС отфильтровывает те положения источника, которые имеют слишком малое значение длительности остановки. Окно предварительных сведений о лечебной процедуре отображает результаты актуализации и фильтрации. Значения отфильтрованных позиций остановки источника отображаются в красной рамке, а в качестве значения длительности остановки источника задается значение «0».



Рис. 5.16. Характеристика значений длительности остановки источника

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| (1) | Отфильтрованное значение длительности остановки источника | (2) | Запланированное значение длительности остановки источника |
|-----|---|-----|---|

Функция фильтрации рассчитывает время позиционирования, необходимое источнику для перемещения к следующему положению остановки. Поскольку источник обеспечивает облучение во время перемещения, время позиционирования учитывается в качестве времени остановки источника для следующего положения остановки источника.

Следующее положение остановки источника отфильтровывается в том случае, если рассчитанное время перемещения источника в это положение больше, чем длительность остановки в нем.

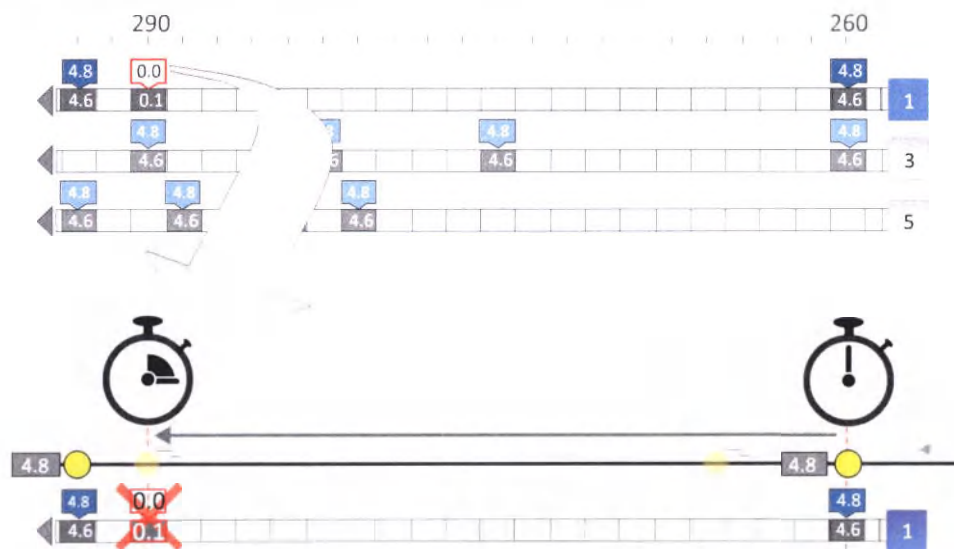


Рис. 5.17. Фильтрация положения остановки источника со слишком малым значением длительности остановки



Время перемещения от одного положения остановки источника к следующему

Различие значений TRAK может появиться в том случае, если положения остановки источника со слишком малыми значениями длительности остановки отфильтрованы.

5.5.12 Актуализация: часто задаваемые вопросы

Табл. 5.6. Часто задаваемые вопросы об актуализации значений длительности остановки источника

Вопрос	Ответ
Удаляется ли при актуализации значения длительности остановки источника запланированная позиция остановки источника?	При актуализации значения происходит удаление позиции остановки источника, актуализированное значение длительности остановки источника в которой составляет менее 100 миллисекунд. Кроме того, функция фильтрации может отсеивать позиции остановки источника, которые имеют слишком малое значение длительности остановки источника.
При актуализации значений удаляется запланированный канал. В чем проблема?	При актуализации значений длительности остановки источника может произойти удаление канала облучения, если план терапии был создан с использованием запланированной или связанной мощности источника, которая значительно ниже фактической мощности источника. В случае если длительность облучения для выбранного канала менее 100 миллисекунд, в процессе актуализации значений происходит удаление всех значений длительности остановки источника в канале.

5.6 Вводные сведения о подготовке к облучению

Подготовка к облучению представляет собой процесс проверки и утверждения окончательного плана лечебной процедуры перед началом облучения. Подготовка к облучению состоит из следующих компонентов:

- Создание отчета «до облучения», в котором содержатся данные окончательного плана лечебной процедуры, скорректированного в соответствии с действительной мощностью источника.
- Формальное принятие и утверждение окончательного плана терапии и отчета «до облучения».

5.6.1 Подготовка к облучению

В окне предварительных сведений о лечебной процедуре отображаются подробные сведения об окончательном плане терапии для текущей фракции.

Для продолжения подготовки к сеансу терапии убедитесь, что:

- Панель обмена данными терапии (TCC) подключена к облучающему аппарату (TDU).
- TDU переведен в состояние подготовки.

Подготовка к сеансу терапии состоит из следующих компонентов:

- Просмотр отчета «до облучения» — в отчете содержатся данные окончательного плана лечебной процедуры, скорректированные в соответствии с фактической мощностью источника.
- Составление плана «до облучения» — формальное принятие и утверждение окончательного плана терапии и отчета «до облучения».
- Назад к выбору — нажмите соответствующую кнопку для выбора другой записи пациента или плана терапии. Текущая фракция облучения будет выгружена. Текущее окно закроется, и вы вернетесь к окну «Select a patient and treatment plan» (Выбор пациента и плана терапии).

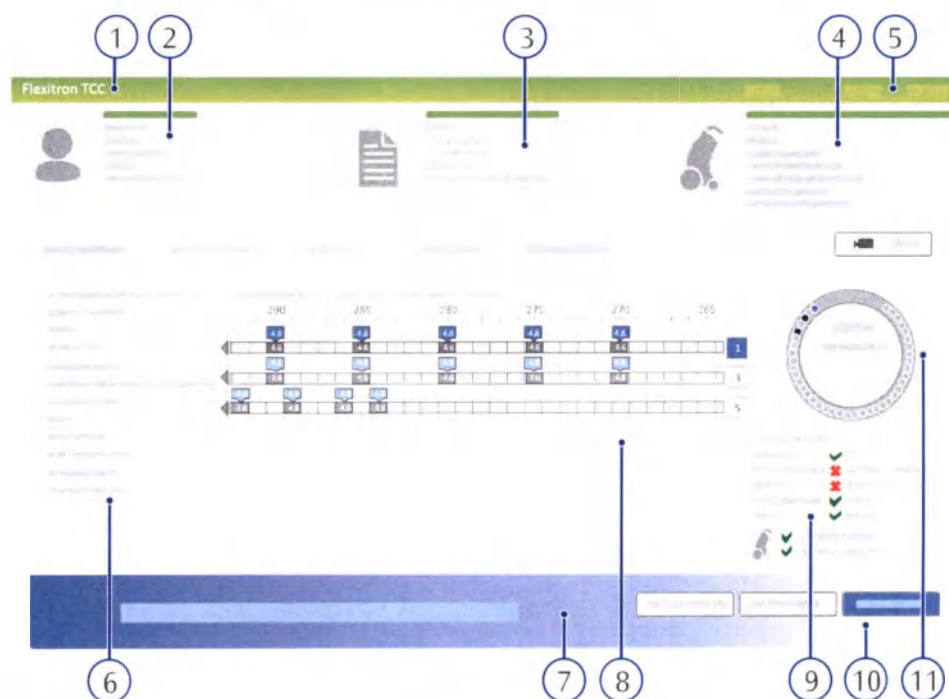


Рис. 5.18. Главное окно программы: подготовка к сеансу терапии

- | | |
|--|--|
| (1) Строка заголовка, содержащая информацию о пользователе | (6) Данные об облучении |
| (2) Сведения о пациенте | (7) Строка сообщений |
| (3) Сведения о плане терапии | (8) Позиции остановки и значения длительности остановки источника |
| (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (9) Контрольный список системы |
| (5) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (10) Кнопки «Proceed» (Продолжить), «View Report» (Просмотреть отчет) и «Back to selection» (Назад к выбору) |
| | (11) Информация о канале |

5.6.2 Данные терапии (актуализированные)

В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 5.7. Данные терапии (актуализированные)

Данные терапии (актуализированные)	Описание
Длительность облучения	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника
Суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)	Суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при актуализации плана терапии
Мощность воздушной кермы	Текущая мощность источника. Мощность источника выражена в $\text{мкГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$
Разница во времени	Разница между запланированной длительностью облучения и актуализированным значением длительности
Различия значений TRAK	Разница между запланированным и актуализированным значением TRAK

5.6.3 Просмотр отчета «до облучения»

Уполномоченный врач и/или физик просматривает отчет «до облучения» и подписывает его для утверждения.

В отчете «до облучения» содержатся подробные сведения об исходном и окончательном планах терапии. Отчет «до облучения» содержит поля для подписи и утверждения. Данный отчет используется для проверки и утверждения данных плана терапии. В случае достоверности отчета «до облучения» его необходимо утвердить и подписать. Всегда распечатывайте отчет «до облучения» перед проведением облучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3



Сравните запланированное значение TRAK за фракцию с актуализированным значением TRAK за фракцию и убедитесь, что разница в значениях не превышает 1 %. В том случае, если разница превышает 1 %, то актуализированный план терапии значительно отличается от изначального плана терапии.

Примечание. Если сведения отсутствуют в сообщениях DICOM, поле сведений содержит запись <Unknown> (Нет данных).

- 1 В окне «Pre-Treatment» (Перед облучением) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет) для создания отчета «до облучения». Отчет будет отображен на панели обмена данными терапии (TCC).
- 2 Для печати отчета, например, в целях утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 3 Для того чтобы сохранить отчет в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).
- 4 Сравните и сверьте отчет «до облучения» с планом терапии.
- 5 Убедитесь, что все пункты отчета о плане терапии для запланированной лечебной процедуры верны. В случае если, по вашему мнению, отчет неверен, то перед продолжением выполните необходимые действия для корректировки отчета.

- 6 Если план «до облучения» верен, утвердите, подпишите и сохраните в файл отчет «до облучения».
- 7 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).
- 8 Продолжите облучение.

5.6.4 Дополнительный проход проверочного кабеля

Предусмотрена возможность дополнительного прохода проверочного кабеля. TDU выводит проверочный кабель в запрограммированные каналы плана терапии с целью проверки свободного прохождения. Можно запустить или пропустить дополнительный проход проверочного кабеля.

Условия, при которых дополнительный проход проверочного кабеля на TCP является доступным:

- Актуализация значений длительности остановки источника выполнена.
- Подготовка к облучению выполнена.

Дополнительный проход проверочного кабеля дополняет стандартный проход проверочного кабеля, который всегда выполняется в каждом канале перед тем, как TDU выведет источник.

- 1 Для запуска дополнительного прохода проверочного кабеля нажмите кнопку **Start** (Пуск) на TCP.

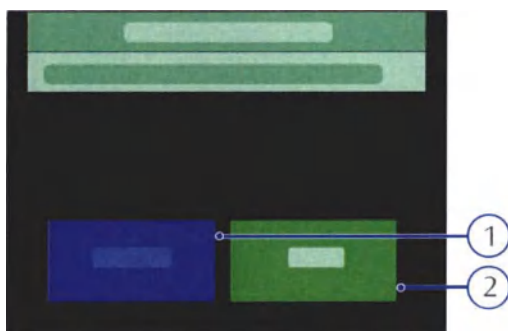


Рис. 5.19. Окно дополнительного прохода проверочного кабеля на TCP

- (1) Start (Пуск) (2) Skip
(Пропустить)

TDU запускает дополнительный проход проверочного кабеля. Во время выполнения дополнительного прохода проверочного кабеля на TCP отображается кнопка «Stop» (Стоп). По завершении дополнительного прохода проверочного кабеля на TCC и TCP появляется соответствующее сообщение.

- 2 Для остановки дополнительного прохода проверочного кабеля нажмите кнопку **Stop** (Стоп) на TCP.

TDU останавливает дополнительный проход проверочного кабеля.

- 3 Для того чтобы пропустить дополнительный проход проверочного кабеля, нажмите кнопку **Skip** (Пропустить) на TCP, чтобы выйти из режима дополнительного прохода проверочного кабеля.

5.6.5 Порядок действий при обнаружении препятствия

Дополнительный проход проверочного кабеля останавливается после того, как все каналы были проверены и TDU обнаружил одно или более препятствий. TCP и TCC отобразят соответствующее сообщение. Сообщение TCC предоставляет сведения об этом препятствии.

- 1 Пройдите в процедурный кабинет, осмотрите канал и внесите необходимые изменения.
- 2 Убедитесь, что трубка для перемещения источника подключена к соответствующему каналу TDU.
- 3 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику.
- 4 Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе.
- 5 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение.
- 6 Убедитесь, что трубка для перемещения источника проведена над опорной планкой TDU.
- 7 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.
- 8 Чтобы закрыть сообщение о препятствии, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть) на TCC. На TCP активируются кнопки «Start» (Пуск) и «Skip» (Пропустить).
- 9 Чтобы вновь запустить дополнительный проход проверочного кабеля, нажмите кнопку **Start** (Пуск) на TCP.
- 10 Чтобы запустить дополнительный проход проверочного кабеля для всех каналов, нажмите на TCP кнопку **All channels** (Все каналы) или нажмите кнопку **Obstructed channels** (Препятствия в каналах), чтобы запустить дополнительный проход проверочного кабеля для каналов, в которых имеются препятствия.

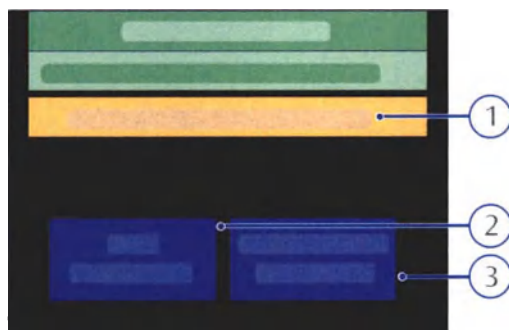


Рис. 5.20. Окно TCP со сведениями о препятствиях

- | | | |
|---------------|----------------------------------|---|
| (1) Состояние | (2) All channels
(Все каналы) | (3) Obstructed channels
(Препятствия в
каналах) |
|---------------|----------------------------------|---|

5.7 Вводные сведения о принятии планов

Окончательное принятие плана терапии проводится на панели обмена данными терапии (TCC) посредством электронного утверждения. К утверждению плана допускаются только пользователи, обладающие соответствующими правами.

В качестве дополнительной возможности приложение можно сконфигурировать так, чтобы электронное утверждение выполнял второй утвердитель.



Рис. 5.21. Принятие и утверждение плана терапии

- | | | | |
|-----|---|-----|-----------------|
| (1) | Утвердил(а) | (3) | Кнопка принятия |
| (2) | Второе утверждающее лицо
(дополнительно) | | |

5.7.1 Утверждение плана «до облучения»

Утверждение плана «до облучения» следует производить только в том случае, если план терапии проверен и принят уполномоченным врачом и/или физиком медицинского учреждения.

- 1 Первое утверждающее лицо: введите имя пользователя и код доступа.
- 2 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись), чтобы утвердить план «до облучения».
- 3 Второе утверждающее лицо (дополнительно): введите имя пользователя и код доступа.
- 4 Нажмите кнопку **Sign** (Подпись), чтобы утвердить план «до облучения».

5.7.2 Принятие плана «до облучения»

Кнопка «Accept» (Принять) становится доступна в следующих случаях:

- после утверждения плана «до облучения» и
- выполнения или пропуска дополнительного прохода проверочного кабеля.

Принятие плана «до облучения»:

- 1 Нажмите кнопку **Accept** (Принять).
На ТСС отобразится вкладка данных облучения, которая содержит:

- данные об облучении;
 - длительность облучения;
 - линейку с каналами для облучения, позициями остановки источника и значениями длительности остановки источника;
 - селектор каналов с занятыми каналами;
 - контрольный список системы.
- 2 На TSP откроется экран предварительных условий облучения с контрольным списком системы.

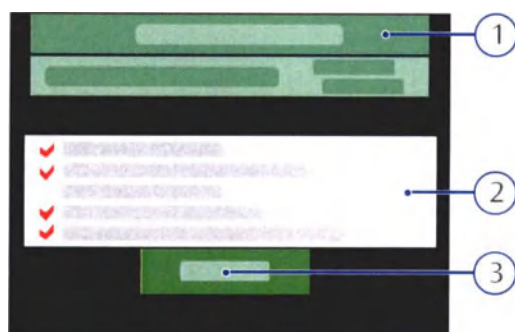


Рис. 5.22. Экран предварительных условий облучения

(1) Состояние облучения (2) Состояние (3) Отмена

5.7.3 Отмена проведения облучения до начала сеанса

Вы можете отменить проведение облучения при помощи панели управления терапией (TSP) до начала лечебной процедуры в следующих случаях:

- план «до облучения» утвержден на панели обмена данными терапии (TCC) и все предварительные условия облучения соблюдены;
- на TSP еще не начато облучение.

Чтобы отменить процедуру лучевой терапии, выполните следующие действия:

- 1 Для отмены облучения нажмите кнопку **CANCEL** (Отмена) на TSP.
- 2 Введите четырехзначный код доступа в TSP.

TSP проверит данный код и, в случае его правильности, TDU отменит процедуру. После отмены лечебной процедуры панель обмена данными терапии (TCC) вернется в окно предварительных сведений о лечебной процедуре.

- 3 Нажмите кнопку **Back to selection** (Назад к выбору) на TCC.

В приложении TCC вновь откроется окно выбора записи пациента и плана терапии.

5.8 Вводные сведения о выполнении облучения

После принятия и утверждения плана терапии вы можете начать лечебную процедуру. Лечебная процедура представляет собой подведение одной фракции облучения согласно плану терапии.

5.8.1 Подготовка пациента

Перед облучением пациента необходимо поместить в позицию облучения. Данная процедура подразумевает, что аппликатор вводят либо располагают рядом с тканями, которые будут подвержены облучению.

- 1 Справьтесь у пациента о его/ее имени и дате рождения и убедитесь, что сведения, отображаемые на ТСС, соответствуют действительности. Сведения о пациенте отображаются в ходе выполнения всей процедуры.
- 2 Проводите пациента в процедурный кабинет. Удобно расположите пациента таким образом, чтобы облучающий аппарат мог беспрепятственно достичь местоположения опухоли.
- 3 Проинформируйте пациента о проведении облучения и о его продолжительности. ТСС отображает запланированное время облучения.
- 4 Расскажите пациенту о возможных способах общения во время проведения облучения.

5.8.2 Позиционирование облучающего аппарата (TDU)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

Всегда используйте колесные тормоза при нормальной работе облучающего аппарата (TDU). Отпускайте их только для перемещения TDU.

- 1 Разблокируйте тормоза на облучающем аппарате (TDU).
- 2 Захватите опорную планку на TDU и переместите TDU к пациенту таким образом, чтобы устройство можно было легко подключать к трубкам для перемещения источника. Во избежание перегибов путь трубок для перемещения источника от аппликатора к TDU должен быть настолько прямым, насколько это возможно. Перегиб трубки для перемещения источника может препятствовать прохождению источника.
- 3 Заблокируйте колесные тормоза после установки облучающего аппарата.

5.8.3 Подсоединение трубок для перемещения источника

Для подключения каналов аппликатора к каналам облучающего аппарата (TDU) необходимо использовать совместимые трубки для перемещения источника или переходники.

План терапии определяет каналы аппликатора и каналы TDU по их номеру. Для подключения канала аппликатора к каналу TDU используйте трубку для перемещения источника с соответствующим номером. Панель обмена данными терапии ТСС отображает номера запланированных для терапии каналов.



План терапии может содержать сопоставление каналов для подключения катетера или аппликатора к другому каналу облучающего аппарата (TDU). Панель обмена данными терапии (ТСС) отображает этот символ в том случае, если план терапии содержит сопоставление каналов.

- 1 Выберите трубки для перемещения источника, необходимые для проведения терапии. Трубки для перемещения источника должны быть совместимы с аппликатором или катетером.

- 2 Подсоедините пронумерованную трубку для перемещения источника в соответствующий канал аппликатора или катетера.
- 3 Во избежание перегибов трубка для перемещения источника должна проходить над опорной планкой TDU.



Рис. 5.23. Проведите трубку для перемещения источника над опорной планкой TDU

- 4 Другой конец трубки для перемещения источника подсоедините к соответствующему номеру канала TDU, утвержденному в отчете «до облучения». Если план терапии содержит сопоставление каналов, в отчете «до облучения» перечислены каналы, к которым необходимо подключать трубки для перемещения источника.
- 5 Подсоедините все трубки для перемещения источника, необходимые для проведения терапии.
- 6 Проверьте правильность соответствия номеров канала аппликатора и номеров канала TDU с номерами каналов в утвержденном отчете «до облучения».
- 7 Убедитесь, что присоединение трубок для перемещения источника к каналам аппликатора и каналам TDU выполнено верно.
- 8 Направляйте и поддерживайте трубки для перемещения источника, чтобы не допустить перегиба. Используйте трубки для перемещения источника в максимально прямом положении.
- 9 Попросите пациента не натягивать трубки для перемещения источника или другие части системы.

5.8.4 Переключение TDU в режим облучения

При переключении TDU в режим облучения выполняется его подготовка к лечебной процедуре и блокировка трубок для перемещения источника. Необходимо провести проверку надежности закрепления трубок для перемещения источника.

- 1 На передней пластине селектора каналов TDU должен гореть зеленый световой индикатор позиции источника.

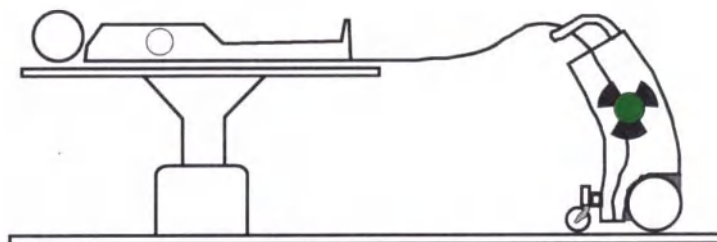


Рис. 5.24. Световой индикатор источника (зеленый)

- 2 Поверните переключатель TDU в положение **облучения**, чтобы заблокировать трубки для перемещения источника, разблокировать привод источника (приводы остаются заблокированными до фактического начала облучения) и начать облучение.



- 3 Проверьте надежность всех соединителей и разъемов трубок для перемещения источника. Для проверки надежности подключения соединителя возьмите канал подключенного аппликатора со стороны аппликатора в одну руку, а другой рукой слегка потяните соединитель. Осуществите данную процедуру для всех соединителей и разъемов трубок для перемещения источника. Также проверьте соединители трубок для перемещения источника в TDU.

5.8.5 Окончательная проверка перед облучением

Строка сообщения ТСС помогает пользователю в ходе выполнения лечебной процедуры на панели управления терапией (ТСР). ТСС заблокирована, и элементы управления вводом данных компьютера ТСС неактивны.

Во время сеанса терапии на мониторе ТСС отображается ход выполнения облучения. По окончании облучения элементы управления вводом данных становятся доступными.

Перед началом облучения выполните следующие действия:

- 1 Убедитесь в наличии печатной копии утвержденного отчета «до облучения».
- 2 Убедитесь, что все необходимые трубки для перемещения источника подсоединены к имплантатам и аппликаторам пациента, а также к используемому каналу облучающего аппарата (TDU). В отчете «до облучения» предоставляется обзор каналов и, если это требуется, сопоставление каналов. В поле состояния облучения на ТСР отображается текст «NO RADIATION» (Нет излучения).
- 3 Убедитесь, что все элементы контрольного списка системы помечены зеленым флажком.
- 4 Продолжите облучение на ТСР.

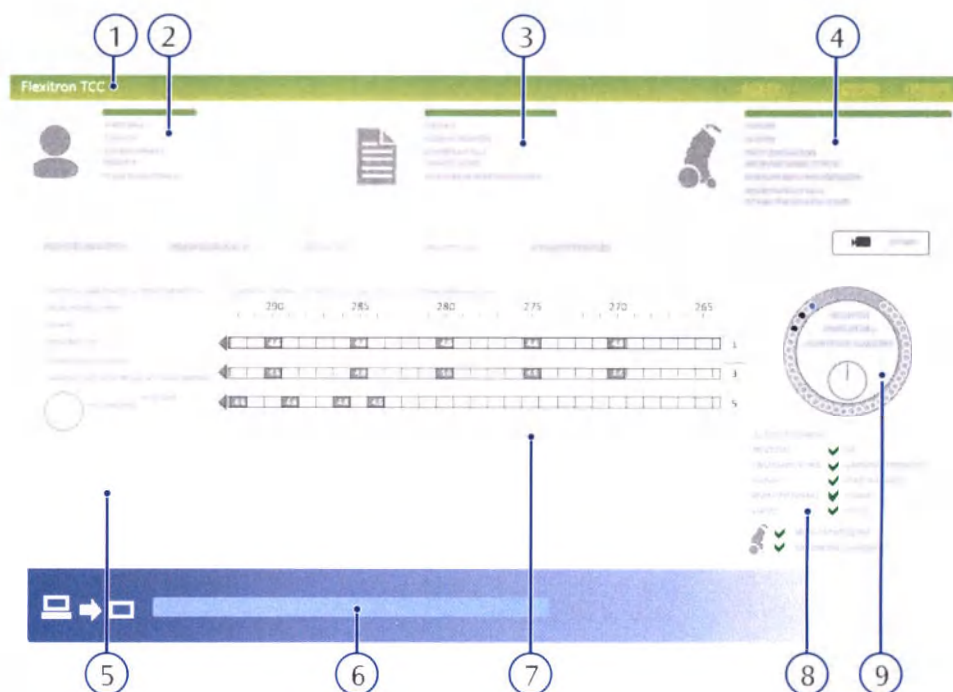


Рис. 5.25. Главное окно программы: сеанс терапии

- | | |
|--|---|
| (1) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (6) Строка сообщений |
| (2) Сведения о пациенте | (7) Позиции остановки и значения длительности остановки источника |
| (3) Сведения о плане терапии | (8) Контрольный список системы и контрольный список TDU |
| (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (9) Селектор каналов |
| (5) Данные о терапии и индикатор хода выполнения терапии | |

5.8.6 Начало лечебной процедуры

На панели управления терапией отображается панель «Pre-Treatment Conditions» (Предварительные условия облучения). В поле состояния облучения на TCP отображается текст «NO RADIATION» (Нет излучения).

Примечание. Для предотвращения несанкционированного доступа, могущего повлечь за собой нарушение работы системы, извлеките ключ из облучающего аппарата (TDU).

- 1 Убедитесь, что в процедурном кабинете находится только пациент.
- 2 Нажмите кнопку **Start Enable** (Разрешить запуск). Кнопка «Start Enable» (Разрешить запуск) является рекомендованной дополнительной принадлежностью. У вас есть от 20 до 40 секунд, чтобы покинуть процедурный кабинет и закрыть дверь.

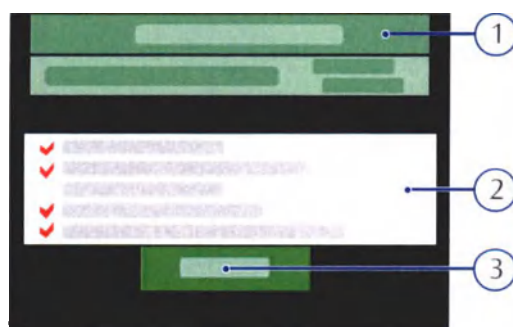


Рис. 5.26. Панель предварительных условий облучения

(1) Состояние облучения (2) Состояние (3) Отмена

- 3 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь. Облучение можно начинать только тогда, когда выполнены все предварительные условия облучения, отображаемые на ТСР. Когда дверь закрыта, система готова к началу облучения.
- 4 Нажмите кнопку **INITIATE** (Запуск) на ТСР для начала лечебной процедуры.

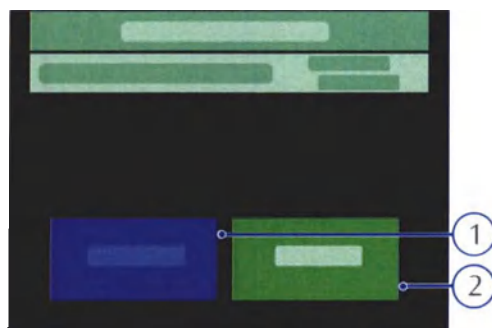


Рис. 5.27. Элементы управления на панели управления терапией

(1) Initiate (Запуск) (2) Cancel (Отмена)

- 5 Введите четырехзначный код доступа в ТСР. ТСР проверит данный код и, в случае его правильности, TDU начнет облучение.

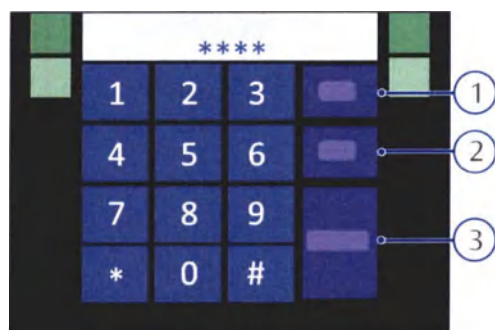


Рис. 5.28. Ввод кода доступа

(1) Clear (Очистить) (2) Escape (Выйти) (3) Enter (Ввод)

- Проход проверочного кабеля запущен. Если проход проверочного кабеля завершен успешно, источник излучения будет разблокирован и выведен для облучения пациента в соответствии с планом терапии.
- Как только источник покидает защитный контейнер, поле состояния облучения на TCP загорается желтым цветом и в нем мигает текст «RADIATION» (Излучение). Красный индикатор положения источника на аппарате TDU мигает. Мигание означает, что происходит перемещение источника.
- Когда источник перемещается в первую позицию остановки, в поле состояния облучения на TCP постоянно отображается желтый текст «RADIATION» (Излучение), указывающий на выполнение облучения. Красный индикатор положения источника на аппарате TDU постоянно светится.
- На панели обмена данными облучения (TCC) можно наблюдать за ходом выполнения облучения.
- Процесс облучения может быть прерван в любой момент.

5.8.7 Мониторинг лечебной процедуры

Персонал больницы должен присутствовать при проведении облучения, чтобы контролировать его процесс. TCC и TCP отображают ход проведения облучения.

Во время облучения TCC автоматически переключается в режим мониторинга и на ее экран выводятся сведения о ходе выполнения облучения.

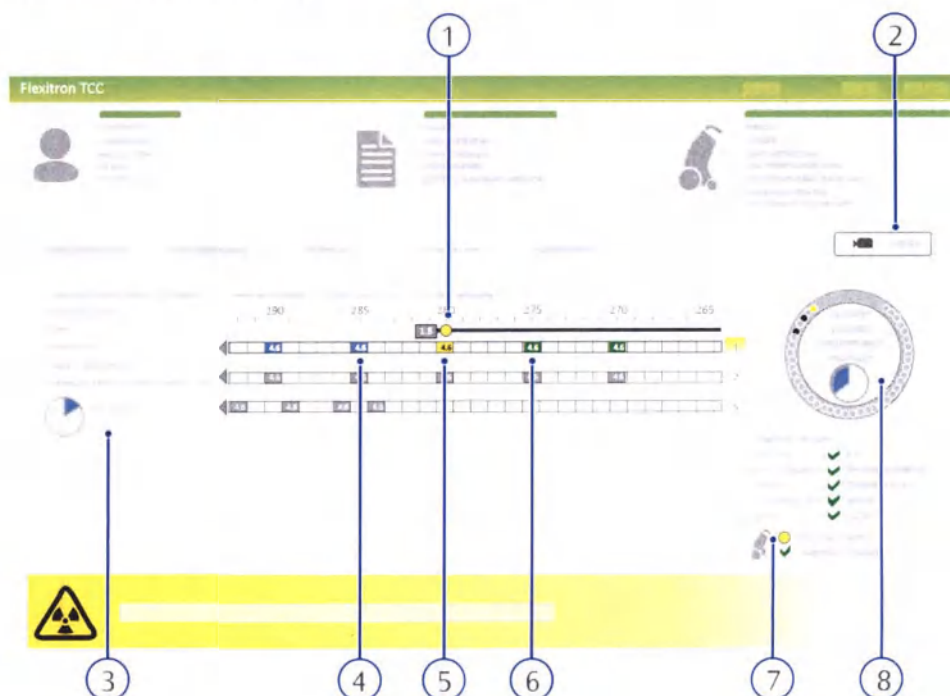


Рис. 5.29. Главное окно TCC: ход проведения терапии

- | | |
|--|---|
| (1) В окошке позиции источника отображается значение длительности остановки источника в секундах | (5) Текущая позиция остановки источника |
| (2) Кнопка камеры (если есть, или ярлык на рабочем столе) | (6) Облучение в позиции остановки успешно выполнено |

(3)	Индикатор хода выполнения облучения, показывающий оставшееся время	(7)	Контрольный список системы и контрольный список TDU
(4)	Следующая позиция остановки источника	(8)	Селектор каналов, отображающий сведения о ходе выполнения облучения для выбранного канала

Примечание. Во время выполнения терапии облучающий аппарат проверяет выполнение запрограммированного положения облучения. При отклонении запрограммированной позиции остановки источника более чем на ± 2 мм от измеренного положения подается аварийный сигнал и источник возвращается в защитный контейнер.

Примечание. В случае если система главного привода не отвечает на команды привода при перемещении источника, автоматически будет запущен аварийный механизм. Аварийную систему можно также активировать вручную, нажав кнопки аварийного выключения.

Сведения об индикаторах контрольного списка системы см. в разделе, посвященном контрольному списку системы.

Сведения о тексте и цвете строки сообщений, а также о символах и индикаторах см. в разделе, посвященном символам и индикаторам ТСС.

Сведения о порядке действий в случае появления предупредительного или аварийного сообщения см. в разделе, посвященном предупреждающим или аварийным сообщениям.

Значение указанной позиции источника не должно отклоняться от действительной позиции источника более чем на величину точности, заданную в технических данных.

В процессе облучения на экране TCP отображается:

- Индикация уровня излучения
- Оставшееся время облучения
- Индикация выполнения облучения
- Кнопка прерывания облучения

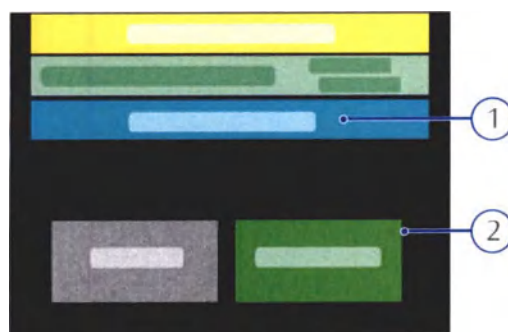


Рис. 5.30. Окно хода проведения терапии TCP

- | | | | |
|-----|-----------|-----|-------------------------|
| (1) | Состояние | (2) | Interrupt
(Прервать) |
|-----|-----------|-----|-------------------------|

Примечание. Отображаемое значение оставшегося времени облучения на панели управления терапией (TCP) ограничено 109 минутами.

5.8.8 Контроль состояния пациента

Контроль состояния пациента при выполнении облучения может осуществляться в случае, если в зоне облучения установлена дистанционно управляемая камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность).

Камера позволяет осуществлять захват изображения в процессе терапии. При успешной съемке на экране отображается номер изображения.

Для получения более подробной информации по использованию камеры см. документацию, поставляемую с данным оборудованием.

5.8.9 Тревога или опасность

Во время облучения панель обмена данными терапии (TCC) автоматически переключается в режим наблюдения и отображает текущую информацию о ходе выполнения облучения.

В случае возникновения ошибки TCC и панель управления терапией (TCP) отобразят соответствующее сообщение. Сообщения выводятся на экран TCC в строке сообщений.



Рис. 5.31. Строка сообщений в окне TCC

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| (1) | Текущая позиция остановки источника | (3) | Информация об облучающем аппарате (TDU) |
| (2) | Строка сообщений, показывающая предупреждение об опасности (оранжевый фон) | | |

В зависимости от степени опасности сбой сообщения выводится на красном или оранжевом фоне.

В случае появления предупредительного сообщения необходимо выполнить следующие действия:

- прервать облучение;
- устранить неполадку;
- сбросить предупреждающее сообщение;
- возобновить или прекратить облучение.

5.8.10 Вводные сведения о прерывании облучения

Возможно, вам потребуется временно прервать ход выполнения лечебной процедуры.

При необходимости прервать облучение и возобновить его позднее поверните переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение подготовки. Всегда обращайтесь внимание на предупреждения о радиационной опасности. После прерывания облучения его можно либо возобновить, либо отменить. Вы можете сделать следующее:

- прервать облучение на TCP;
- продолжить прерванный сеанс терапии (при этом переключатель TDU остается в прежнем положении);
- возобновить или прекратить прерванный сеанс терапии (кнопочный переключатель TDU был установлен в положение «Prepare» (Подготовка)).

Система Flexitron также может прервать облучение в случае непрохождения регулярной самопроверки (например, при обнаружении сбоя электропитания TDU, в случае ошибки или потери соединения между TCC и TDU).

5.8.10.1 Прерывание лечебной процедуры

Кнопка INTERRUPT (Прервать), находящаяся на панели управления терапией (TCP), видна на протяжении всей лечебной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5



Запрещается многократное прерывание облучения. Точность предписанной дозы облучения может быть снижена в том случае, если при проведении облучения происходит слишком частое перемещение источника из защитного контейнера и обратно. В этом случае переходная доза может быть значительна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6



Запрещается прерывать процедуру терапии, открывая дверь процедурного кабинета. Если вы откроете дверь, вы можете получить опасную дозу радиационного излучения.

Примечание. При прерывании облучения TDU и TCP издадут звуковые сигналы.

Примечание. На TCC и TCP отобразится оставшееся время остановки источника в последней подведенной позиции остановки. TCP может показать разницу в 0,1 секунды из-за ошибки округления. Правильной является оставшаяся длительность остановки источника, отображаемая на TCC.

Чтобы прервать лечебную процедуру, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **INTERRUPT** (Прервать) на TCP.

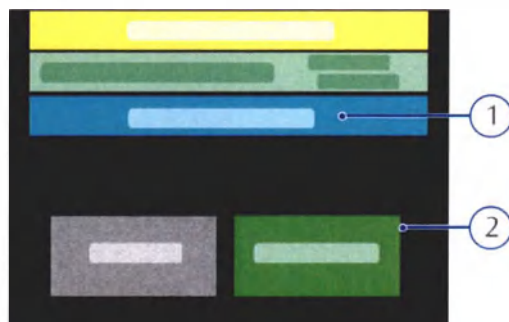


Рис. 5.32. Кнопка прерывания (отображается во время облучения)

- | | |
|---------------|---------------|
| (1) Состояние | (2) Interrupt |
| | (Прервать) |

Облучающий аппарат (TDU) отводит источник в защитный контейнер, и облучение останавливается.

- 2 Дождитесь вывода на экран TCP сообщения **NO RADIATION** (Нет излучения) на зеленом фоне.
 - Облучающий аппарат мгновенно отводит источник в защитный контейнер, а TCP и панель обмена данными терапии (ТСС) сообщают о прерывании облучения.
 - В поле индикации состояния облучения TCP выводится текст «no radiation» (нет излучения) на зеленом фоне, а в контрольном списке системы ТСС появляется сообщение о том, что источник находится в защитном контейнере.
 - После блокировки источника в защитном контейнере световой индикатор положения источника на TDU загорается зеленым светом.
 - На экран TCP выводится кнопка «Continue» (Продолжить).

5.8.10.2 Переход в процедурный кабинет после прерывания облучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7



Запрещается входить в процедурный кабинет, если источник находится вне защитного контейнера. Во избежание получения опасной дозы радиационного излучения дождитесь, пока источник будет полностью перемещен в защитный контейнер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8



Обращайте внимание на предупреждения о радиационной опасности (дополнительные), указывающие на отсутствие радиоактивного излучения в процедурном кабинете. В случае игнорирования данных предупреждений вы можете получить опасную дозу излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9



В случае крайней необходимости вы можете пройти в процедурный кабинет. В этом случае необходимо следовать порядку действий в чрезвычайных ситуациях.

Если в связи с прерыванием лечебной процедуры вам необходимо войти в процедурный кабинет, выполните следующие шаги, соблюдая следующие меры предосторожности.

- 1 Проверьте предупреждения о наличии радиационной опасности и убедитесь в отсутствии радиоактивного излучения в процедурном кабинете. Следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях в случае наличия радиоактивного излучения.

Состояние облучения можно проверить на следующих устройствах:

- Панель управления терапией (ТСР)
- Панель обмена данными терапии (ТСС)
- Дополнительные индикаторы радиационной опасности

- 2 Войдите в процедурный кабинет и оставьте дверь открытой.

- 3 Для того чтобы не допустить начала облучения, переведите переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки.

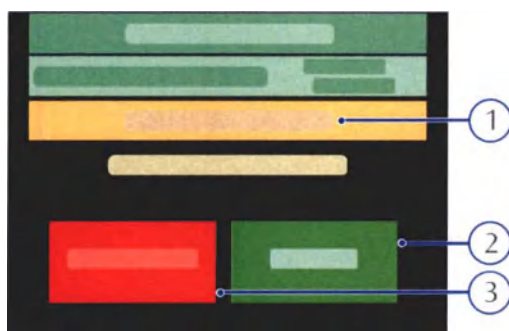


Рис. 5.33. Прекращение и возобновление облучения

- | | | |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|
| (1) Состояние | (2) Resume
(Возобновить) | (3) Terminate
(Прекратить) |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|

Диалоговое окно ТСР предложит вам прекратить или возобновить облучение.

5.8.10.3 Продолжение прерванного облучения

Разрешив все проблемы и вопросы, ставшие причиной прерывания облучения, вы можете продолжить облучение. При возобновлении облучения система автоматически продолжит и завершит прерванную фракцию.

- 1 Для продолжения прерванного сеанса нажмите кнопку **CONTINUE** (Продолжить) на панели управления терапией (ТСР).

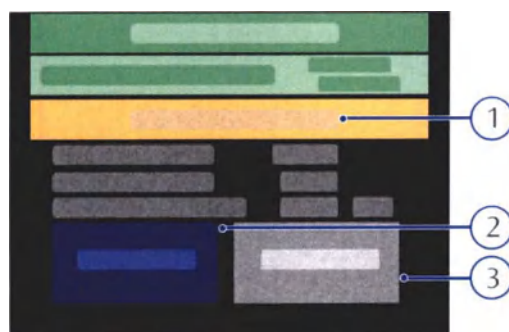


Рис. 5.34. Кнопка продолжения (отображается при прерывании сеанса терапии)

- | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|
| (1) Состояние | (2) Continue
(Продолжить) | (3) Interrupt
(Прервать) |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|

- 2 Введите код доступа на ТСР. Если четырехзначный код доступа действителен, TDU продолжит облучение.



Рис. 5.35. Ввод кода ДОСТУПА

- | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------------|
| (1) Clear
(Очистить) | (2) Escape
(Выйти) | (3) Enter (Ввод) |
|-------------------------|-----------------------|------------------|

5.8.10.4 Возобновление прерванного облучения

Разрешив все проблемы и вопросы, ставшие причиной прерывания облучения, вы можете продолжить или прекратить облучение.

Для возобновления облучения система автоматически продолжит облучение путем завершения подведения прерванной фракции.

Чтобы возобновить облучение, выполните следующие действия:

- 1 Переведите переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение **облучения**.
- 2 Убедитесь, что в процедурном кабинете находится только пациент.
- 3 Нажмите кнопку **Start Enable** (Разрешить запуск), находящуюся в процедурном кабинете, покиньте кабинет и закройте дверь в течение 20–40 секунд (кнопка «Start Enable» (Разрешить запуск) является рекомендованной дополнительной принадлежностью).
- 4 Нажмите кнопку **Resume** (Возобновить) на ТСР для продолжения прерванной процедуры облучения.
ТСР попросит вас ввести код доступа.
- 5 Введите код доступа на ТСР.
ТСР проверит данный четырехзначный код доступа и в случае его достоверности TDU возобновит облучение.

5.8.10.5 Прекращение прерванного облучения

Завершение процедуры означает полное завершение сеанса терапии без возможности повторного запуска системы. После завершения процедуры облучения необходимо создать новый план терапии для оставшейся части плана.

- 1 Чтобы завершить прерванное облучение, нажмите кнопку **Terminate** (Прекратить) на панели управления терапией (ТСР).

2 Введите код доступа на ТСР.

ТСР проверит данный четырехзначный код доступа и, в случае его достоверности, TDU завершит облучение. На экран ТСС будет выведен отчет «после облучения», а на ТСС и ТСР появится индикация о прекращении облучения.

3 Необходимо создать новый план терапии для оставшейся части плана с помощью системы планирования терапии или диспетчера планов.

5.9

Вводные сведения о выполненной лечебной процедуре

Окно выполненной лечебной процедуры показывает информацию о подведенном облучении.

После окончания облучения и после того, как облучающий аппарат (TDU) поместит источник в защитный контейнер, панель обмена данными терапии (ТСС) отобразит окно «Post-treatment» (После облучения). Сеанс терапии считается:

- успешно завершенным, если облучение во всех каналах и позициях остановки источника выполнено в соответствии с планом терапии;
- прерванным, если облучение было прервано и остановлено.

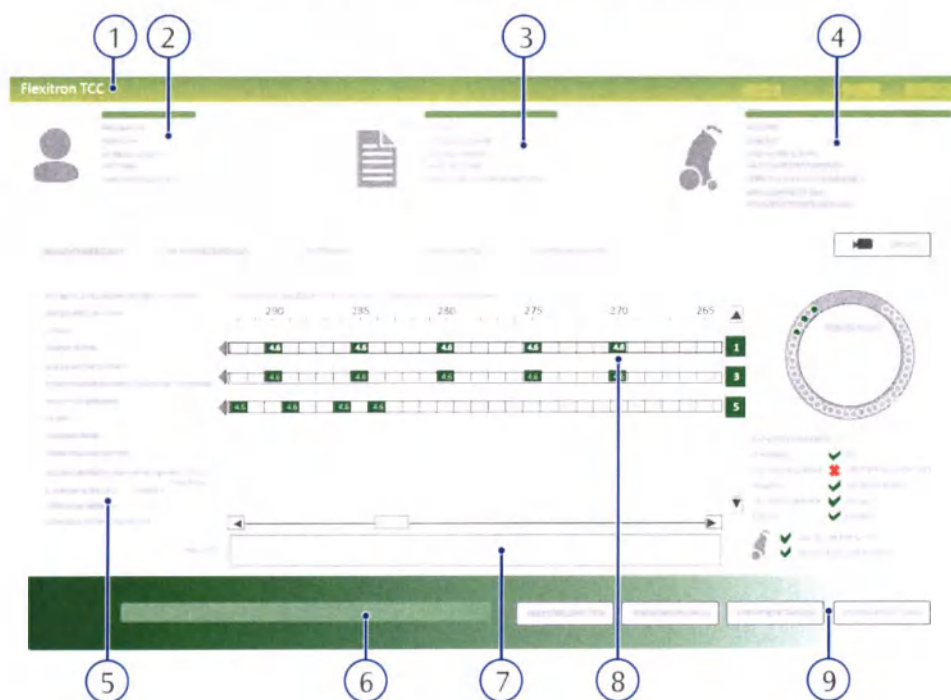


Рис. 5.36. Главное окно программы: облучение завершено

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (5) Сводка о лечебной процедуре |
| (2) Сведения о пациенте | (6) Строка сообщений |
| (3) Сведения о плане терапии | (7) Поле для заметок |

- | | |
|---|---|
| (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (8) Командные кнопки |
| | (9) Облучение в позиции остановки успешно выполнено |

В этом окне над позициями остановки источника добавляются сведения на оранжевом фоне, указывающие на то, что длительность подведенного облучения отличается от запланированной.



Рис. 5.37. Фактическое значение длительности остановки источника отличается от запланированного

- | | |
|---|---|
| (1) Фактическое значение длительности остановки источника | (2) Актуализированное значение длительности остановки источника |
|---|---|

5.9.1 Полное завершение облучения

После завершения облучения происходит обновление состояния облучения, система издает звуковой сигнал и создается отчет «после облучения».

Примечание. Для получения более подробной информации об использовании и чистке аппликаторов и трубок для перемещения источника см. соответствующие руководства пользователя.

- 1 Проверьте индикаторы излучения и убедитесь в возможности входа в процедурный кабинет.
- 2 Войдите в процедурный кабинет.
- 3 Переведите переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение подготовки.
- 4 Отсоедините все трубки для перемещения источника и переходники от TDU.
- 5 Отсоедините все трубки для перемещения источника или переходники от аппликатора(-ов).
- 6 Переведите переключатель TDU в положение выключения.
- 7 Удалите аппликатор(-ы) из тела пациента.
- 8 При завершении лечебной процедуры окажите пациенту всю необходимую помощь.

5.9.2 Просмотр отчета «после облучения»

В отчете «после облучения» содержатся подробные сведения о подведенном облучении. Всегда распечатывайте отчет сразу после завершения лечебной процедуры. Сравните и сверьте отчет «после облучения» с отчетом «до облучения». Утвердите, подпишите и сохраните отчет в отдельный файл.

Примечание. Значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK) равно значению запланированной суммарной воздушной кермы в стандартной точке. Из-за временного разрешения в облучающем аппарате (TDU) значения воздушной кермы в отчете могут различаться.

Примечание. Если сведения отсутствуют в сообщениях DICOM, поле сведений содержит запись <Unknown> (Нет данных).

- 1 В окне «Post-Treatment» (После облучения) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет) для создания отчета «после облучения». Отчет будет показан на панели обмена данными терапии (TCC).
- 2 Для печати отчета, например, в целях утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 3 Чтобы сохранить отчет в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).
- 4 Сравните и сверьте отчет «после облучения» с отчетом «до облучения».
- 5 Убедитесь, что все пункты отчета «после облучения» верны. В случае необходимости отредактируйте отчет.
- 6 Утвердите, подпишите и сохраните отчет «после облучения» в отдельный файл.
- 7 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

5.9.3 Просмотр журнала событий

Все события, происходящие во время сеанса терапии, сохраняются в соответствующий журнал.

Событиями считаются:

- Выведение предупреждения — низкая опасность
- Состояние тревоги — высокая опасность
- Сообщения об ошибках

Вы можете просматривать журнал событий, распечатывать его или сохранять на диск.

5.9.4 Экспорт записи о терапии в виде записи DICOM

Запись о терапии представляет собой краткий обзор данных подведенного за сеанс облучения. Вы можете экспортировать запись о терапии в запись DICOM. После экспорта запись DICOM можно загружать в системы DICOM медицинского учреждения, например в системы планирования лучевой терапии. Для того чтобы создать запись DICOM:

- 1 В окне «Post-treatment» (После облучения) нажмите кнопку **Export as DICOM** (Экспортировать как DICOM). Приложение создаст запись DICOM и сохранит ее в целевой каталог на компьютере.

5.9.5 Заккрытие приложения «Облучение»

Кнопка «Close Treatment» (Закрыть приложение «Облучение»), находящаяся на панели обмена данными терапии (TCC), доступна в окне результатов облучения, после того как облучающий аппарат TDU завершил облучение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.

Для того чтобы закончить облучение:

- 1 Для закрытия окна «Post-Treatment» (После облучения) нажмите кнопку **Close Treatment** (Закрыть приложение «Облучение») на ТСС.
В приложении вновь откроется окно выбора записи пациента и плана терапии.
- 2 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы), чтобы выйти из ТСС.
После выхода из системы появится окно входа в систему.

— Пустая страница —

6 Отчеты

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	Отчеты: выбор пациента	153
6.2	Отчеты: выбор плана и фракции	153
6.3	Отчет о плане терапии	154
6.4	Отчет «до облучения»	156
6.5	Отчет «после облучения»	159

— Пустая страница —

6.1 Отчеты: выбор пациента

Панель обмена данными терапии (ТСС) хранит информацию о планах терапии, запланированных и подведенных фракциях облучения. Получить доступ к этим сведениям можно при помощи приложения Reports. Кнопка «View Report» (Просмотреть отчет) позволяет осуществить доступ к применимым отчетам во время процедуры облучения.



Распечатать или сохранить на диск можно следующие типы отчетов:

- Отчет о плане терапии (содержит подробные сведения о запланированных фракциях).
- Отчет «до облучения» (содержит подробные сведения о запланированных фракциях и актуализированном плане терапии). Этот отчет необходим при подтверждении плана терапии лечащим врачом или физиком.
- Отчет «после облучения» (содержит подробные сведения о подведенной фракции облучения).

Примечание. Если сведения отсутствуют в сообщениях DICOM, поле сведений содержит запись <Unknown> (Нет данных).

Перед тем как распечатать или сохранить отчет на диск, необходимо выполнить следующие действия:

- Выбрать запись пациента
- Выбрать план терапии и фракцию облучения

Чтобы выполнить поиск записи пациента в базе данных, выполните следующие действия:

- 1 Введите имя пациента или его идентификатор в поле поиска и нажмите кнопку Search (Поиск).
- 2 Для вывода на экран всех записей пациентов очистите поле поиска.

Для выбора записи пациента выполните следующие действия:

- 1 Для выбора записи пациента щелкните на ней.
Имя пациента будет подсвечено.
- 2 Нажмите кнопку Load Patient (Загрузить запись пациента).
Будет показан список планов терапии и соответствующих фракций облучения для выбранного пациента.
- 3 Проверьте информацию о пациенте, чтобы убедиться, что вы выбрали нужную запись пациента. Если это не так, нажмите кнопку Back (Назад), чтобы выбрать другую запись пациента.

6.2 Отчеты: выбор плана и фракции

Чтобы отобразить, распечатать или сохранить отчет на диск, выполните следующие действия:

- выберите план терапии для создания отчета;
- выберите фракцию для создания отчета «до облучения» или отчета «после облучения».

Табл. 6.1. Доступность кнопки отчета

Отчет о плане терапии	Отчет «до облучения»	Отчет «после облучения»
Кнопка «Treatment plan report» (Отчет о плане терапии) становится активной в следующих случаях:	Кнопка «Pre-treatment report» (Отчет перед началом терапии) становится активной в следующих случаях:	Кнопка «Post-treatment report» (Отчет после терапии) становится активной в следующих случаях:
• Выбран план терапии	• Выбран план терапии • Выбрана фракция облучения • Фракция актуализирована и утверждена • Подведение фракции начато или подведение фракции начато и выполнено	• Выбран план терапии • Выбрана фракция облучения • Подведение фракции завершено

Чтобы выбрать план терапии и фракцию облучения, выполните следующие действия:

- 1 В разделе «Select a plan» (Выбрать план) выберите план терапии.
В разделе «Select a fraction» (Выбрать фракцию) появятся фракции облучения для выбранного плана терапии, и кнопка «Treatment Plan Report» (Отчет о плане терапии) станет доступна.
- 2 В разделе «Select a fraction» (Выбрать фракцию) выберите фракцию облучения, для которой требуется отобразить отчет «до облучения» или отчет «после облучения».
В соответствующих условиях станут доступны кнопки «Pre-treatment Report» (Отчет перед началом терапии) и «Post-treatment Report» (Отчет после терапии).
- 3 Нажмите подходящую кнопку отчета для вывода отчета на экран. Этот отчет можно распечатать или экспортировать на диск в формате PDF. Нажмите кнопку Close (Закрыть) для закрытия отчета.
- 4 Нажмите кнопку Back to patient selection (Назад к выбору пациента) для возврата в окно выбора пациента.
- 5 Нажмите кнопку Back (Назад), чтобы закрыть текущее окно и вернуться в окно выбора программы.

6.3 Отчет о плане терапии

В отчете о плане терапии перечислены подробные сведения об исходном плане терапии. Используйте отчет, чтобы убедиться в том, что данные соответствующей лечебной процедуры верны.

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Информация об облучающем аппарате и изотопе для запланированного облучения
- Сведения о плане терапии
- Данные о дозе

В отчете содержатся подробные сведения о плане терапии:

- Название плана терапии
- Тип плана терапии. Убедитесь, что типом терапии в данном плане является:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Происхождение плана: название системы планирования терапии, которая была использована для создания плана
- Количество фракций в плане терапии
- Значение дозы в стандартной точке за фракцию, которое было использовано для создания плана
- Запланированная дата/время терапии
- Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK) за фракцию
- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Запланированная сила воздушной кермы (BK)

В таблице представлены сведения о запланированном значении TRAK и длительности облучения.

Табл. 6.2. Сведения о запланированном значении TRAK и времени облучения

Данные о дозе (запланированной)	Описание
Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Запланированная общая длительность облучения	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Запланированная общая длительность облучения (округленная)	Значение каждой позиции остановки источника округляется перед расчетом общей длительности
Запланированная сила воздушной кермы (BK)	Мощность источника, использованная при создании плана терапии

Убедитесь, что верны нижеприведенные данные:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате
- Сведения об изотопе
- Данный план терапии является планом брахитерапии

- Запланированная дата терапии
- Сведения о плане терапии
- Количество фракций
- Предписанная доза
- Число каналов
- Сопоставление каналов (если доступно)
- Позиции остановки источника
- Значения длительности остановки источника

В случае если план терапии кажется вам неверным, обратитесь к человеку, создавшему данный план. Если потребуется, скорректируйте план терапии перед переходом к следующему этапу.

6.4 Отчет «до облучения»

В отчете «до облучения» приведены данные исходного плана терапии, а также данные окончательного актуализированного и утвержденного плана терапии.

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Информация об облучающем аппарате и изотопе для запланированного облучения
- Сведения о плане терапии
- Рассчитанные значения длительности остановки источника для осуществления плана терапии, основанные на мощности источника во время актуализации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1



Сравните запланированное значение TRAK за фракцию с актуализированным значением TRAK за фракцию и убедитесь, что разница в значениях не превышает 1 %. В том случае, если разница превышает 1 %, то актуализированный план терапии значительно отличается от изначального плана терапии.

Проверьте отчет «до облучения» и сравните его данные с данными отчета о плане терапии. Проверьте следующие данные:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате
- Сведения о плане брахитерапии
- Сведения об актуализированном плане брахитерапии
- Сведения об актуализированной дозе
- Параметры лечебной процедуры

В заголовке отчета представлены сведения о пациенте и имя направляющего врача. Справьтесь о достоверности данных у пациента, которой подлежит облучению. Убедитесь, что план терапии соответствует данным о пациенте и опухоли, подлежащей облучению.

В отчете представлены сведения об облучающем аппарате и изотопе, используемом для проведения брахитерапии. Проверьте следующие сведения.

- Данный план является планом брахитерапии Flexitron для проведения следующего типа терапии:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Изотоп: тип радиоактивного источника
- Калибровка источника:
- Дата/время калибровки
- Калибровочная мощность источника
- Отклонение по сертификату

В отчете содержатся следующие подробные сведения о плане терапии:

- Название плана терапии
- Тип плана терапии. Убедитесь, что типом терапии в данном плане является:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Происхождение плана: название системы планирования терапии, которая была использована для создания плана
- Количество фракций в плане терапии
- Значение дозы в стандартной точке за фракцию, которое было использовано для создания плана
- Запланированная дата/время терапии
- Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK) за фракцию
- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Запланированная сила воздушной кермы (BK)

В таблице приведены сведения о запланированной дозе.

Табл. 6.3. Сведения о запланированной TRAK и времени облучения

Данные о дозе (запланированной)	Описание
Planned Total Reference Air Kerma (TRAK) (Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Planned total radiation time (Запланированная общая длительность облучения)	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Planned Air Kerma (AK) strength (Запланированная сила воздушной кермы)	Мощность источника, использованная при создании плана терапии

В отчете приведены следующие подробные сведения об актуализированной дозе облучения:

- Дата и время актуализации плана терапии
- Актуализированная суммарная стандартная воздушная керма (TRAK) в стандартной точке за фракцию

- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Актуализированная сила воздушной кермы (ВК)

В таблице приведены сведения об актуализированной дозе.

Табл. 6.4. Сведения об актуализированной TRAK и времени облучения

Подробные сведения о дозе (актуализированной)	Описание
Current Total Radiation Time (Текущая общая длительность облучения)	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с текущей мощностью источника во время актуализации плана терапии
Current Total Reference Air Kerma (TRAK) (Текущая суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при актуализации плана терапии
Current Air Kerma (AK) strength (Текущая сила воздушной кермы)	Мощность источника во время актуализации значений длительности остановки источника

Примечание. В связи с временным разрешением в облучающем аппарате (TDU) запланированное значение TRAK за фракцию может отличаться от актуализированного значения TRAK за фракцию.

ТСС не принимает план терапии с параметрами, выходящими за пределы следующего диапазона:

- Число каналов: 1–10, 1–20 или 1–40
- Позиции остановки источника: 0–400
- Длительность остановки источника: 0,0–999,9 секунды на позицию остановки источника
- Метод терапии: HDR

Убедитесь в том, что параметры плана терапии находятся в пределах указанного диапазона.

В отчете предоставляется краткий обзор сведений о каналах, позициях остановки источника для каждого канала и о длительности остановки источника.

В плане терапии номера каналов TDU сопоставляются с номерами катетеров.

- Убедитесь, что перечисленные номера каналов TDU соответствуют перечисленным номерам используемых катетеров аппликатора. Также убедитесь, что номера катетеров правильно сопоставлены с номерами каналов TDU.
- Сравните указанную длину канала с длиной используемого катетера и, если это применимо, с длиной трубки для перемещения источника.

Сравните запланированные позиции остановки источника и значения длительности остановки с окончательными позициями и актуализированными значениями длительности остановки источника.

После проверки отчета «до облучения» перейдите к этапу утверждения плана терапии.

В случае если отчет «до облучения» неверен, не утверждайте план терапии и примите соответствующие меры по его корректировке.

6.5 Отчет «после облучения»

В отчете «после облучения» содержатся подробные сведения о подведенном облучении.

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате и изотопе для лечебной процедуры
- Сведения о плане терапии
- Сведения о лечебной процедуре
- Журнал событий терапии

Примечание. Значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK) равно значению запланированной суммарной воздушной кермы в стандартной точке. Из-за временного разрешения в облучающем аппарате (TDU) значения воздушной кермы в отчете могут различаться.

Используйте данный отчет для проверки сведений о лечебной процедуре. Сравните сведения о лечебной процедуре со сведениями в отчете «до облучения». В случае необходимости отредактируйте отчет.

В отчете содержатся данные об облучении, включая дату, время и разницу во времени относительно часового пояса UTC. Часовой пояс местного времени ТСС настраивается в операционной системе компьютера ТСС. В отчете отображаются, например:

- Дата и время **Approved on** (Утверждено), указанные в часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC, которые применялись во время утверждения.
- **Print Date** (Дата печати), указанная в часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC, которые применялись во время утверждения.
- Журнал событий терапии, указанный в текущем часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC.
- **Calibrated Source Strength** (Калибровочная мощность источника), дата и время в соответствии с настройками местного часового пояса на компьютере ТСС.

В отчете «после облучения» содержатся следующие данные:

- Обзор сведений о подведенной фракции облучения
- Количество фракций
- Подведенная доза
- Число каналов
- Сопоставление каналов (если доступно)
- Значения длительности остановки источника
- Позиции остановки источника
- Сведения о запланированной дозе
- Сведения о подведенной дозе

В отчете приведены сведения о дозе за фракцию.

Табл. 6.5. Текущие сведения об отчете о плане терапии

Подробные сведения о дозе (действительной)	Описание
Activity (Активность)	Сила воздушной кермы (ВК) источника на момент начала лечебной процедуры
Radiation Time (Длительность облучения)	Общее время облучения в соответствии с мощностью источника во время облучения. Данное значение представляет собой сумму каждого записанного значения длительности остановки источника, не включающую в себя время, затраченное на перемещение источника
Actualized Total Reference Air Kerma (TRAK) (Актуализированная суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при актуализации плана терапии
Delivered TRAK (Подведенная ОСВК)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника во время облучения

В отчете предоставляется краткий обзор сведений о каналах и позициях остановки источника для каждого канала.

В отчете предоставляется обзор сведений о позициях остановки источника, в которых выполнялось облучение, и значениях длительности остановки источника.

Журнал событий терапии представляет собой список сообщений облучающего аппарата (TDU), сохраняемых во время проведения облучения. Сообщения отсортированы по времени и дате.

Сообщения содержат сведения о:

- Пользователе, загрузившем план терапии
- Пользователе, актуализировавшем план терапии
- Пользователе, утвердившем план терапии
- Пользователе, начавшем проведение облучения
- Дате и времени, когда источник покинул защитный контейнер
- Дате и времени окончания терапии
- Дате и времени, когда источник вернулся в защитный контейнер

7 Диспетчер планов

Раздел	Заголовок	Стр.
7.1	Окно выбора пациента и плана терапии	163
7.1.1	Создание новой записи пациента	164
7.1.2	Создание нового плана	165
7.1.3	Копирование плана	166
7.1.4	Отображение скрытого плана	167
7.1.5	Создание нового плана из библиотеки	167
7.2	План контроля качества (QA)	169
7.2.1	Редактирование плана контроля качества	169
7.2.2	Создание нового плана QA	170
7.2.3	Удаление плана QA	171
7.3	Библиотечный план	171
7.3.1	Сохранение в качестве библиотечного плана	171
7.3.2	Переименование библиотечного плана	173
7.3.3	Удаление библиотечного плана	173
7.4	Окно редактирования плана	173
7.5	Данные плана (запланированного)	176
7.6	Доза в стандартной точке	177
7.7	Отчет о плане терапии	178
7.8	Утверждение плана	179
7.9	Назад к выбору	180
7.10	Выход из диспетчера планов	180
7.11	Рабочая процедура при работе с диспетчером планов	180

— Пустая страница —

7.1

Информация о пациенте и планы терапии пациента хранятся в базе данных. С помощью диспетчера планов можно просматривать сведения о пациенте, а также добавлять новую запись пациента.

Каждый план терапии соответствует пациенту. При необходимости вы можете создавать новый и редактировать старый план.

Вы можете добавить новый план терапии, чтобы использовать его в качестве стандартного плана.

Перед выполнением облучения план терапии необходимо утвердить.

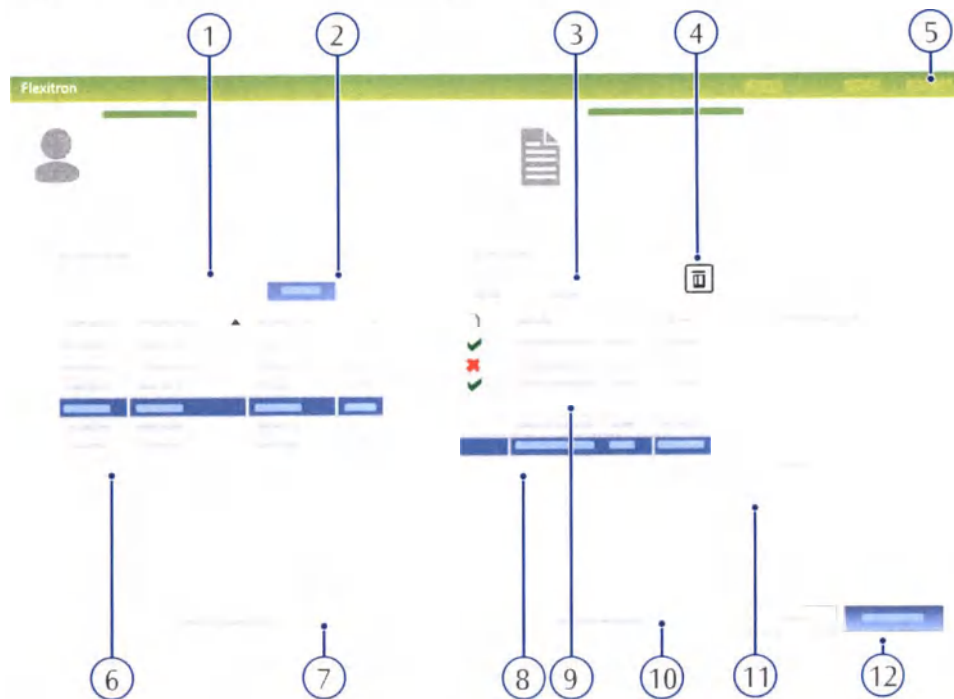


Рис. 7.1. Окно выбора пациента и плана терапии

- | | | | |
|-----|--|------|--|
| (1) | Поле поиска | (7) | Кнопка создания новой записи пациента |
| (2) | Кнопки пациента и контроля качества | (8) | Список планов: выбранный план выделяется другим цветом |
| (3) | Вкладка планов и библиотеки | (9) | Скрытый план |
| (4) | Кнопка удаления | (10) | Кнопка создания нового плана |
| (5) | Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (11) | Сведения о плане терапии и фракциях |
| (6) | Список пациентов: имя выбранного пациента подсвечивается | (12) | Кнопка загрузки плана |

- Переключатель «Patient» (Пациент) | «QA» (Контроль качества): для переключения на план пациента нажмите кнопку Patient (Пациент), чтобы перейти к выбору записи пациента и плана. Кнопка пациента подсвечивается.
- Выбор записи пациента: выберите запись пациента в списке пациентов. Имя пациента будет подсвечено, и в окне плана появятся доступные планы терапии для выбранной записи пациента.
- Сортировка списка: щелкните на заголовке столбца для сортировки по именам в восходящем или нисходящем порядке.
- Поиск записи пациента: в поле Search (Поиск) введите имя или идентификатор пациента для поиска по списку.
- Выбор плана: в разделе плана терапии перечислены доступные для выбранного пациента планы терапии. Выберите план терапии для редактирования. Выбранный план терапии будет подсвечен. В поле информации отображаются такие сведения о фракции облучения, как информация о плане терапии и исследовании.
- Загрузка плана: нажмите кнопку Load plan (Загрузить план), чтобы загрузить и отредактировать план терапии.
- Возврат: нажмите кнопку Back (Назад), чтобы закрыть окно и вернуться в окно выбора программ.

7.1.1 Создание новой записи пациента

Если записи пациента нет в базе данных, можно создать новую запись пациента. Для создания новой записи пациента выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Create new patient** (Создать новую запись пациента).
Откроется окно «Create new patient» (Создать новую запись пациента).
- 2 Введите идентификатор пациента, его имя и фамилию. Идентификатор пациента должен быть уникальным.
Компания Elekta рекомендует использовать псевдо-анонимный идентификатор пациента. Идентификатор пациента указывается в отчетах и файлах журнала, в нем не должна содержаться информация, позволяющая установить личность, такая как имя, дата рождения и т. п.
- 3 Для выбора даты рождения используйте календарь. Чтобы открыть календарь, нажмите соответствующую кнопку (2). Чтобы открыть окно выбора года рождения, щелкните на области года и месяца календаря (3). Для выбора года рождения используйте кнопки со стрелками. Выбрав год, выберите месяц и день рождения.
- 4 Выберите пол пациента.
- 5 Для создания новой записи пациента нажмите кнопку **Create** (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

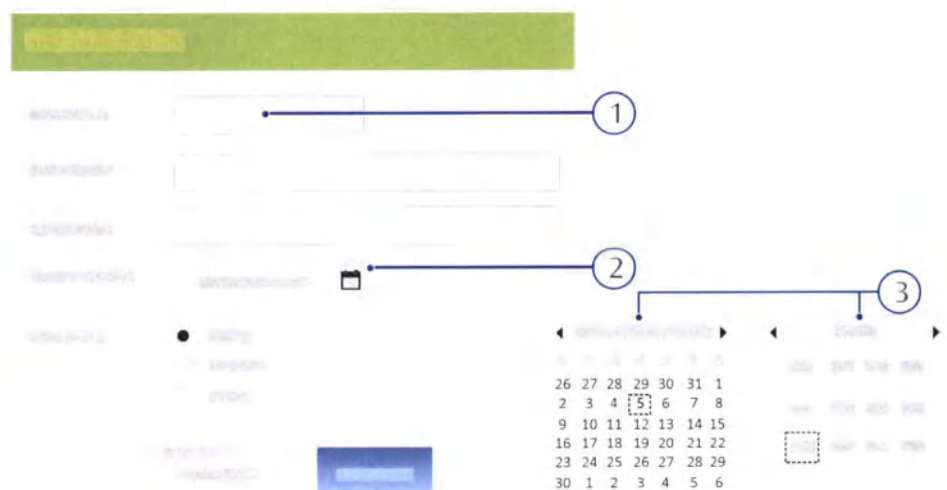


Рис. 7.2. Окно создания новой записи пациента

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Поля с красным фоном являются обязательными для заполнения. Если введенная информация верна, цвет поля изменится на белый.</p> <p>(2) Для открытия календаря нажмите кнопку календаря</p> | <p>(3) Чтобы открыть окно выбора года рождения, щелкните на год и месяц календаря</p> |
|--|---|

Следующим шагом является создание плана терапии для пациента.

7.1.2 Создание нового плана

Для создания нового плана для выбранного пациента выполните следующие действия. Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Нажмите кнопку **Create new plan** (Создать новый план).
Откроется окно «Create new plan» (Создать новый план).
- 2 Нажмите кнопку раскрывающегося списка **Study** (Исследование), чтобы добавить существующее исследование в план терапии, или нажмите кнопку **Create a new study** (Создать новое исследование), чтобы создать новое исследование. Введите идентификатор исследования в поле **Study ID** (Идентификатор исследования).
- 3 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии.
- 4 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое количество фракций для плана терапии при помощи кнопок «вверх» и «вниз».
- 5 В поле **Planned AK strength** (Запланированная сила ВК) введите значение силы воздушной кермы источника для плана терапии. Данное поле позволяет вводить значение мощности источника, варьирующееся в зависимости от источника, находящегося в облучающем аппарате (TDU).
- 6 Для создания нового плана терапии для пациента нажмите кнопку **Create** (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).



Рис. 7.3. Окно создания нового плана

- | | |
|--|--|
| (1) Поле, содержащее имя пациента | (5) Название плана терапии |
| (2) Кнопка выбора исследования. В одном исследовании может содержаться больше одного плана | (6) Количество фракций в плане терапии. План терапии может содержать более одной фракции |
| (3) Идентификатор исследования, идентификационный код исследования | (7) Запланированная сила воздушной кермы (ВК) для плана терапии |
| (4) Имя направляющего врача | |

7.1.3 Копирование плана

В разделе планов перечислены доступные планы. Утвержденный план можно копировать.

План терапии, который будет скопирован в новый план, можно скрыть во избежание проведения двойного облучения. Скрытый план терапии не виден во время проведения облучения.

Перед редактированием или утверждением скопированного плана его необходимо проверить.

Если план терапии копируется с намерением создать план на основании невыполненной части плана:

- Необходимо учитывать, что его создание основывается на запланированной мощности источника.
- Проверьте наличие уже подведенных фракций или позиций остановки источника; см. отчет «после облучения».
- Необходимо выполнить повторный расчет с учетом уже подведенных позиций остановки источника или использованных значений времени остановки источника в соответствии с запланированной мощностью источника.

Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Выберите план, который вы собираетесь скопировать.
Выбранный план будет выделен другим цветом. В информационных полях будут отображены данные о плане.
- 2 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «Approved plan» (Утвержденный план).
- 3 Нажмите кнопку **Hide** (Скрыть), чтобы скрыть данный план при проведении облучения.
- 4 Нажмите кнопку **Copy plan** (Копировать план), чтобы скопировать его.
Появится окно, в котором можно ввести имя плана и число фракций для плана.
- 5 В поле **Plan Name** (Имя плана) введите название плана. Название должно быть уникальным.
- 6 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое число фракций для плана при помощи кнопок «вверх» и «вниз».
- 7 Нажмите кнопку **Copy** (Копировать), чтобы создать копию плана.
- 8 Скопированный план можно отредактировать.

7.1.4 Отображение скрытого плана

Скрытый план можно вывести на экран.

- 1 В окне выбора пациента и плана терапии выберите пациента и скрытый план, который вы хотите показать.
- 2 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «Approved plan» (Утвержденный план).
- 3 Нажмите кнопку **Unhide** (Показать).
Теперь этот план доступен для проведения облучения.

7.1.5 Создание нового плана из библиотеки

Вкладка «Library» (Библиотека) содержит список доступных стандартных планов терапии. Библиотечный план не соответствует плану терапии пациента и содержит параметры терапии, используемые по умолчанию:

- Исследование
- Идентификатор исследования
- Направляющий врач
- Изотоп
- Количество фракций в библиотечном плане
- Запланированная сила воздушной кермы

- Общая доза в стандартной точке библиотечного плана
- Позиции остановки и значения длительности остановки источника

Существует возможность создания нового плана терапии пациента на основании библиотечного плана. Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Выберите запись пациента в списке пациентов.
- 2 Щелкните на вкладке **Library** (Библиотека), чтобы открыть список доступных библиотечных планов.
- 3 Выберите библиотечный план и нажмите кнопку «Load plan» (Загрузить план).
Откроется окно «Create new plan from library» (Создание нового плана из библиотеки). В данном окне содержатся сведения о пациенте и плане терапии.
- 4 Нажмите кнопку раскрывающегося списка **Study** (Исследование), чтобы добавить существующее исследование в план терапии, или
- 5 Нажмите кнопку **Create a new study** (Создать новое исследование), чтобы создать новое исследование.
- 6 Введите идентификатор исследования в поле **Study ID** (Идентификатор исследования).
- 7 В поле **Physician** (Врач) введите имя лечащего врача.
- 8 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии.
- 9 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое количество фракций для плана терапии при помощи кнопок «вверх» и «вниз».
- 10 В поле **Planned AK strength** (Запланированная сила ВК) отображается запланированная мощность воздушной кермы плана терапии. Вы не можете изменить это значение.
- 11 Нажмите кнопку **Create** (Создать) для создания нового плана терапии.
В окне «Edit plan» (Редактирование плана) отображаются позиции остановки источника и значения длительности остановки источника, которые определены в библиотечном плане.
- 12 Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

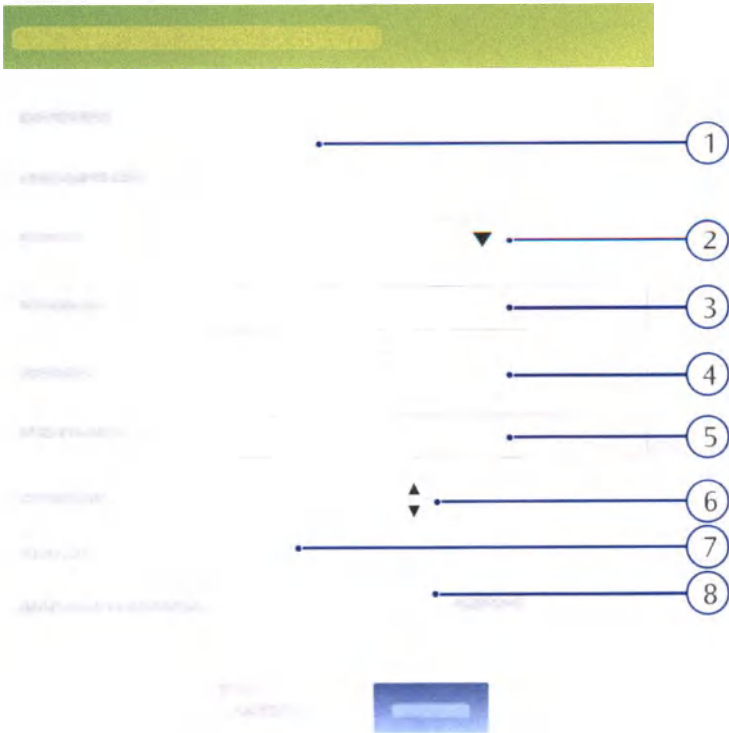


Рис. 7.4. Создание нового плана из библиотеки

- | | |
|--|--|
| (1) Поле, содержащее имя пациента | (5) Название плана терапии |
| (2) Кнопка выбора исследования. В одном исследовании может содержаться больше одного плана | (6) Количество фракций в плане терапии. План терапии может содержать более одной фракции |
| (3) Идентификатор исследования, идентификационный код исследования | (7) Поле, содержащее сведения об изотопе плана терапии |
| (4) Имя направляющего врача | (8) Поле, содержащее сведения о запланированной силе воздушной кермы (ВК) для каждой фракции плана терапии |

7.2 План контроля качества (QA)

План QA представляет собой специальный план для проведения процедур контроля качества. План QA не связан с пациентом и не содержит сведений о фракциях. План QA может быть использован для проверки корректной работы системы или при отладке.

В тех случаях, когда это возможно, рекомендуется проводить испытания с использованием нерадиоактивного источника.

Библиотечный и утвержденный планы не доступны для плана контроля качества.

7.2.1 Редактирование плана контроля качества

- 1 Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Кнопка QA выделена другим цветом.
- 2 Выберите план для редактирования.
Выбранный план будет выделен другим цветом. В полях сведений содержатся, например, сведения о плане терапии и об исследовании.
- 3 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план), чтобы загрузить и отредактировать план терапии.
- 4 Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы закрыть окно плана QA и вернуться в окно выбора программ.

7.2.2 Создание нового плана QA

Чтобы создать новый пустой план QA, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Содержимое окна пациента будет удалено.
- 2 Нажмите кнопку **Start new QA plan** (Запустить новый план QA).
Откроется окно «Create empty QA plan» (Создать пустой план QA).
- 3 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии. Название должно быть уникальным.
- 4 В поле **AK strength** (Сила ВК) введите мощность воздушной кермы источника для плана QA. Данное поле позволяет вводить значение мощности источника, соответствующее диапазону мощности источника, находящегося в облучающем аппарате (TDU).
Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.
- 5 Для создания нового плана QA нажмите кнопку **Create** (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).



Рис. 7.5. Окно создания нового плана QA

- | | | | |
|-----|------------------------|-----|--|
| (1) | Название плана терапии | (2) | Сила воздушной кермы (ВК) для плана QA |
|-----|------------------------|-----|--|

7.2.3 Удаление плана QA

Вы можете удалить план QA; для этого выполните следующие действия:



- 1 Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Кнопка QA выделена другим цветом.
- 2 Выберите план QA, который вы собираетесь удалить.
- 3 Нажмите кнопку **Delete QA plan** (Удалить план QA).
Появится сообщение подтверждения.
- 4 Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы безвозвратно удалить план QA из библиотеки, или **No** (Нет) для отмены удаления.

7.3 Библиотечный план

Библиотечный план является стандартным планом терапии, содержащим используемые по умолчанию параметры планирования терапии. Библиотечный план не связан с записью пациента.

7.3.1 Сохранение в качестве библиотечного плана

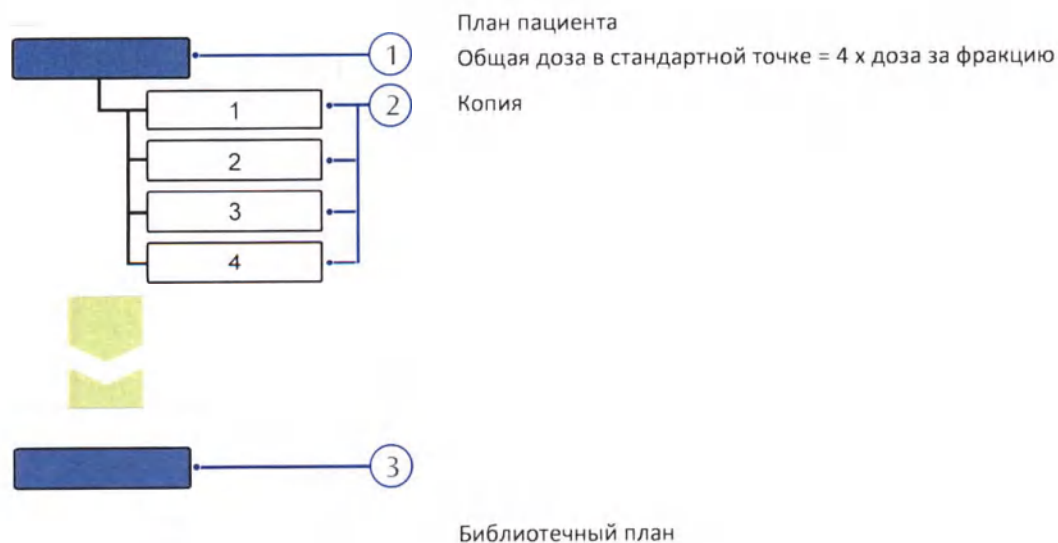
Вы можете сохранить план терапии пациента в качестве библиотечного плана. Библиотечный план представляет собой план, не связанный с конкретным пациентом, который можно использовать в качестве стандартного плана для других пациентов.

Вы можете сохранить план терапии в качестве библиотечного плана в следующих случаях:

- В плане терапии указана общая доза в стандартной точке. Это планы терапии, созданные с помощью системы планирования терапии.
- План терапии утвержден.

Сохранить план терапии, созданный с помощью диспетчера планов, в качестве библиотечного плана, невозможно, т. к. в таких планах не указана доза в стандартной точке.

В таблицах приводятся сведения о том, что происходит при сохранении плана в библиотеку. В таблице содержатся данные плана терапии, содержащего четыре фракции и сохраненного в библиотеку.



(1) План (2) Фракция (3) Копия плана

Рис. 7.6. План пациента, скопированный в библиотеку

План хранится в библиотеке в качестве библиотечного плана с одной фракцией, включая дозу в стандартной точке за одну фракцию.

В таблице показан план из библиотеки, скопированный в план пациента с шестью фракциями. Общая доза в стандартной точке нового плана пациента на две фракции превышает дозу в исходном плане.

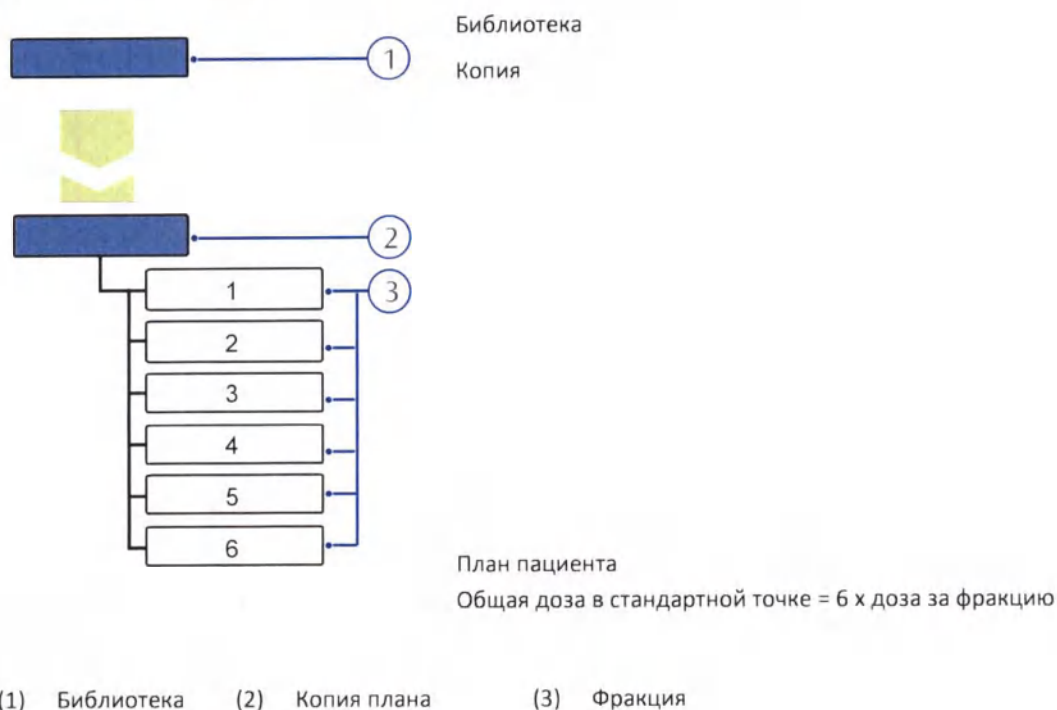


Рис. 7.7. План из библиотеки, скопированный в план пациента

Чтобы сохранить план терапии в качестве библиотечного плана, выполните следующие действия:

- 1 Выберите запись пациента. Выберите запись пациента в списке пациентов.
Имя пациента будет выделено другим цветом, и в окне плана появятся доступные планы терапии для выбранного пациента.
- 2 Выберите план терапии, который вы хотите добавить в библиотеку.
- 3 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «**Approve plan**» (Утверждение плана).
- 4 Нажмите кнопку **Save to library** (Сохранить в библиотеку).
Откроется окно «**Save to library plan**» (Сохранение в библиотечный план).
- 5 Введите название библиотечного плана. Название должно быть уникальным.
- 6 Нажмите кнопку **Save to library** (Сохранить в библиотеку), чтобы сохранить план в качестве библиотечного плана.

7.3.2 Переименование библиотечного плана

Чтобы переименовать библиотечный план, выполните следующие действия:



- 1 Выберите план, который вы собираетесь удалить.
- 2 Нажмите кнопку **Rename** (Переименовать).
Откроется окно «**Edit plan details**» (Редактирование данных плана).
- 3 Произведите нужные изменения в поле **Plan Name** (Имя плана). Название должно быть уникальным.
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

7.3.3 Удаление библиотечного плана

Для удаления библиотечного плана выполните следующие действия:



- 1 Выберите план, который необходимо удалить.
- 2 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
Появится сообщение подтверждения.
- 3 Нажмите **Yes** (Да), чтобы безвозвратно удалить план из библиотеки, или **No** (Нет) для отмены удаления.

7.4 Окно редактирования плана

В окне «**Edit plan**» (Редактирование плана) выполняется редактирование плана в целях проведения терапии или контроля качества. Вы можете редактировать неутвержденный план терапии. В случае если план утвержден, редактирование невозможно.

Вы можете редактировать позиции и длительность остановки источника. Позиции и длительности остановки источника применимы ко всем фракциям.

В данном окне существует несколько элементов управления:

- Сетка, обеспечивающая позиции и длительность остановки источника на каждом канале.
- Устройство сдвига сетки, предназначенное для перемещения сетки к нужной позиции.
- Кнопки, при помощи которых осуществляется вырезание, копирование, вставка и удаление позиций остановки источника.
- Кнопка сдвига для изменения позиций остановки источника в катетере.

Используйте устройство сдвига сетки для перемещения сетки к позиции, в которой вы собираетесь произвести редактирование значений длительности и позиции остановки источника.

На сетке щелкните на области катетера, в которую вы хотите добавить позицию остановки источника. Теперь вы можете ввести значение длительности остановки источника.

Доступны следующие кнопки:

- Кнопка «Cut» (Вырезать) — предназначена для вырезания выбранной позиции остановки источника.
- Кнопка «Copy» (Копировать) — предназначена для копирования выбранной позиции и значения длительности остановки источника.
- Кнопка «Paste» (Вставить) — предназначена для вставки вырезанной или скопированной позиции остановки источника.
- Кнопка «Clear» (Очистить) — предназначена для удаления выбранной позиции остановки источника.

Вы можете использовать данные функции для редактирования одной и более позиций остановки источника в катетере. В таблице перечислены некоторые из сочетаний клавиш, которые можно использовать. Приложение использует стандартные сочетания Windows.

Табл. 7.1. Часто используемые сочетания клавиш

Сочетание клавиш	
Shift	Зажмите клавишу Shift для выбора ряда позиций в канале
Ctrl	Зажмите клавишу Ctrl для выбора различных позиций в канале
Ctrl + a	Выбирает все позиции в канале. Если вы производите копирование и вставку выбранных позиций в другой канал, необходимо выбрать все позиции другого канала, используя сочетание клавиш Ctrl + a и затем функцию вставки
Ctrl + c	Копирование
Ctrl + v	Вставка
Ctrl + x	Удаление выбранной позиции и сохранение копии в буфер обмена
Delete	Удаление выбранной позиции
Backspace	Удаление выбранных позиций

Можно скопировать ряд позиций остановки источника, заданных в таблице Microsoft Excel, в выбранный канал и позицию в диспетчере планов.

Для изменения положения позиций остановки источника в катетере используйте кнопку **Shift Channel** (Смещение канала). Вы можете указать расстояние в миллиметрах, на которое будут перемещены позиции остановки источника.

После выбора канала становится активной кнопка «Shift Channel» (Смещение канала). Для выбора канала щелкните по номеру канала.

Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Нажмите кнопку **Edit plan details** (Редактировать данные плана) для редактирования следующих данных плана:

- Имя плана
- Число фракций (не для плана QA)

Нажатие кнопки **Back to Selection** (Назад к выбору) приводит к закрытию окна редактирования плана и возвращению приложения в окно выбора пациента и плана. Если изменения не были сохранены, приложение выводит на экран соответствующее сообщение. Можно выбрать либо пункт «Yes» (Да), чтобы сохранить внесенные изменения, либо пункт «No» (Нет), чтобы вернуться в окно выбора пациента и плана.

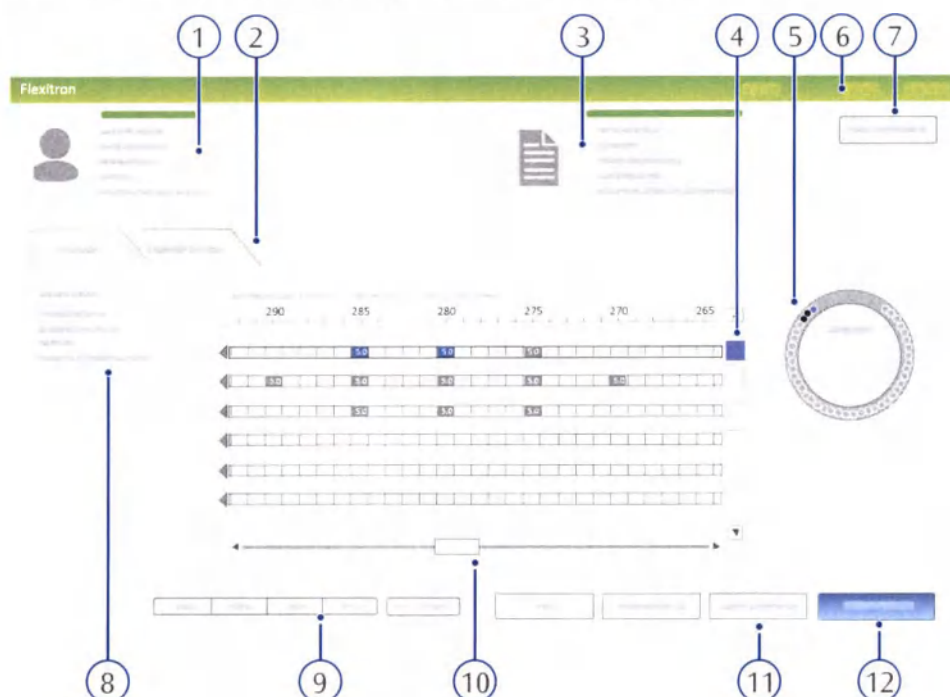


Рис. 7.8. Окно редактирования плана

- | | |
|--|--|
| (1) Сведения о пациенте | (7) Кнопка редактирования данных плана |
| (2) Вкладка «Edit Plan» (Редактирование плана) и вкладка «Approved Plan» (Утвержденный план) | (8) Сведения о плане |
| (3) Сведения о плане терапии | (9) Кнопки редактирования |
| (4) Выбранный канал. Выбранный канал выделяется цветом | (10) Устройство сдвига сетки |

- | | |
|--|--|
| (5) Селектор каналов
(6) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (11) Кнопки работы с планом
(12) Кнопка «Approve Plan» (Утвердить план) |
|--|--|



План терапии может содержать сопоставление каналов для подключения катетера или аппликатора к другому каналу облучающего аппарата (TDU). Панель обмена данными терапии (TCC) отображает этот символ в том случае, если план терапии содержит сопоставление каналов. Вы можете изменять каналы плана терапии, но не можете добавлять новые каналы. При удалении всех позиций остановки источника в канале канал удаляется. Добавить удаленный канал невозможно.

7.5 Данные плана (запланированного)

Диспетчер планов отображает данные плана в окне редактирования плана и в окне утвержденного плана. В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 7.2. Данные плана

Данные плана (запланированного)	Описание
Мощность воздушной кермы	Мощность источника, использованная при создании плана терапии
Длительность облучения	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Суммарная воздушная керма в стандартной точке (ТРАК)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Общая доза в стандартной точке	Общая доза в стандартной точке плана терапии. Значение общей дозы в стандартной точке содержится только в планах терапии, созданных в системе планирования терапии. ТСС вычисляет значение общей дозы в стандартной точке следующим образом: Общая доза в стандартной точке = доза за фракцию × число фракций Диспетчер планов удаляет значение общей дозы в стандартной точке, если позиции или длительности остановки источника были отредактированы с помощью диспетчера планов

Помимо данных плана, диспетчер планов отображает следующие сведения о плане терапии.



Табл. 7.3. Сведения о плане

Сведения о плане	Описание
Isotope (Изотоп)	Изотоп, использованный при создании плана терапии
Fractions (Фракции)	Число фракций в плане терапии
Dose per Fraction (Доза за фракцию)	Запланированная доза для каждой фракции в плане терапии. Запланированная доза за фракцию содержится только в планах, созданных в системе планирования терапии. ТСС использует дозу за фракцию для расчета общей дозы в стандартной точке для плана терапии
Plan Approver (План утвердил(а))	Имя лица, утвердившего план терапии
Plan Approved (Date / Time) (План утвержден (дата/время))	Дата и время утверждения плана терапии

7.6 Доза в стандартной точке

Диспетчер планов имеет ограниченную функциональность для создания и редактирования плана терапии. Например, в нем отсутствуют функции расчета дозы и оптимизации плана. По этой причине невозможно ввести значение дозы в стандартной точке в план терапии, созданный с помощью диспетчера планов.

План терапии, созданный с помощью диспетчера планов, основан на следующих данных:

- Запланированная сила воздушной кермы
- Сумма позиций остановки источника и значений длительности остановки источника

В диспетчере планов появляется сообщение о том, что в плане терапии отсутствует значение дозы в стандартной точке:

- В области «Plan details» (Данные плана) на вкладках «Edit Plan» (Редактирование плана) и «Approved Plan» (Утвержденный план) отображается текст «Total Reference Dose <Unknown>» (Общая референсная доза: <Нет данных>).
- В случае редактирования плана из системы планирования терапии и изменения значения длительности или позиции остановки источника приложение удаляет указанную общую дозу в стандартной точке и выводит на экран сообщение: «The reference dose will be removed, are you sure to continue?» (Референсная доза будет удалена, действительно продолжить?).
- При утверждении плана на экран выводится сообщение: «No reference dose specified. Continue approval?» (Референсная доза не указана. Продолжить утверждение?).

Значение дозы в стандартной точке может содержаться только в планах терапии, созданных в системе планирования терапии. Диспетчер планов удаляет дозу в стандартной

точке из такого плана, если этот план был скопирован в новый план с помощью диспетчера планов, а позиции и длительности остановки источника были отредактированы с помощью диспетчера планов.



Рис. 7.9. Утверждение плана

- | | |
|---|---|
| <p>(1) В области «Plan Details» (Данные плана) отображается текст: «Total Reference Dose <Unknown>» (Общая референсная доза: <Нет данных>).</p> <p>(2) Сообщение о том, что доза в стандартной точке не указана</p> | <p>(3) Кнопка «Approve Plan» (Утвердить план)</p> |
|---|---|

7.7 Отчет о плане терапии

В отчете о плане терапии перечислены данные плана терапии. Рекомендуется сверяться с данным отчетом, чтобы обеспечить корректность данных.

План терапии должен проверяться и утверждаться квалифицированным персоналом. Результаты дозиметрии следует проверять с помощью других расчетов или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Для выполнения лечебной процедуры используйте только планы терапии, проверенные такими методами и утвержденные в системе электронным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1



Все отчеты о планах должны быть проверены квалифицированным специалистом, а результаты дозиметрии следует проверять при помощи альтернативных расчетов, либо путем сравнения с заведомо правильными результатами. Диспетчер планов не ограничивает введение заведомо недействительных значений.

- 1 В окне «Edit Treatment Plan» (Редактирование плана терапии) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет) для создания отчета о плане терапии.
Отчет о плане терапии будет показан на панели обмена данными терапии (ТСС).
- 2 Проверьте отчет. Убедитесь, что все пункты отчета о плане терапии для запланированной лечебной процедуры верны. Если все пункты отчета о плане терапии верны, перейдите к следующему пункту. Если отчет о плане терапии представляется неверным, нажмите кнопку «Close» (Закрыть) и отредактируйте план терапии требуемым образом.
- 3 Нажмите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет о плане терапии.
- 4 В случае достоверности отчета его необходимо подписать и утвердить.
- 5 Чтобы сохранить отчет о плане терапии на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
- 6 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

7.8 Утверждение плана

План терапии должен проверяться и утверждаться в диспетчере планов электронным способом квалифицированным сотрудником. Для проведения облучения разрешается использовать только утвержденный план терапии. Если план утвержден, в него невозможно внести изменения.

Уполномоченный персонал просматривает отчет о плане терапии и подписывает его, тем самым утверждая отчет.

Следующим шагом является утверждение плана терапии электронным способом на панели обмена данными терапии (ТСС). Утверждение плана может выполнять только пользователь, обладающий соответствующим уровнем доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2



Если для пациента создано несколько планов терапии, проверьте и убедитесь, что вы утверждаете нужный план. При необходимости скройте предыдущие версии плана терапии во избежание использования неверных планов при проведении облучения. В случае выбора неверного плана терапии может быть выполнено ошибочное облучение пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3



Если план терапии копируется с намерением создать план на основании невыполненной части плана, необходимо учитывать, что его создание основывается на запланированной мощности источника. Проверьте наличие уже подведенных фракций или позиций остановки источника. Копирование плана может привести к повторному или неправильному облучению.

Утверждайте план только в том случае, если он был принят и проверен квалифицированным персоналом.

После утверждения плана на экран ТСС выводится вкладка «Approved plan» (Утвержденный план). Утвержденный план готов для проведения облучения.

- 1 Перед утверждением плана терапии убедитесь в том, что в диспетчере планов доступна только одна версия плана. При наличии нескольких версий в случае необходимости скройте лишние версии.
- 2 На вкладке «Edit Plan» (Редактирование плана) диспетчера планов нажмите кнопку **Approve Plan** (Утвердить план), чтобы утвердить план терапии.

- 3 Диспетчер планов может вывести на экран сообщение о том, что не указана доза в стандартной точке. При нажатии кнопки «No» (Нет) выполняется возврат на вкладку «Edit Plan» (Редактирование плана) и утверждение отменяется.
- 4 Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы согласиться с тем, что доза в стандартной точке не указана и что план терапии основан на запланированной силе воздушной кермы и сумме позиций и значений длительности остановки источника.
Появится окно утверждения плана.
- 5 Введите имя пользователя и код доступа для утверждения плана.

7.9 Назад к выбору

При выборе опции «Back to selection» (Назад к выбору) план терапии закрывается и приложение возвращается в окно выбора пациента и плана терапии.

Перед закрытием плана не забудьте сохранить сделанные изменения.

Чтобы закрыть план, выполните следующие действия:

- 1 На панели обмена данными терапии (ТСС) нажмите кнопку **Back to Selection** (Назад к выбору), чтобы закрыть окно редактирования плана.
В приложении вновь откроется окно выбора записи пациента и плана терапии.

7.10 Выход из диспетчера планов

Для выхода из диспетчера планов нажмите кнопку «Log off» (Выход из системы). Перед выходом из диспетчера планов не забудьте сохранить сделанные изменения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.

Чтобы выйти из диспетчера планов, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **Log off** (Выход из системы) на панели обмена данными терапии (ТСС), чтобы выйти из диспетчера планов.
Окно диспетчера планов закроется, и вы вернетесь в окно входа в систему.

7.11 Рабочая процедура при работе с диспетчером планов

При помощи диспетчера планов можно создавать или редактировать план терапии пациента. Если данные о пациенте недоступны, то вы можете создать профиль пациента в базе данных. Диспетчер планов имеет ограниченную функциональность для создания и редактирования плана терапии. Например, в нем отсутствуют функции расчета дозы и оптимизации плана.

Библиотека содержит стандартные планы лечебных процедур, которые можно использовать при создании новых планов. Создаваемый план должен быть утвержден для проведения терапии.

Помимо создания планов терапии пациента, вы можете создавать и редактировать планы для проведения процедур контроля качества.

На рисунке изображена рабочая процедура при работе с планом терапии.



Рис. 7.10. Рабочая процедура при работе с планом терапии

— Пустая страница —

8 Аварийная ситуация

Раздел	Заголовок	Стр.
8.1	Аварийная ситуация	185
8.2	Рабочая процедура в аварийном режиме	186
8.3	Аварийные кнопки	187
8.3.1	Аварийный шлюз	187
8.3.2	Перезапуск цепи аварийной защиты	188
8.4	Аварийный контейнер	189
8.5	Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях для системы Flexitron	191
8.6	Возвращение источника в защитный контейнер вручную (подробно)	192

— Пустая страница —

8.1 Аварийная ситуация

Аварийной ситуацией считается неспособность облучающего аппарата (TDU) автоматически вернуть источник в защитный контейнер.

Сообщения об ошибках, вызвавших запуск аварийной системы, появляются в области сообщений панели ТСС. Область сообщений автоматически отображает возможные варианты устранения проблемы.

Для таких случаев предусмотрена памятка о порядке действий в аварийных ситуациях, поставляемая вместе с системой Flexitron.

Медицинское учреждение несет ответственность за распознавание аварийных ситуаций в соответствии с местными нормативными требованиями и имеющимся оборудованием.

Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях должна храниться недалеко от входной двери в процедурный кабинет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1



Невозможность переместить источник в защитный контейнер считается аварийной ситуацией. Действуйте в соответствии с инструкциями о порядке действий в аварийных ситуациях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.2



Убедитесь в том, что вы и все задействованные сотрудники ознакомлены с порядком действий в чрезвычайных ситуациях при работе с аппаратом Flexitron и местными правилами поведения в чрезвычайных ситуациях. В случае чрезвычайной ситуации постарайтесь максимально ограничить лучевое воздействие, насколько это возможно.

Примечание. С целью обеспечения быстрого и точного реагирования в случае возникновения опасной ситуации регулярно проводите учения по действиям в чрезвычайных ситуациях.

Примечание. При отсутствии запаянной карточки, содержащей сведения о порядке действий в чрезвычайной ситуации, обратитесь к представителю региональной сервисной службы компании Elekta для получения новой карточки.

Примечание. Используйте кнопку аварийного выключения только в случае аварийной ситуации. В других ситуациях, требующих остановки облучения, нажмите кнопку прерывания, находящуюся на панели управления терапией (TCP).

Примечание. При нажатии кнопки аварийной остановки во время прохода проверочного кабеля последний будет немедленно возвращен в контейнер.

8.2 Рабочая процедура в аварийном режиме

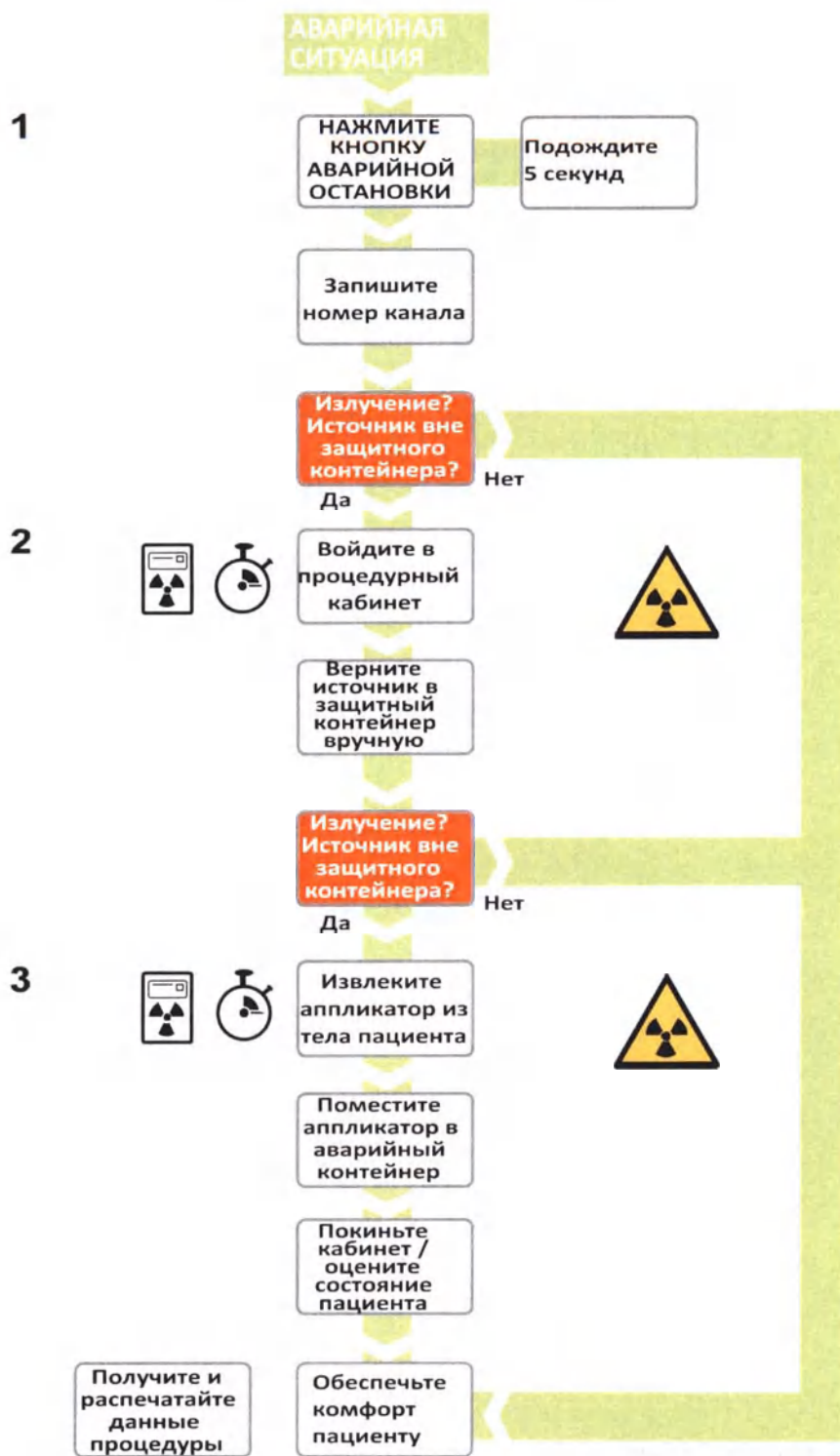


Рис. 8.1. Рабочая процедура в аварийном режиме

8.3 Аварийные кнопки

Аварийная кнопка встроена в панель управления терапией (TCP).

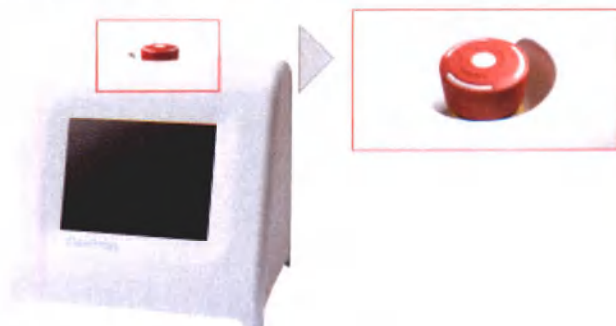


Рис. 8.2. Аварийная кнопка на панели управления терапией (TCP)

В дополнение к этому, система позволяет устанавливать до четырех аварийных кнопок в различных стратегических местах.



Рис. 8.3. Аварийная кнопка (встроена в стену)

8.3.1 Аварийный шлюз

Контрольный список системы панели обмена данными терапии (ТСС) отображает состояние аварийного шлюза. Аварийный шлюз может иметь следующие состояния:

-  Готов
-  Не приведен в готовность

При обычных условиях эксплуатации аварийный шлюз приведен в готовность.

Если аварийный шлюз находится в состоянии готовности, аварийный отвод можно запустить нажатием аварийного выключения. При нажатии аварийной кнопки срабатывает аварийная система, которая отводит источник в защитный контейнер. Контрольный список

системы ТСС показывает значение «active» (активен), что свидетельствует о запуске аварийной системы.

8.3.2 Перезапуск цепи аварийной защиты

После активации аварийной системы и успешного возвращения источника в защитный контейнер произойдет отключение системы Flexitron. Перед повторным использованием системы необходимо привести аварийную систему в готовность.

Примечание. Из соображений безопасности запрещается оставлять ключ сброса в коробке аварийной кнопки в отсутствие квалифицированного персонала.

Чтобы повторно привести аварийную систему в готовность, выполните следующие действия:

- 1 Отпустите аварийную кнопку (если она была нажата), повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке.

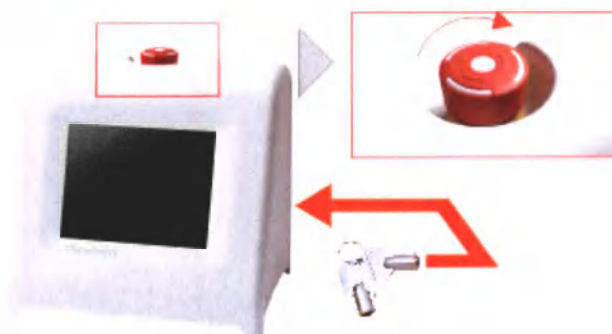


Рис. 8.4. Кнопка сброса сигнализации и ключ сброса на ТСП

- 2 Нажмите кнопку **ALARM RESET** (Сброс тревоги) на панели управления терапией (ТСР).
- 3 Вставьте ключ сброса в переключатель, находящийся сбоку установленной на стене коробки аварийной кнопки, или в переключатель на задней панели ТСР. Надавите на ключ, поверните его по часовой стрелке и затем достаньте, чтобы привести аварийную систему в готовность.



Рис. 8.5. Сброс кнопки сигнализации (установленной в стену); ключ сброса

- 4 Извлеките ключ и храните его в надежном месте.

8.4 Аварийный контейнер

Если новый источник был загружен из транспортировочного контейнера для источника в защитный контейнер TDU аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron, необходимо использовать пустой транспортировочный контейнер для источника в качестве аварийного контейнера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.1

Прежде чем использовать транспортный контейнер для источника в качестве аварийного контейнера, убедитесь в том, что в транспортном контейнере отсутствует источник.

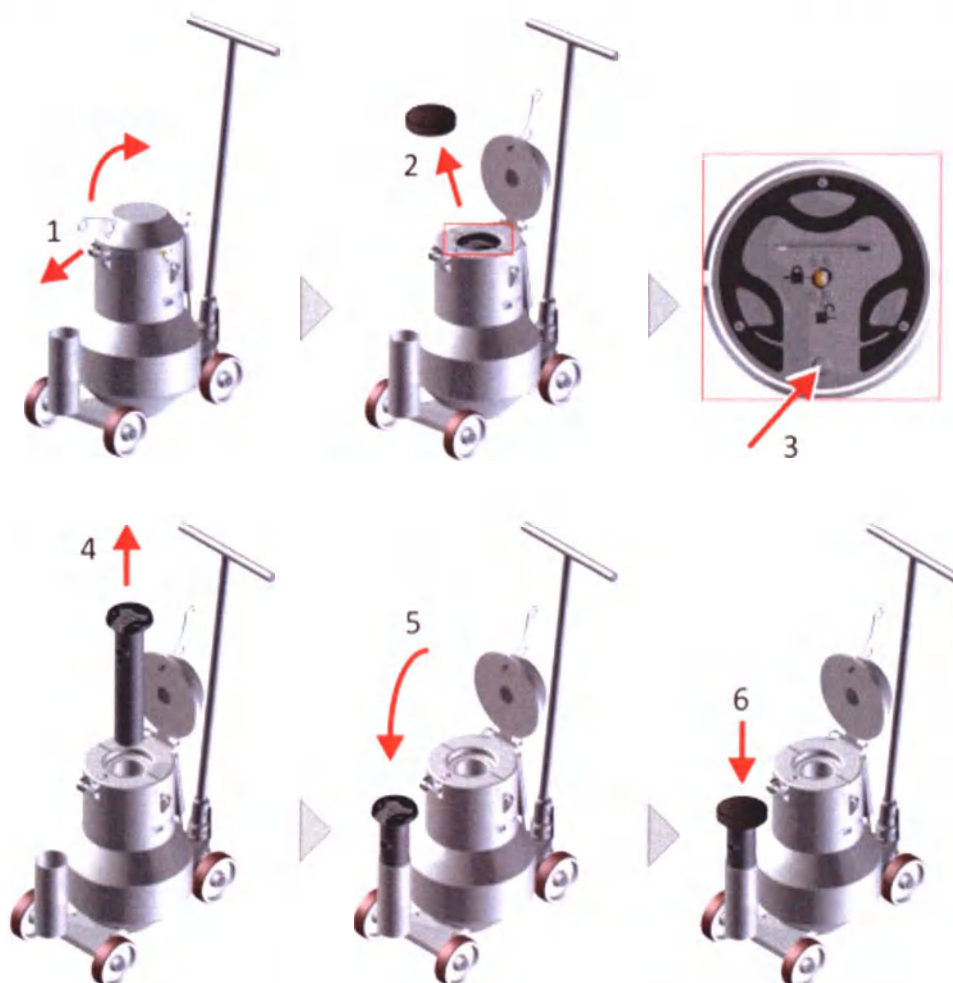


Рис. 8.6. Преобразование пустого транспортировочного контейнера для источника в аварийный контейнер

- | | |
|--|--|
| (1) Потяните рукоятку и откройте крышку | (4) Извлеките вставку с источником с помощью ручки |
| (2) Снимите крышку черного цвета | (5) Поместите вставку с источником в держатель |
| (3) Снимите шестигранный винт в верхней части вставки с источником | (6) Поместите крышку черного цвета |

Аварийный контейнер можно использовать для временного хранения источника в колодце при возникновении аварийной ситуации.



Рис. 8.7. Транспортировочный и аварийный контейнер



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.3

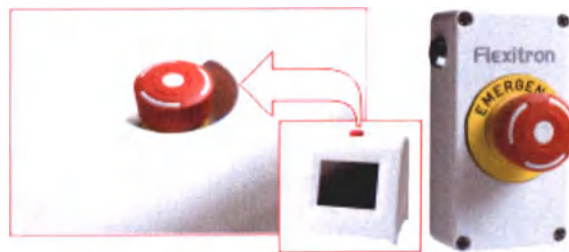
Чтобы обеспечить корректные действия пользователя и максимально возможно ограничить радиационное воздействие в случае чрезвычайной ситуации, аварийный контейнер должен располагаться в процедурном кабинете недалеко от TDU.

Прежде чем использованный источник можно будет выгрузить из защитного контейнера TDU аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron в транспортировочный контейнер для источника, необходимо преобразовать аварийный контейнер обратно в транспортировочный контейнер для источника. Для этого следует выполнить действия по преобразованию транспортировочного контейнера в аварийный в обратном порядке.

8.5 Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях для системы Flexitron

1. Порядок действий в случае сбоя возврата источника в защитный контейнер:

- Нажмите на одну из **КРАСНЫХ КНОПОК АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ**.
- Дождитесь возвращения источника в защитный контейнер в течение 5 секунд.
- Обратите внимание на номер канала облучения.



В процедурном кабинете присутствует излучение, но источник находится вне защитного контейнера?

- **ДА.** Перейдите к шагу 2.
- **НЕТ.** Обратитесь к ответственному специалисту и сохраните распечатку данных лечебной процедуры.

2. Рассчитайте время с помощью секундомера и проверьте уровень излучения в процедурном кабинете с помощью переносного прибора для измерения уровня и индивидуального дозиметра.

Войдите в процедурный кабинет и верните источник в защитный контейнер вручную.



Откройте панель доступа.

Потяните за ключ разблокировки.

Вставьте палец в углубление. Поверните колесо в направлении стрелок.

В процедурном кабинете присутствует излучение, но источник находится вне защитного контейнера?

- **ДА.** Перейдите к шагу 3.
- **НЕТ.** Обратитесь к ответственному специалисту и сохраните распечатку данных лечебной процедуры.

3. Удалите аппликатор из тела пациента.

- Используйте длинный пинцет, чтобы переместить аппликатор в аварийный контейнер. Введите трубку для перемещения источника в углубление на ребре контейнера. Закройте крышку. Оставьте на контейнере знак, указывающий на наличие в нем радиоактивных материалов. Если аппликатор не помещается в аварийный контейнер, поместите его в другой подходящий контейнер с достаточной защитой от излучения.
- Эвакуируйте пациента из процедурного кабинета и оцените его состояние. Убедитесь, что показатели мощности дозы вокруг пациента сравнялись с показателями фонового излучения. Поставьте процедурный кабинет знаком «Вход воспрещен».

Сообщите об этом ответственному лицу, сохраните распечатку данных лечебной процедуры и получите дальнейшие инструкции от должностного лица по вопросам радиационной безопасности в вашем медицинском учреждении.

Важные номера телефонов

Уполномоченный медицинский физик

Flexitron® Cobalt-60

Инструкции по эксплуатации

© Elekta, 2019. Все права защищены.

ID док-та: 77700271RU-MAN-06

Стр. 191

Уполномоченный пользователь	
Представитель компании Elekta	
Должностное лицо по вопросам радиационной безопасности	

8.6 Возвращение источника в защитный контейнер вручную (подробно)

В случае аварийной ситуации, когда облучающий аппарат (TDU) не возвращает источник в защитный контейнер, вы можете вернуть источник вручную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.4

Проводить ручное возвращение источника в защитный контейнер необходимо только в случае аварийной ситуации. Убедитесь, что уровень излучения находится в допустимых для безопасной работы пределах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.5

Всегда соблюдайте меры радиационной безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.2

После использования приспособления для отвода источника вручную всегда обращайтесь к квалифицированному и специально обученному инженеру по техническому обслуживанию компании Elekta.

Для того чтобы вернуть источник в защитный контейнер вручную:

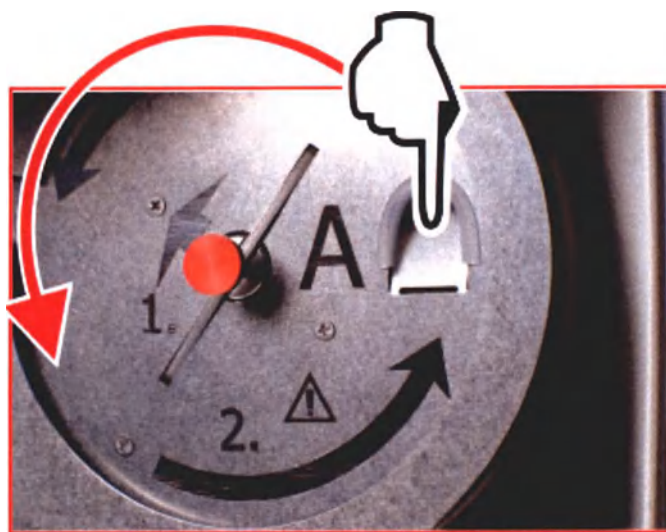
- 1 Войдите в процедурный кабинет с переносным прибором для измерения уровня и индивидуальным дозиметром.
- 2 Откройте съемную панель привода, находящуюся в передней части облучающего аппарата (TDU), чтобы получить доступ к приводному механизму источника.



- 3 Потяните ключ, чтобы разблокировать привод.



- 4 Вставьте палец в выемку (обозначенную буквой «А») и поверните колесико в сторону, указанную стрелками, до тех пор, пока источник не окажется в защитном контейнере.



Аварийная ситуация

Возвращение источника в защитный контейнер вручную (подробно)

— Пустая страница —

9 Контроль качества

Раздел	Заголовок	Стр.
9.1	Проверки в рамках программы контроля качества	197
9.2	Проверка правильности даты и времени	197
9.3	Проверка световых индикаторов и звука	198
9.4	Проверка данных кабеля	198
9.5	Проверка работы системы	200
9.6	Сбой электропитания и восстановление данных	205
9.7	Длина трубки для перемещения источника	205
9.8	Выполнение плана QA	206

— Пустая страница —

9.1 Проверки в рамках программы контроля качества

В целях обеспечения надежности и безопасности использования системы Flexitron требуется проведение периодической проверки ее рабочих характеристик.

В таблице приведен список проверок в рамках программы контроля качества и сведения о частоте проведения проверок. Соблюдайте местные нормативные требования и стандарты для выбранных проверок в рамках программы контроля качества и частоты их проведения.

Для выполнения некоторых из задач системы необходимо выполнять план контроля качества (QA) с целью проверки корректной работы системы. План контроля качества можно создать и отредактировать при помощи диспетчера планов; выполнение плана контроля качества осуществляется с использованием соответствующего приложения (QA).

Табл. 9.1. Проверки в рамках программы контроля качества

Проверки в рамках программы контроля качества, выполняемые медицинским персоналом (только уполномоченными лицами)	Частота
Дата и время	Ежедневно
Проверка даты и времени на панели обмена данными терапии (ТСС)	
Индикаторы и звук	Ежедневно
Проверка всех индикаторов облучающего аппарата (TDU) и системы звуковой сигнализации панели управления терапией (ТСР)	
Сведения о кабеле	Ежедневно
Проверка кабеля источника и сведений о проверочном кабеле	
Проверка системы	Регулярно
Проведение процедуры облучения в рамках программы контроля качества в целях проверки правильности работы системы.	
Сбой электропитания и восстановление данных	Регулярно
Проверка реакции системы на сбой электропитания и правильности восстановления данных после возобновления подачи питания	
Проведите периодическую оценку загрязнения аппликаторов и трубок для перемещения источника в соответствии с местными процедурами	Периодически
Трубка для перемещения источника	Периодически
Периодически проверяйте трубки для перемещения источника	

9.2 Проверка правильности даты и времени

Сведения о настройке даты и времени ТСС см. в разделе, посвященном изменению времени системы.

Чтобы проверить правильность даты и времени, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в приложение панели обмена данными терапии (ТСС).
После успешного входа в систему появится окно выбора программы.

- 2 Для открытия главного окна приложения нажмите кнопку **Treatment** (Облучение). Заголовок главного окна отображает дату, время и часовой пояс.
- 3 Убедитесь, что отображаемые дата, время и часовой пояс верны. Проверьте дату и время на компьютере при помощи пункта на панели управления Windows «Clock, Language, and Region» (Часы, язык и регион).

9.3 Проверка световых индикаторов и звука

Примечание. В случае сбоя во время проведения определенных проверок выполнение определенных функций невозможно. Перед началом облучения убедитесь, что все проверки выполнены успешно.

- 1 Включите облучающий аппарат (TDU), повернув переключатель из положения выключения в положение **подготовки**. Проверьте, горит ли белый световой индикатор «Prepare» (Подготовка), указывающий на то, что TDU включен.

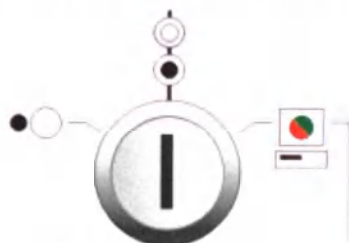


Рис. 9.1. Переключатель

- 2 Подтвердите проверку световых индикаторов на панели управления терапией (TCP). При этом также проверяется правильность работы сенсорного экрана. Если световые индикаторы на передней панели селектора каналов TDU и все предупредительные световые индикаторы, подключенные к системе, мигают, нажмите кнопку **PASS** (Пройдено). В случае если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).
- 3 Подтвердите ПРОВЕРКУ ЗВУКА на TCP. Если все проверки звука пройдены успешно, нажмите кнопку **PASS** (Пройдено). В случае если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).

9.4 Проверка данных кабеля

Чтобы проверить данные кабеля, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).

Система ТСС отобразит отчет об обзоре системы. Этот отчет содержит раздел сведений о кабеле источника и проверочном кабеле.

- 3 Для проверки сведений о кабеле используйте отчет. В таблице перечислены параметры, которые можно проверить.

Табл. 9.2. Проверка данных кабеля источника

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
Число проходов: убедитесь в том, что количество проходов не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве проходов см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Число препятствий: убедитесь в том, что количество препятствий не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве препятствий см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Фактическая мощность: проверьте фактическую мощность источника исходя из ваших расчетов или наблюдений.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.
Последнее выравнивание.	При необходимости выполните процедуру выравнивания кабеля.
Последняя оценка радиоактивного загрязнения: процедура оценки радиоактивного загрязнения должна выполняться во время процедуры замены источника или не реже одного раза в 6 месяцев.	Выполните процедуру оценки радиоактивного загрязнения.
Последняя замена источника: проверьте дату последней замены источника. Источник все еще работоспособен?	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.

Табл. 9.3. Проверка сведений о проверочном кабеле

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
Число проходов: убедитесь в том, что количество проходов не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве проходов см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Число препятствий: убедитесь в том, что количество препятствий не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве препятствий см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Последнее выравнивание.	При необходимости выполните процедуру выравнивания кабеля.
Последняя замена источника: проверьте дату последней замены проверочного	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
кабеля. Можно ли еще пользоваться этим проверочным кабелем?	

9.5 Проверка работы системы

Данная проверка заключается в выполнении плана QA. Во время выполнения плана осуществляется проверка исправной работы следующих функций:

- Перемещение источника к запрограммированной позиции остановки
- Проверка таймера
- Каналы
- Блокираторы дверей
- Кнопки аварийного отключения
- Заблокированные датчики трубок для перемещения источника
- Подсоединенные датчики трубок для перемещения источника
- Индикаторы излучения
- Надежность соединения между источником и механизмом привода

Рекомендуется регулярно проводить данную проверку, например, каждое утро. Проверка состоит из следующих этапов:

- 1 Создание нового плана QA или использование уже существующего плана QA.
- 2 Проверка индикаторов уровня излучения и звука.
- 3 Подготовка системы.
- 4 Начало выполнения плана QA:
 - проверка подсоединения датчика трубки для перемещения источника;
 - проверка датчика блокировки трубки для перемещения источника;
 - проверка блокираторов двери.
- 5 Применение плана QA:
 - проверка перемещения источника к запрограммированной позиции остановки;
 - проверка индикаторов уровня излучения;
 - проверка корректной работы аварийной кнопки;
 - окончание проверки.

Для проведения данной проверки вам потребуется следующее оборудование и функции системы:

- Линейка для проверки позиции источника (SPCR) и подходящий переходник
- Трубки для перемещения источника
- Панель обмена данными терапии (TCC) — диспетчер планов
- TCC - QA
- Камера с дистанционным управлением
- Секундомер

Подготовка: создайте план контроля качества в целях проверки корректности работы системы. Для создания плана QA используйте диспетчер планов.

Следующая приведенная в качестве примера проверка использует план QA для трех каналов, используя SPCR и три трубки для перемещения источника. Также можно создать план QA для одного или двух каналов, в зависимости от имеющегося оборудования.

- Для применения плана произвольно используйте 3 канала системы. В случае если данная проверка будет проводиться ежедневно с использованием различных каналов, в скором времени все каналы системы будут протестированы.
- Установите значение длительности остановки источника в первом канале на 10 секунд в позиции 200 мм. Это необходимо для проверки перемещения источника в запрограммированную позицию.
- Установите значение длительности остановки источника во втором канале на 60 секунд в позиции 200 мм. Это необходимо для проверки использования таймером системы функции секундомера.
- Установите значение длительности остановки источника в третьем канале на 10 секунд в позиции 200 мм и различную длительность остановки источника в различных позициях между 200 мм и 0 мм, чтобы проверить индикаторы уровня излучения и аварийные выключатели.
- Сохраните и распечатайте план QA.
- Закройте план.

Проверка: в следующих таблицах приведены этапы проверки в рамках контроля качества, служащие руководством при проверке исправности работы системы. Данная проверка может быть адаптирована для проведения локальных процедур.

Табл. 9.4. Проверка индикаторов и звука

№	Инструкции	Требования
1.	Поверните переключатель облучающего аппарата (TDU) из положения выключения в положение подготовки.	Проверьте работу индикаторов и системы звуковой сигнализации; см. раздел, посвященный проверке световых индикаторов и звука.

Табл. 9.5. Проверка соединения

№	Инструкции	Требования
1.	Подсоедините 2 трубки для перемещения источника к каналам TDU согласно плану QA. Не подсоединяйте третью трубку для перемещения источника, поскольку данная проверка является этапом проверки датчиков.	Слегка потяните за разъемы трубок для перемещения источника и убедитесь, что они надежно зафиксированы на TDU.
2.	Поверните переключатель в положение облучения для блокировки трубок для перемещения источника.	
3.	Присоедините другой конец трубок для перемещения источника к линейке для проверки положения источника (SPCR).	Возьмите SPCR и слабо потяните разъем трубки для перемещения источника. Убедитесь, что трубка для перемещения источника прикреплена к SPCR.
4.	Расположите SPCR в поле зрения камеры.	Повторите данные этапы для других трубок для перемещения источника.

Табл. 9.6. Проверка контрольного списка системы и блокираторов дверей

№	Инструкции	Требования
1.	Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.	
2.	На панели обмена данными терапии (ТСС) войдите в систему и выберите приложение QA.	
3.	Выберите план контроля качества и нажмите кнопку «Load QA plan» (Загрузить план QA). Откроется вкладка плана терапии.	
4.	Нажмите кнопку «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника).	На панели обмена данными терапии (ТСС) убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее:
5.	Утвердите план QA. Нажмите кнопку «Proceed» (Продолжить). Введите имя пользователя и код доступа. Нажмите кнопку «Sign» (Подпись), чтобы утвердить план контроля качества.	• Flexitron status (Статус Flexitron) — режим «Treatment» (Облучение) • Door (Дверь) — Closed (Закрота)
6.	Откройте дверь процедурного кабинета.	На ТСС убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее: • Door (Дверь) — Open (Открыта)

Табл. 9.7. Проверка датчика и блокиратора трубки для перемещения источника

№	Инструкции	Требования
1.	TCP отображает дополнительный проход проверочного кабеля. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) на TCP. TDU запускает дополнительный проход проверочного кабеля.	По завершении дополнительного прохода проверочного кабеля ТСС отобразит сообщение об ошибке, указывающее на отсутствие трубки для перемещения источника: • Убедитесь, что в сообщении об ошибке указан номер трубки для перемещения источника.
2.	Войдите в процедурный кабинет.	
3.	Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	
4.	Подсоедините отсутствующую трубку для перемещения источника к каналу аппликатора, однако сделайте это намеренно неправильно. Задвиньте разъем в канал наполовину.	
5.	Поверните переключатель TDU в положение облучения.	
6.	Нажмите расположенную на TCP кнопку «All channels» (Все каналы), чтобы возобновить дополнительный проход проверочного кабеля.	По завершении дополнительного прохода проверочного кабеля ТСС отобразит сообщение об ошибке, указывающее на то, что трубки для перемещения источника не зафиксированы должным образом.

№	Инструкции	Требования
7.	Войдите в процедурный кабинет.	Дополнительный проход проверочного кабеля завершен без ошибок. На ТСС убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее: - Flexitron status (Статус Flexitron) — режим «Treatment» (Облучение) - Door (Дверь) — Closed (Закрота)
8.	Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	
9.	В этот раз правильно подсоедините трубку для перемещения источника к нужному каналу.	
10.	Поверните переключатель TDU в положение облучения.	
11.	Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.	
12.	Нажмите расположенную на ТСП кнопку «All channels» (Все каналы), чтобы завершить дополнительный проход проверочного кабеля.	

Табл. 9.8. Проверка положения источника

№	Инструкции	Требования
1.	Нажмите кнопку «Accept» (Принять) на ТСС.	При помощи камеры убедитесь, что источник переместился к запрограммированной позиции 200 мм на SPCR.
2.	Откройте окно «Camera» (Камера) на ТСС.	
3.	Расположите камеру и приблизьте изображение таким образом, чтобы вы могли отчетливо видеть позицию SPCR 200 мм.	
4.	Нажмите кнопку «Initiate» (Запуск) на ТСП. TDU продолжит облучение и переместит источник в первый канал в позицию 200 мм.	

Табл. 9.9. Проверка таймера системы

№	Инструкции	Требования
1.	Подготовьте секундомер таймера и откройте окно камеры. Запустите секундомер таймера по достижении источником второго канала SPCR.	Убедитесь, что секундомер таймера отображает значение 60 секунд.
2.	Остановите секундомер таймера, когда источник покинет второй канал SPCR. При проведении данной проверки важно, чтобы для плана контроля качества продолжала работать функция «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника).	

Табл. 9.10. Индикаторы излучения

№	Инструкции	Требования
1.	Проверьте индикаторы уровня излучения во время выполнения плана QA.	Убедитесь, что все индикаторы излучения указывают на наличие излучения: • ТСС указывает на наличие излучения. • ТСП указывает на наличие излучения. • Индикатор состояния терапии (TSI) указывает на наличие излучения. • Внешний дозиметр (дополнительно) регистрирует наличие излучения.

Табл. 9.11. Кнопки аварийного отключения

№	Инструкции	Требования
1.	Во время выполнения плана QA нажмите аварийную кнопку. В результате TDU возвратит источник в защитный контейнер.	Убедитесь, что: • На ТСС контрольный список системы показывает, что источник находится в защитном контейнере. • Все индикаторы уровня излучения указывают, что источник находится в защитном контейнере. • На ТСП доступны кнопки «Resume» (Возобновить) и «Terminate» (Прекратить).
2.	Повторное приведение аварийной системы в состояние готовности.	Все аварийные кнопки работают должным образом.
3.	Возобновите выполнение плана QA на ТСП.	
4.	Повторите данные действия для других аварийных кнопок. Убедитесь, что все аварийные кнопки были проверены.	

Табл. 9.12. Проверка индикаторов и звука

№	Инструкции	Требования
1.	Дождитесь завершения выполнения плана QA.	Отобразится отчет о терапии. Просмотрите данные отчета.
2.	Нажмите кнопку «View report» (Просмотреть отчет) на ТСС.	
3.	Нажмите кнопку «Event log» (Журнал событий) на ТСС.	Просмотрите данные отчета.
1	Для завершения проверки нажмите кнопку Close treatment (Закрыть приложение «Облучение») на ТСС.	
2	Закройте окно камеры.	
3	Нажмите кнопку Logoff (Выход из системы).	
4	Поверните переключатель TDU в положение подготовки .	
5	Извлеките трубки для перемещения источника из TDU.	
6	Поверните переключатель TDU в положение выключения .	
7	Отсоедините SPCR от трубок для перемещения источника и уберите оборудование на хранение.	

9.6 Сбой электропитания и восстановление данных

Посредством данного теста проверяется реакция системы на сбой электропитания в сети и правильность восстановления данных после возобновления подачи питания.

В таблице перечислены этапы проверки отклика TDU на сбой электропитания.

Табл. 9.13. Сбой электропитания TDU

№	Инструкции	Требования
1.	Переведите переключатель TDU в положение выключения и подождите 15 секунд.	Убедитесь, что панель управления терапией (TCP) отображает код сообщения о сбое электропитания.
2.	Переведите выключатель питания TDU в положение включения.	
3.	Нажмите кнопку ALARM RESET (Сброс тревоги) на TCP, чтобы сбросить сообщение тревоги на экране.	Убедитесь, что сообщение о сбое электропитания TCP исчезло.

9.7 Длина трубки для перемещения источника

Периодически проверяйте длину каждой трубки для перемещения источника.

Указания по проверке длины трубки для перемещения источника и частоте проведения проверок см. в руководстве пользователя трубок для перемещения источника.

9.8 **Выполнение плана QA**

Планы QA предоставляют простой способ периодической проверки системы для лучевой терапии. План QA не связан с пациентом. Планы QA сохраняются в отдельный раздел приложения. Используйте этот раздел для выбора и выполнения плана QA.

Для создания или редактирования плана QA используйте диспетчер планов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 9.1

Запрещается использовать план QA для облучения пациента.

В данном окне отображаются доступные планы QA. Чтобы выбрать и загрузить план QA, выполните следующие действия:

- 1 После успешного входа в систему появится окно выбора программ. Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы открыть окно выбора плана QA.
- 2 Щелкните на **плане QA** для выбора плана контроля качества.
- 3 Нажмите кнопку **Load QA plan** (Загрузить план QA).

План QA будет загружен, и приложение отобразит окно плана терапии.

- 4 В окне плана терапии появляются подробные сведения о плане контроля качества.

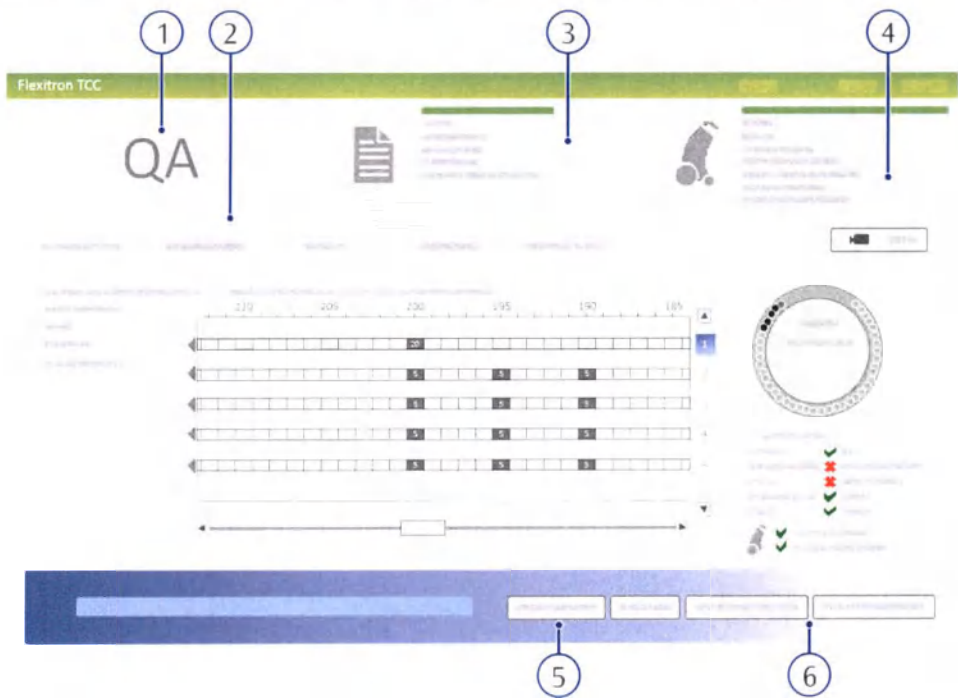


Рис. 9.2. Окно плана терапии

- | | |
|--|---|
| (1) Индикация плана QA | (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) |
| (2) Сведения о плане QA | (5) Выберите кнопку плана QA для возврата в окно выбора плана |
| (3) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (6) Кнопка «Actualize dwell times» (Актуализировать значения длительности остановки) |

источника) и кнопка «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника)

- 5 Use fixed dwell times (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника). Значение длительности остановки источника, определенное в плане QA, не изменяется. Действительная мощность источника соответствует мощности в плане QA. Следует ожидать разницу между запланированным и актуализированным значением TRAK.

Если используются фиксированные значения длительности остановки источника, приложение выдает сообщение: «Verify and approve updated dwell times» (Выполните проверку и утвердите новые значения длительности остановки источника). Этим сообщением можно пренебречь.

- 6 Actualize dwell times (Актуализировать значения длительности остановки источника). Функция актуализации значений длительности остановки выполняет повторный расчет значений длительности остановки источника, основываясь на действительной мощности источника. Значения длительности остановки источника изменяются. Ожидаемая разница между запланированным и актуализированным значением TRAK минимальна.

- 7 Approve and proceed (Утвердить и продолжить). Окончательное принятие плана QA проводится посредством электронного утверждения. Утверждение плана может выполнять только пользователь, обладающий соответствующим уровнем доступа.

TDU может осуществлять выполнение только принятого плана QA.

Контрольный список системы отобразит следующее:

- Состояние плана «Not Accepted» (Не принят) — план не утвержден, или облучающий аппарат (TDU) не принимает план контроля качества.
- Состояние плана «Accepted» (Принят) — план контроля качества утвержден, и TDU принял план контроля качества.

- 8 После утверждения плана QA и его принятия TDU продолжите выполнение процедуры с помощью TSP. Подробнее о выполнении плана контроля качества см. в разделе этапов при начале облучения.

Записи и отчеты о выполнении планов QA не сохраняются в системе.

— Пустая страница —

10 Требования к техническому обслуживанию

Раздел	Заголовок	Стр.
10.1	Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	211
10.1.1	Чистка оборудования	212
10.1.2	Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем	212
10.1.3	Проверки в рамках программы контроля качества	212
10.2	Плановое техническое обслуживание	212
10.3	Внеплановое техническое обслуживание	213
10.4	Процедуры технического обслуживания ТСС	213
10.5	Вход в программу технического обслуживания	214
10.6	Выравнивание кабеля	215
10.6.1	Инструменты выравнивания кабеля	217
10.6.2	Процедура выравнивания кабеля: верификация положения источника	217
10.6.3	Процедура выравнивания кабеля: корректировка положения источника	219
10.7	Калибровка источника	220
10.7.1	Калибровка измерительного оборудования источника	220
10.7.2	Процедура калибровки источника	221
10.8	Отображение и проверка журнала системы	221
10.9	Общий отчет о системе	222
10.10	Изменение времени системы	222
10.11	Настройки	223
10.11.1	Редактирование настроек	223
10.12	Управление компьютером	224
10.12.1	Smoothbase	224
10.12.2	Управление пользователями	224
10.12.3	Резервное копирование и восстановление	225
10.12.4	Резервное копирование вручную	225
10.12.5	Настройки экономии электроэнергии	225
10.13	Расходные материалы	226

— Пустая страница —

10.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Непрерывная безотказная работа системы может быть обеспечена только в случае регулярного технического обслуживания и чистки системы, а также периодического проведения профилактического технического обслуживания.

Существуют разные категории технического обслуживания.

- Техническое обслуживание, выполняемое пользователем: плановые осмотры, проверки и общая очистка, выполняемые через регулярные промежутки времени, обычно медицинским персоналом, называемым «пользователь».
- Замена источника и плановое техническое обслуживание: запланированные периодические осмотры, которые должны проводиться квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta или уполномоченным представителем (согласно соответствующему сервисному контракту), называемым «сервисный пользователь».
- Внеплановое техническое обслуживание: ремонт и проверка аппарата в случае сбоя или неполадки, выполняемые сертифицированным специалистом сервисной службы, прошедшим обучение в компании Elekta, или уполномоченным представителем компании (согласно соответствующему сервисному контракту), называемым «сервисный пользователь».

В этом разделе приведена информация только о техническом обслуживании и плановых проверках, выполняемых пользователем. В случае непрохождения какой-либо из описанных проверок обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.1

Недостаточное техническое обслуживание может привести к неточному облучению, опасным ситуациям и, в худшем случае, к травме пациента.

Рекомендуется регулярно проводить плановые проверки и проверки качества в целях обеспечения правильности работы системы.

Проведение плановых проверок обеспечивает безопасную эксплуатацию оборудования. Только уполномоченный и квалифицированный работник имеет право проводить данные проверки.

Пользователь обязан обеспечивать правильное выполнение чистки, дезинфекции и утилизации оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.2

Перед использованием системы Flexitron необходимо провести плановые проверки и убедиться в том, что они пройдены без ошибок.

В программу плановых проверок и технического обслуживания входят следующие процедуры:

- Чистка и дезинфекция
- Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем
- Проверки в рамках программы контроля качества

10.1.1 Чистка оборудования

Указания по чистке оборудования см. в разделе, посвященном чистке и дезинфекции.

10.1.2 Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем

Табл. 10.1. Задачи в рамках технического обслуживания, выполняемого пользователем, и их периодичность

Задача планового технического обслуживания, выполняемого пользователем	Частота	Исполнитель
Чистка и дезинфекция принадлежностей	После каждого использования	Пользователь
Чистка оборудования	При необходимости	Пользователь
Выравнивание кабеля	При необходимости	Пользователь
Калибровка источника	После замены источника и при необходимости	Пользователь
Изменение времени системы	При необходимости	Пользователь
Редактирование настроек	При необходимости	Пользователь

10.1.3 Проверки в рамках программы контроля качества

Сведения о проверках в рамках программы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

10.2 Плановое техническое обслуживание

Необходимо проводить регулярное плановое техническое обслуживание (PM), проверки функциональности и безопасности, а также проверки в рамках программы контроля качества (QA). Необходимо поддерживать безопасную, эффективную и надежную работу системы. Проверки в рамках планового технического обслуживания поддерживают систему в надлежащем рабочем состоянии и обеспечивают максимальную продолжительность работы оборудования без внепланового технического обслуживания.

Плановое техническое обслуживание включает процедуры проверки работы, калибровку, отладку и регулярную замену частей устройства (по графику, а также при замене источника).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.3



Убедитесь в том, что плановое техническое обслуживание выполнено должным образом. В случае невыполнения процедур планового технического обслуживания при эксплуатации оборудования возможно ненадлежащее клиническое применение системы и травмирование пациентов или персонала.

Табл. 10.2. Задачи в рамках планового технического обслуживания и их периодичность

Задача планового технического обслуживания	Частота	Исполнитель
Проверки безопасности и производительности в соответствии с указаниями по проведению планового технического обслуживания системы Flexitron.	При каждой замене источника	Сервисный пользователь
Плановое техническое обслуживание в соответствии с указаниями по проведению планового технического обслуживания системы Flexitron.	Ежегодно	Сервисный пользователь

Клиенту рекомендуется пользоваться услугами компании Elekta по профилактическому обслуживанию и замене источника. Обратитесь к региональному представителю компании Elekta для получения подробной информации.

Примечание. Обслуживание может производиться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta или уполномоченным представителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.4



Соответствие системы Flexitron заявленным характеристикам обеспечивается только при условии использования компонентов, расходных материалов и источников, поставляемых компанией Elekta. Компания Elekta не несет никакой ответственности за неполадки, возникающие при использовании компонентов, расходных материалов и источников, приобретенных у других поставщиков, если на это не получено письменное разрешение компании Elekta. Компания Elekta сохраняет за собой право разорвать сервисный контракт в случае использования компонентов, расходных материалов или источников, не поставляемых компанией Elekta.

10.3 Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание может проводиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом компании Elekta или уполномоченным представителем.

При необходимости проведения внепланового технического обслуживания или в том случае, если вы хотите сообщить о сбое или неисправности, обратитесь к специалисту сервисной службы компании Elekta; см. раздел «Контактные данные» в начале данного руководства.

10.4 Процедуры технического обслуживания ТСС

Модуль процедур технического обслуживания ТСС предоставляет доступ к разнообразным процедурам технического обслуживания и процедурам в рамках программы контроля качества. Доступ к процедурам технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Service» (Обслуживание).

ТСС имеет следующие процедуры технического обслуживания, выполняемого пользователем:

- Выравнивание кабеля
- Калибровка источника
- Журнал системы
- Общий отчет о системе
- Изменение времени системы
- Редактирование настроек

Доступ к данным процедурам можно получить посредством панели обмена данными терапии (ТСС) в разделе «Техническое обслуживание». К проведению процедур замены кабеля и оценки радиоактивного загрязнения поверхности допускаются только сертифицированные специалисты сервисной службы, прошедшие обучение в компании Elekta, или уполномоченные представители компании.

10.5 Вход в программу технического обслуживания

Программа «Maintenance» (Техническое обслуживание) панели обмена данными терапии (ТСС) предоставляет доступ к процедурам технического обслуживания и ремонта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.1



После окончания работы с панелью обмена данными терапии (ТСС) пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащего уровня безопасности и конфиденциальности данных пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.2

Не раскрывайте свой персональный код доступа другим сотрудникам.

Примечание. Перед входом в систему другого пользователя необходимо выйти из своего профиля.

- 1 Включите компьютер ТСС.
- 2 После загрузки программного обеспечения ТСС открывается окно «Logon» (Вход в систему). Окно приложения предоставляет уполномоченным пользователям доступ к различным функциям ТСС в зависимости от установленных уровней прав.

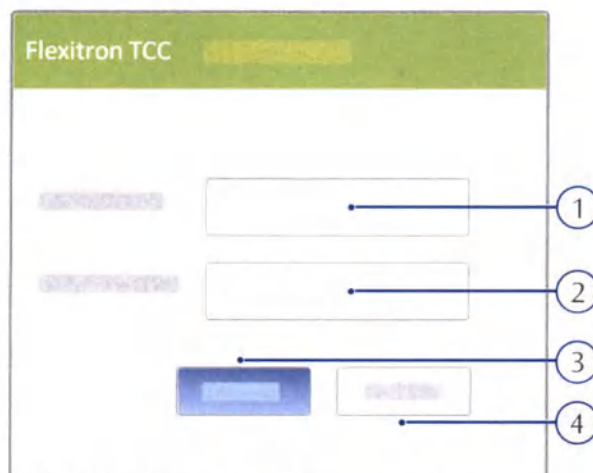


Рис. 10.1. Окно входа пользователя в систему

- | | | | |
|-----|------------------------------|-----|-------------------------|
| (1) | User name (Имя пользователя) | (3) | Log on (Вход в систему) |
| (2) | Access code (Код доступа) | (4) | Exit (Выход) |

3 Введите имя пользователя и код доступа.

4 Нажмите кнопку **Log On** (Вход в систему).

Программа проверит, правильно ли были введены имя пользователя и код доступа.

5 При нажатии кнопки **Exit** (Выход) программное обеспечение ТСС будет закрыто и пользователь вернется на рабочий стол компьютера.

После успешного входа в систему появится окно выбора программ.

6 Нажмите кнопку **Maintenance** (Техническое обслуживание), чтобы открыть окно «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) (доступ к процедурам имеют только пользователи с правами «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание)).

10.6 Выравнивание кабеля

Модуль выравнивания кабеля позволяет пользователю компенсировать допустимые механические отклонения в системе лучевой терапии, чтобы добиться максимально возможной точности позиционирования источника.

Выравнивание кабеля необходимо выполнять при каждой замене проверочного кабеля или кабеля источника или в том случае, если положение кабеля источника или проверочного кабеля требует корректировки.

При загрузке уже использованного источника необходимо выполнять процедуру выравнивания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.5

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.6

Даже после загрузки уже использованного источника необходимо выполнять процедуру выравнивания.

Примечание. Для выполнения процедуры выравнивания источника необходимо наличие дистанционно управляемой камеры. Дистанционно управляемая камера является рекомендуемой дополнительной принадлежностью.



Рис. 10.2. Окно процедуры выравнивания кабеля

- | | |
|---|--------------------------------|
| (1) Данные об источнике | (5) Кабель |
| (2) Кнопка принятия | (6) Контрольный список системы |
| (3) Кнопки выбора канала | (7) Селектор каналов |
| (4) Линейка для проверки положения источника (SPCR) | |

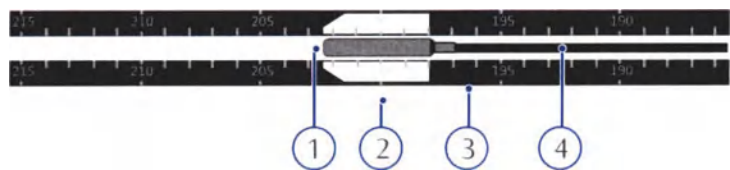


Рис. 10.3. Линейка для проверки положения источника

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| (1) Кончик источника | (3) Линейка |
| (2) Разметка для капсулы источника | (4) Кабель источника |

10.6.1 Инструменты выравнивания кабеля

Табл. 10.3. Инструменты выравнивания кабеля

Описание
Линейка для проверки позиции источника с подходящим переходником для подключения трубок для перемещения источника
Трубка для перемещения источника
Персональный дозиметр с функцией оповещения. Например, дозиметр Inspector (SE International, www.seintl.com) или схожий прибор
Дистанционно управляемая камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

10.6.2 Процедура выравнивания кабеля: верификация положения источника

Процедура выравнивания кабеля используется для проверки правильности расположения источника в пределах допустимых отклонений. Также, при необходимости, можно подкорректировать положение источника.

Процедура выравнивания кабеля выводит кабель в линейку для проверки положения источника (SPCR) с использованием трубки для перемещения источника. Центр источника кабеля устанавливается на SPCR в позицию 200 мм.

Следующие процедуры описывают порядок выравнивания кабеля источника. Этапы выравнивания проверочного кабеля аналогичны.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения TCC.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт «Align Cable» (Выравнивание кабеля).
- 3 Выберите кабель для выравнивания:
 - выравнивание кабеля источника (привод A);
 - выравнивание проверочного кабеля (привод C).

В окне выравнивания с помощью стрелок «вверх» и «вниз» можно выбрать канал облучающего аппарата (TDU) для процедуры выравнивания.



Рис. 10.4. Кнопки выбора канала

- 4 Для подтверждения выбора нажмите кнопку **Accept** (Принять). Селектор каналов выделит выбранный канал, и система отобразит процедуру выравнивания.
- 5 Войдите в процедурный кабинет.
- 6 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.
- 7 Выберите подходящую трубку для перемещения источника для подключения к TDU и SPCR. Для подключения различных типов трубок для перемещения источника SPCR имеет специальные соединительные блоки.

- 8 Подсоедините трубку для перемещения источника к каналу TDU и подсоедините другой разъем трубки для перемещения источника к SPCR.
- 9 Поместите SPCR в надежное место в поле зрения камеры. Рекомендуется хранить трубку для перемещения источника в распрямленном состоянии.
- 10 Поверните переключатель TDU в положение облучения.
- 11 Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, покиньте кабинет и закройте дверь.
- 12 Включите функцию **Camera** (Камера) для получения изображения с камеры в режиме реального времени.
- 13 Для получения четкого изображения SPCR используйте панель управления камеры.
- 14 На ТСС нажмите кнопку **Start Alignment** (Начать выравнивание). Продолжите процедуру на панели управления терапией (TCP).
- 15 Нажмите кнопку **CABLE OUT** (Извлечь кабель) на TCP и введите четырехзначный код доступа.

TDU выводит кабель в SPCR при нахождении центра источника в позиции 200 мм (абсолютное расстояние 1200 мм), а конца источника — в позиции 202,0 мм.

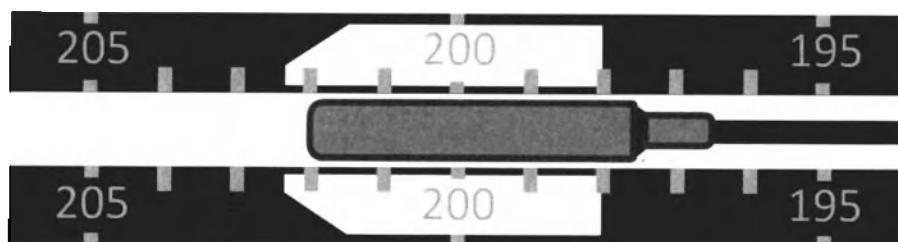


Рис. 10.5. Выравнивание источника; разметка источника

ТСС отображает общее значение корректировки при текущем выравнивании.

- 16 На мониторе камеры проверьте положение источника в SPCR.

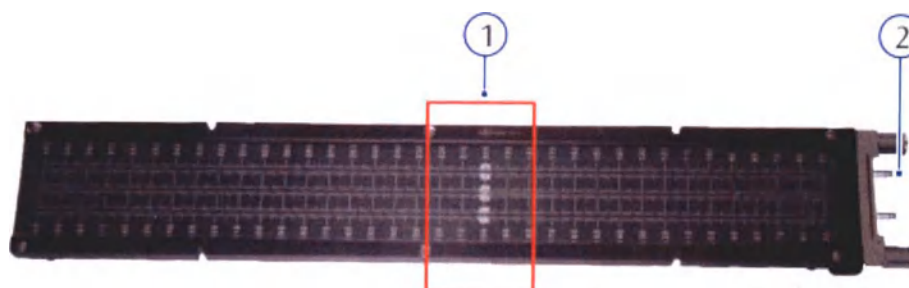


Рис. 10.6. Источник в канале SPCR

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| (1) | Линейка для проверки положения источника (SPCR) | (2) | Соединение с трубками для перемещения источника |
|-----|---|-----|---|
- 17 На мониторе камеры прочтите фактическое значение положения источника. Центр источника должен находиться в положении 200 мм, а кончик — в положении 202,0 мм.
Отметка на SPCR указывает правильное положение капсулы источника.
 - 18 Если положение источника правильно, перейдите к следующим этапам. Если положение источника требует корректировки, перейдите к следующему разделу.
 - 19 На ТСС нажмите кнопку **Accept alignment** (Принять выравнивание). Выравнивание принято.
 - 20 На TCP нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель). Источник отводится в TDU.

- 21 Нажмите кнопку **Close Alignment** (Закрыть выравнивание).
- 22 Войдите в процедурный кабинет.
- 23 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.

Примечание. Нажатие кнопки «Cancel» (Отмена) на ТСП приводит к отмене процедуры выравнивания. Отмена приводит к сбросу изменений выравнивания и возврату к предыдущим значениям.

10.6.3 Процедура выравнивания кабеля: корректировка положения источника

Перед корректировкой выравнивания кабеля проверьте положение источника с помощью другой трубки для перемещения источника, чтобы убедиться, что причиной отклонения выравнивания не является трубка.

В случае необходимости замены трубки для перемещения источника перед входом в процедурный кабинет проверьте уровень излучения с соблюдением необходимых мер предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.7

Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.8

Если отклонение в выравнивании источника составляет более 1 мм по сравнению с результатами, полученными с помощью других трубок, прекратите клиническое использование такой трубки для перемещения источника. Пренебрежение этим предупреждением может повлиять на точность положения облучения.

- 1 Выполните действия, описание которых содержит [Раздел 10.6.2](#) «Проверка положения источника», до этапа 19.
- 2 При необходимости скорректируйте положение источника с использованием кнопок со стрелками на ТСС. Разрешается корректировать положение с шагом 0,250 мм до максимального значения приблизительно $\pm 2,000$ мм.

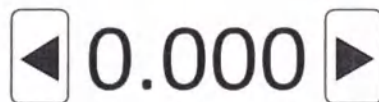


Рис. 10.7. Кнопки выравнивания ТСС

Примечание. Максимальное отклонение, которое можно компенсировать, составляет ± 2 мм.

- 3 После успешного проведения выравнивания нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель) на ТСП для отведения источника.
- 4 Для проверки выравнивания нажмите кнопку **Check Alignment** (Проверить выравнивание) на ТСС.
- 5 Для перемещения источника к выровненной позиции нажмите кнопку **CABLE OUT** (Извлечь кабель) на ТСП.
- 6 На мониторе камеры прочтите действительное значение положения кончика источника.

Центр источника должен находиться в положении 200 мм, а кончик — в положении 202,0 мм.

Примечание. Запрограммированная позиция остановки источника — это центр активности в капсуле. Поэтому центр капсулы источника должен находиться в положении 200 мм. Используйте отметку на линейке для проверки положения источника (SPCR) для определения правильного положения кабеля.

- 7 Если положение источника правильно, перейдите к следующим этапам. Если позиция источника неверна, повторите процедуру выравнивания до получения необходимых результатов.
- 8 Нажмите кнопку **Accept alignment** (Принять выравнивание) на ТСС для принятия значения корректировки и завершения процедуры.
- 9 На ТСП нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель). Источник отводится в TDU.
- 10 Нажмите кнопку **Close Alignment** (Закрыть выравнивание).
- 11 Войдите в процедурный кабинет.
- 12 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.

10.7 Калибровка источника

Пользователю рекомендуется проверять мощность источника, как указано в сертификате источника. Местное законодательство может обязывать пользователя выполнять данную проверку. В данном разделе предоставляется общая информация о калибровке источника, поскольку для калибровки могут использоваться различные методы и оборудование.

Компания Elekta может поставлять ионизационную камеру колодезного типа с электрометром или без него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.9



Перед началом клинического использования пользователь должен измерить мощность источника и сравнить эти показания со значением мощности источника в сертификате, предоставленном производителем вместе с источником. Ознакомьтесь с местными нормативами относительно калибровки источника.

10.7.1 Калибровка измерительного оборудования источника

Подключите измерительное оборудование источника (например, ионизационную камеру колодезного типа) к подходящему электрометру. Для получения более подробной информации см. документацию, прилагаемую к измерительному оборудованию и электрометру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.10

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.11

Дверь процедурного кабинета должна быть закрыта на протяжении всей процедуры облучения.

- 1 Используйте план QA для размещения источника в измерительном оборудовании.
- 2 Введите измеренную мощность источника в ТСС.

10.7.2 Процедура калибровки источника

Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, в окне калибровки источника появится сообщение.

- Предостережение: расхождение больше $\pm 3\%$.
- Предостережение: расхождение больше $\pm 5\%$. ТСС не примет значение калибровки.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Calibrate Source** (Калибровка источника).

Откроется окно «Calibrate Source» (Калибровка источника).

- 3 Вы можете использовать значения сертификата или измеряемые значения:
 - Для использования значений сертификата нажмите кнопку **Use certificate values** (Использовать значения сертификата).
 - Для использования измеренных значений введите измеренное значение мощности источника в поле «Source strength» (Мощность источника). Введите/выберите значение в полях «Calibration Date» (Дата калибровки) и «Calibration Time» (Время калибровки) по данным измерения параметров источника. Дата должна быть в формате «день/месяц/год». Новая дата калибровки должна быть в пределах ± 30 дней от текущей даты/времени. Формат времени должен совпадать с текущей настройкой (например, часы:минуты).
- 4 Для сохранения изменений, внесенных в данные калибровки источника, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
Окно калибровки будет закрыто, и вы вернетесь в окно процедур технического обслуживания. Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, кнопка сохранения неактивна. Повторно измерьте мощность источника или обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.
- 5 Для того чтобы распечатать и проверить новые данные источника, нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).

10.8 Отображение и проверка журнала системы

Панель обмена данными терапии (ТСС) осуществляет запись данных лечебных процедур и системных данных в журнал системы.

Журнал системы представляет собой перечень событий, которые облучающий аппарат (TDU) отправляет на панель обмена данными терапии (ТСС).

Событие — это изменение состояния в ходе подготовки или выполнения облучения. Сообщение о событии включает время, дату, уровень серьезности, код, источник сообщения, текст сообщения и дополнительную информацию.

Чтобы вывести на экран журнал системы, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Log** (Журнал системы).
Появится окно «System Log» (Журнал системы).
- 3 Используйте системный календарь для выбора «даты с» и «даты по».

- 4 Выберите опцию **Show info events** (Показать сведения о событиях) для отображения соответствующих событий. При наведении курсора мыши на информационную пиктограмму система отображает дополнительные сведения в виде всплывающей подсказки.
- 5 Для того чтобы распечатать отчет о событиях или сохранить отчет на диск, нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет).

10.9 Общий отчет о системе

Общий отчет о системе отображает общие сведения о системе:

- Сведения о панели обмена данными терапии (ТСС)
- Информация об облучающем аппарате (TDU)
- Сведения о кабеле источника
- Сведения о проверочном кабеле

Чтобы вывести на экран отчет об обзоре системы, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).
Система отобразит отчет об обзоре системы.
- 3 Проверьте данные, содержащиеся в отчете, и убедитесь, что их значения лежат в допустимом диапазоне.
- 4 Для того чтобы сохранить отчет в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).
- 5 Для печати отчета, например, в целях утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 6 Поместите печатную копию отчета в журнал.
- 7 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

10.10 Изменение времени системы

Часы панели обмена данными терапии (ТСС) и облучающего аппарата (TDU) можно синхронизировать.

Синхронизацию времени системы необходимо выполнить, если разница во времени между часами ТСС и TDU превышает 15 минут. Если разница во времени превышает 15 минут, облучение невозможно.

Для изменения системного времени у пользователя должны быть права уровня технической поддержки.

Чтобы изменить время в системе, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Change System Time** (Изменить время системы).
Появится окно «System Time» (Время системы).

10.11 Настройки

Вы можете редактировать следующие настройки системы:

- Название медицинского учреждения
- Единица мощности источника
- Единица мощности дозы
- Отображение предполагаемой активности источника
- Единица предполагаемой активности

10.11.1 Редактирование настроек

Настройки имеют отношение к представлению информации в приложении и отчетах.

«Hospital name» (Название медицинского учреждения). Вы можете заполнить данный пункт. Название медицинского учреждения будет указываться в отчетах.

«Source strength unit» (Единица мощности источника). Единица мощности источника в приложении и отчетах. Вы можете выбрать следующие единицы:

- $\text{сГр.см}^2.\text{ч}^{-1}$
- $\text{мГр.м}^2.\text{ч}^{-1}$
- $\text{мкГр.м}^2.\text{ч}^{-1}$

«Dose unit» (Единица дозы). Единица дозы представляет дозу в приложении и отчетах. Вы можете выбрать следующие единицы:

- сГр
- Гр

«Display apparent source activity» (Отображать предполагаемую активность источника). Данная функция позволяет отображать предполагаемую активность источника в приложении и отчетах. Также можно выбрать единицу, в которой будет отображаться предполагаемая активность:

- ГБк
- МБк
- мКи
- Ки

Для редактирования настроек:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Preferences** (Настройки).
Откроется окно настроек.
- 3 Внесите необходимые изменения в настройки.
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить их.

Окно настроек закроется, и приложение вернется к окну «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания).

10.12 Управление компьютером

Информация об управлении компьютером предназначена для системных администраторов. Она предоставляет сведения о системном программном обеспечении.

Помимо прочего, на компьютер установлены:

- Операционная система Windows®
- Приложение панели обмена данными терапии (ТСС)
- Приложение Smoothbase

Рекомендуется периодически перезагружать компьютер ТСС, например, раз в неделю. Следите за тем, чтобы компьютер ТСС был включен во время плановой процедуры резервного копирования.

10.12.1 Smoothbase

База данных Smoothbase обладает в том числе следующими функциями:

- Управление данными пациентов
- Управление пользователями
- Импорт/экспорт в формате DICOM
- Конфигурирование DICOM

В данном руководстве приводится краткое описание этих функций. Подробнее см. в документации, входящей в комплект поставки изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.3



Перед запуском приложения Smoothbase убедитесь в том, что все пользователи вышли из ТСС. При входе в приложение Smoothbase с активными пользователями ТСС могут произойти ошибки данных.

10.12.2 Управление пользователями

Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и код доступа. Каждому пользователю (имени пользователя) можно назначить определенные степени доступа, предоставляющие различные права на использование приложения ТСС и приложения Smoothbase.

Компания Elekta рекомендует использовать надежные пароли или коды доступа, которые сложно угадать. Длина кода доступа, используемого на панели управления терапией (ТСР) для запуска облучения, выполнения технического обслуживания или процедур контроля качества, не должна превышать 4 цифры.

Управление пользователями — это задача администратора, обратитесь за помощью к системному администратору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.12



Наша компания не несет ответственности за любые ошибки, связанные с действиями пользователей, которые изменяют права доступа по умолчанию для того или иного статуса.

10.12.3 Резервное копирование и восстановление

Резервное копирование необходимо для восстановления системы в случае, например, поломки жесткого диска или повреждения данных.

По умолчанию автоматическое техническое обслуживание базы данных и ее резервное копирование выполняются ежедневно в 00:00 часов. Местоположением резервных копий файлов по умолчанию является каталог «Database Backup» (Резервная копия базы данных) на диске D:\.

Важно не выключать компьютер на время плановой процедуры резервного копирования.

Для предотвращения потери данных рекомендуется регулярно сохранять копию резервной копии базы данных на сменный носитель или сетевой диск.

Восстановление базы данных не выполняется пользователем. При необходимости восстановления базы данных обратитесь в региональную сервисную службу.

10.12.4 Резервное копирование вручную

Существует возможность выполнения резервного копирования базы данных вручную при помощи программы Database Backup. Для выполнения резервного копирования вручную выполните следующие действия:

- 1 Дважды щелкните кнопкой мыши на кнопке **Database Backup** на рабочем столе компьютера ТСС.



Рис. 10.8. Кнопка резервного копирования базы данных

Программа выполнит резервное копирование базы данных. Файлы резервных копий сохраняются на жестком диске.

10.12.5 Настройки экономии электроэнергии

Компьютер панели обмена данными терапии (ТСС) имеет несколько настроек по умолчанию, касающихся экономии электроэнергии.

Настройки экономии электроэнергии Windows должны быть отключены с целью предотвращения перехода компьютера в режим экономии электроэнергии. Запрещается включать режим экономии электроэнергии во время проведения лечебной процедуры. Экранная заставка Windows должна быть выключена с целью предотвращения включения заставки. Запрещается включать экранную заставку во время проведения лечебной процедуры.

- 1 В ОС Windows запустите функцию настроек и выберите пункт «Power Options Properties» (Свойства электропитания).
- 2 Установите следующую схему управления питанием компьютера:
 - Hibernate after (Режим ожидания через): Выключение
 - Sleep after (Спящий режим через): «Never» (Никогда);
 - Turn off display after (Отключение экрана через): «Never» (Никогда);
 - Turn off hard disks after (Отключение дисков через): «Never» (Никогда);

- Screensaver (Заставка): «Off» (Выкл.) (неактивна);
- Automatic updates (Автоматическое обновление): Выключение
- Power plan (Схема управления питанием): «High Performance» (Высокая производительность).

10.13 **Расходные материалы**

В компании Elekta можно приобрести следующие расходные материалы.

Номер по каталогу	Описание
136002	Кабель источника с источником Flexisource Cobalt-60 (активный), 74 Гбк (2 Ки) ±10 %
136395	Проверочный кабель или кабель имитатора источника (неактивный) для аппарата Flexitron Cobalt-60

11 Замена кабеля и оценка радиоактивного загрязнения поверхности

Раздел	Заголовок	Стр.
11.1	Замена кабеля источника	229
11.2	Замена проверочного кабеля	229
11.3	Оценка радиоактивного загрязнения	229
11.3.1	Устройство оценки радиоактивного загрязнения	230
11.3.2	Сборка устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения	230
11.3.3	Подготовка инструмента замены и оценки радиоактивного загрязнения к использованию	231
11.3.4	Прокладки	231
11.3.5	Выполнение процедуры оценки радиоактивного загрязнения	231
11.3.6	Подтверждение результатов процедуры оценки радиоактивного загрязнения	237

— Пустая страница —

11.1 Замена кабеля источника

Новый источник с изотопом кобальта-60 рекомендуется заменять каждые пять лет, что обусловлено его периодом полураспада. Необходимость замены источника зависит от фактической мощности источника, его состояния и количества проходов.

- Источник необходимо заменить, если его мощность снижается до клинически недопустимого уровня. Минимальная допустимая мощность источника устанавливается медицинским учреждением. Верхний и нижний пределы мощности источника указываются в технических характеристиках.
- Источник необходимо заменить, если закончился его срок механической эксплуатации. См. технические характеристики.
- Источник необходимо заменять в случае повреждения или износа капсулы источника или его кабеля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.1

К замене кабеля допускаются только инженеры по эксплуатации, сертифицированные компанией Elekta.

11.2 Замена проверочного кабеля

Проверочный кабель необходимо заменять после замены источника или после окончания срока эксплуатации проверочного кабеля (в зависимости от того, что произойдет раньше).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.2

К замене кабеля допускаются только инженеры по эксплуатации, сертифицированные компанией Elekta.

11.3 Оценка радиоактивного загрязнения

Оценка радиоактивного загрязнения поверхности обычно проводится во время замены источника. Оценку радиоактивного загрязнения поверхности необходимо проводить по крайней мере раз в полгода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.3

Не следует проводить оценку радиоактивного загрязнения поверхности слишком часто. После проведения 12 оценок радиоактивного загрязнения поверхности кабель требует смазки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.4

К проведению оценки радиоактивного загрязнения поверхности допускаются только квалифицированные пользователи, прошедшие обучение в компании Elekta. Персонал обязан иметь соответствующие разрешения на проведение оценки.

Результаты оценки радиоактивного загрязнения поверхности необходимо ввести в ТСС.

Также рекомендуется проводить оценки загрязнения трубок для перемещения источника и аппликаторов согласно соответствующим процедурам.

Источник помещается в защитный транспортировочный контейнер с помощью устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения. Прокладка размещается в устройстве замены и оценки радиоактивного загрязнения вокруг кабеля источника. Источник возвращается в TDU через прокладку. Оценка загрязнения прокладки выполняется для проверки целостности радиоактивного источника (см. также стандарт ISO 9978).

11.3.1 Устройство оценки радиоактивного загрязнения

Устройство оценки радиоактивного загрязнения используется для проведения оценки радиоактивного загрязнения.

Устройство оценки радиоактивного загрязнения представляет собой коробку, которая присоединяется к аппарату Flexitron. Трубка для замены подсоединяется к устройству оценки радиоактивного загрязнения и к транспортному контейнеру для источника. Источник выводится в транспортный контейнер. Затем одна прокладка прикрепляется к круглой выемке внутри устройства оценки радиоактивного загрязнения. Механизм открытия/закрытия обеспечивает доступ к выемке для прокладки. Когда устройство оценки радиоактивного загрязнения закрыто, прокладка облегает кабель источника. Обращаться с устройством оценки радиоактивного загрязнения следует с осторожностью.

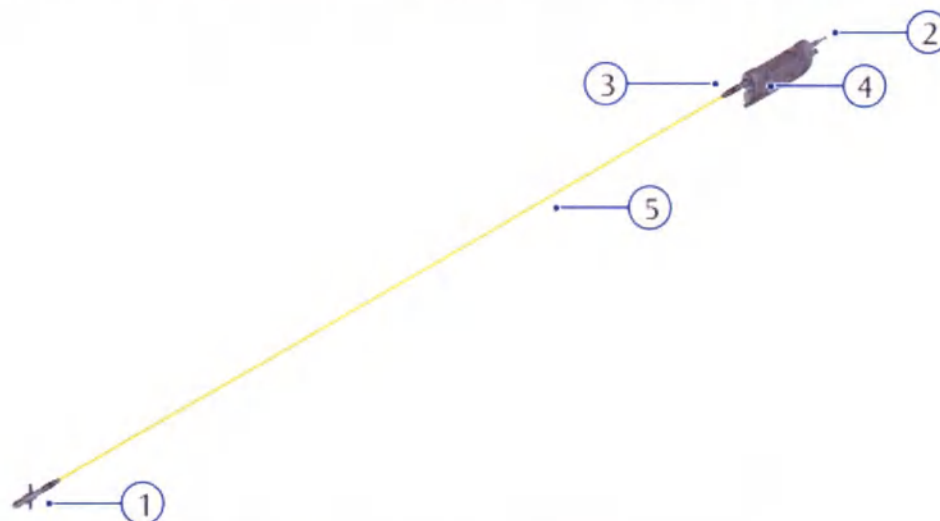


Рис. 11.1. Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения

- | | | | |
|-----|------------------------------------|-----|--|
| (1) | Разъем контейнера (одноконтактный) | (4) | Устройство оценки радиоактивного загрязнения |
| (2) | Разъем TDU (двухконтактный) | (5) | Трубка замены |
| (3) | Штифт | | |

11.3.2 Сборка устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения

- 1 Для использования устройства присоедините трубку для замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения.

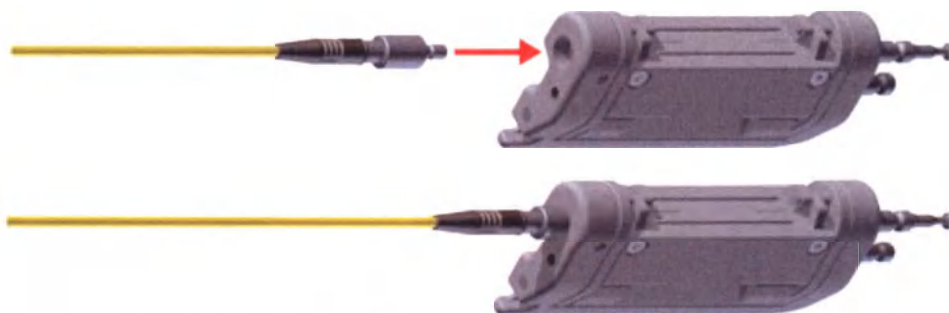


Рис. 11.2. Присоединение трубки замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения

11.3.3 Подготовка инструмента замены и оценки радиоактивного загрязнения к использованию

Подготовка к использованию: осматривайте устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения каждый раз перед его использованием и после каждого случая его падения или неправильного обращения.

- 1 Все части устройства должны быть чистыми.
- 2 Убедитесь в отсутствии в устройстве установленной прокладки.
- 3 Осмотрите компоненты и убедитесь в отсутствии признаков повреждения, износа, перегибов, трещин, образования ржавчины или ухудшения состояния в целом.
- 4 Осмотрите стыки и соединения на предмет свободного хода, снижения прочности и прочих признаков износа.
- 5 Осмотрите механизм закрытия и открытия и убедитесь, что устройство закрывается надлежащим образом.
- 6 Изымите из обращения дефектные компоненты.

11.3.4 Прокладки

Используйте сухие прокладки, не наносите на них растворители или другие жидкости. Используйте только прокладки, рекомендованные компанией Elekta. Их перечень приведен в каталоге запасных частей и инструментов.

11.3.5 Выполнение процедуры оценки радиоактивного загрязнения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.5



Перед началом процедуры следует убедиться в том, что в устройстве оценки радиоактивного загрязнения не установлена прокладка и что устройство закрыто надлежащим образом. Несоблюдение этого требования может привести к блокировке источника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.6



Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.7

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 11.1

При использовании устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения необходимо надевать хирургические перчатки и использовать прибор для контроля уровня излучения.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне программы «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт «Wipe Test» (Оценка радиоактивного загрязнения). Появится окно «Wipe Test» (Оценка радиоактивного загрязнения).
- 3 Нажмите кнопку «Wipe Test Procedure» (Процедура оценки радиоактивного загрязнения).
- 4 Войдите в процедурный кабинет.
- 5 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.
- 6 Поместите транспортировочный контейнер рядом с TDU, чтобы до него можно было дотянуться устройством замены и оценки радиоактивного загрязнения.
- 7 Используйте аварийный контейнер в качестве пустого транспортировочного контейнера: поместите вставку с источником в колодец контейнера (также см. раздел сведений об аварийном контейнере).



Рис. 11.3. Преобразование аварийного контейнера в транспортировочный контейнер

- 8 Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения состоит из 2 частей: трубки замены и устройства оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 9 Откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения и убедитесь в отсутствии в нем прокладки. Закройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 10 Присоедините трубку замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения. Трубка замены должна быть надежно прикреплена к устройству оценки радиоактивного загрязнения, а последнее — надлежащим образом закрыто.
- 11 Подсоедините двухконтактный разъем TDU устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения к устройству выбора каналов TDU. Подсоедините длинный разъем для проведения оценки радиоактивного загрязнения к каналу }3. Подсоедините короткий разъем к каналу 4. Убедитесь, что устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения устройства замены закрыто.

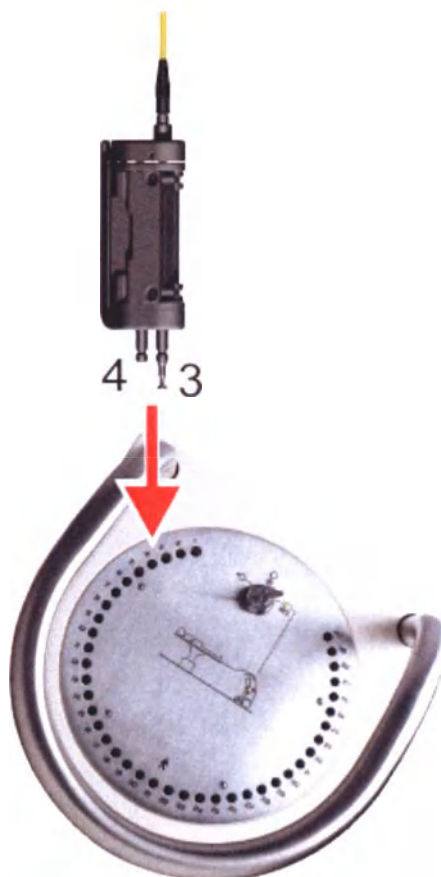


Рис. 11.4. Подключение устройства замены к TDU

- 12 Присоедините одноконтактный разъем контейнера устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения к пустому транспортировочному контейнеру. Поверните разъем устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения против часовой стрелки, чтобы разблокировать кабель канала и зафиксировать устройство замены. Теперь источник имеет беспрепятственный проход к транспортировочному контейнеру.

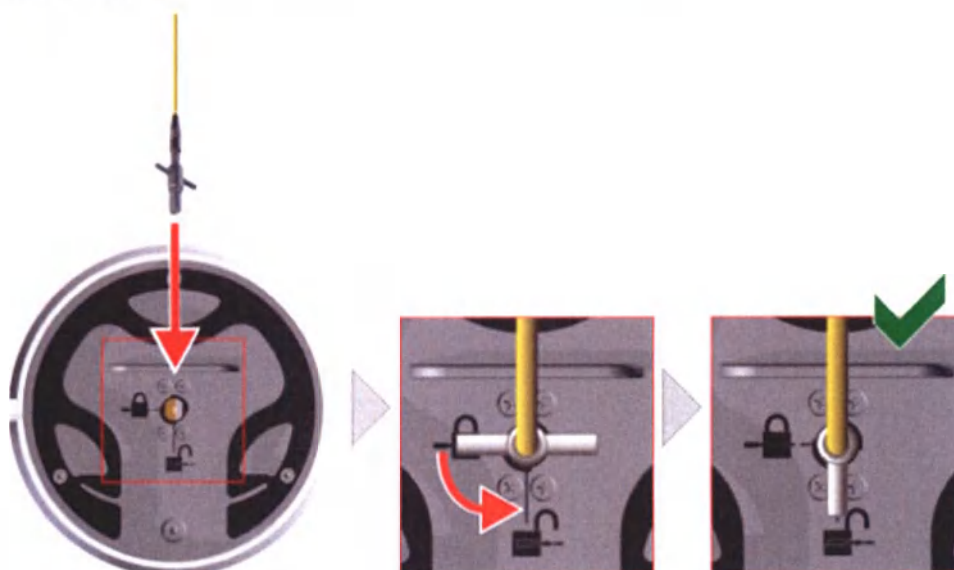


Рис. 11.5. Подключение устройства замены к транспортировочному контейнеру

- 13 Поверните переключатель TDU в положение облучения и извлеките ключ TDU.
- 14 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.8

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.9

Запрещается использовать аварийные кнопки во время процедуры оценки радиоактивного загрязнения поверхности, поскольку аварийная система начнет перемещение кабеля в защитный контейнер TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.10

Если TCP выдает сигнал тревоги, не сбрасывайте его, поскольку в этом случае система начнет перемещение кабеля в защитный контейнер TDU.

- 15 Нажмите кнопку «Start Wipe Test» (Начать оценку радиоактивного загрязнения) на ТСС.
- 16 Нажмите кнопку CABLE OUT (Извлечь кабель) на TCP и введите четырехзначный код доступа. Источник будет возвращен в транспортировочный контейнер. TCP информирует о наличии излучения и выдает предостережение, см. следующие рисунки.

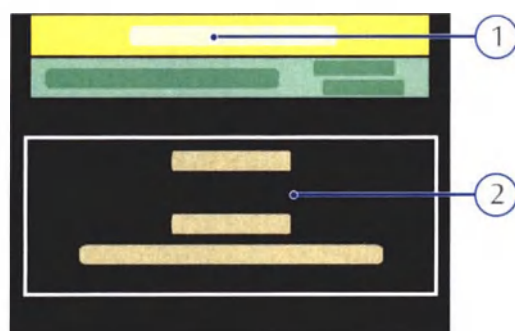


Рис. 11.6. TCP указывает на наличие излучения. Кабель в процессе перемещения

- | | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| (1) Состояние облучения | (2) Оценка радиоактивного загрязнения |
|-------------------------|---------------------------------------|

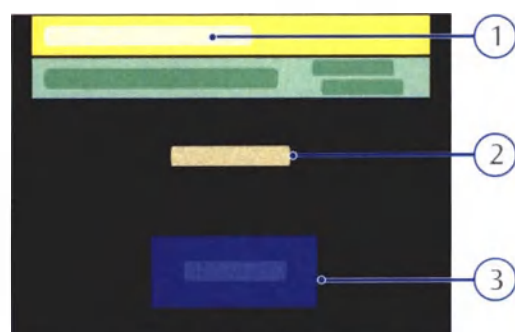


Рис. 11.7. TCP выдает предостережение. Кабель находится в позиции

(1) Состояние
облучения

(2) Оценка
радиоактивно
го
загрязнения

(3) Cable in
(Убрать
кабель)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.11



Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.12



Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.

- 17 Убедитесь, что уровень радиационного излучения безопасен, и войдите в процедурный кабинет.
- 18 На устройстве замены и оценки уровня радиоактивного загрязнения откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения, прикрепите прокладку клейкой стороной к круглой выемке и закройте устройство. Теперь прокладка облегает кабель.

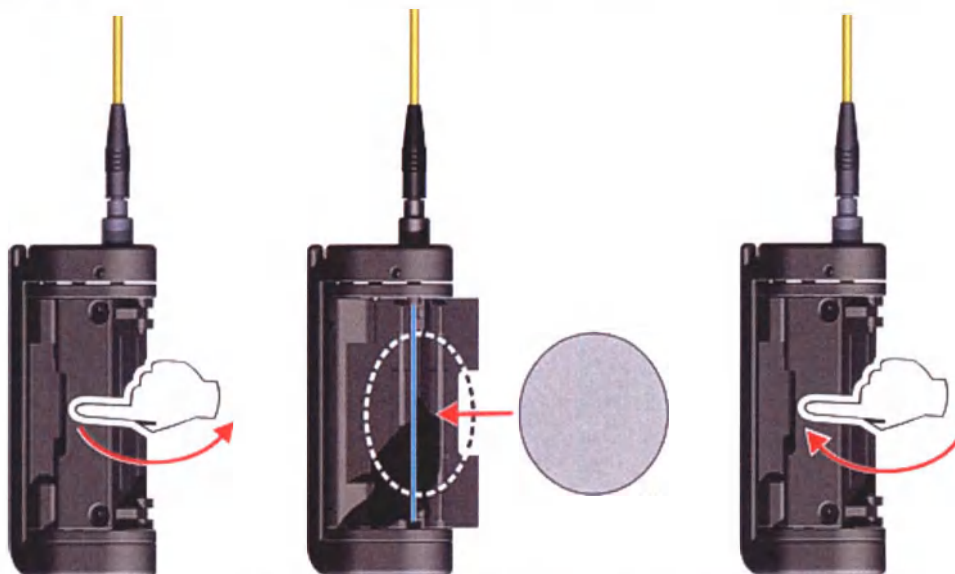


Рис. 11.8. Откройте устройство, подсоедините прокладку и закройте устройство

- 19 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.13



Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.

- 20 Нажмите кнопку CABLE IN (Убрать кабель) на ТСП и введите четырехзначный код доступа. Источник отводится в TDU.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.14



Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.15

Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.

- 21 Убедитесь, что уровень радиационного излучения безопасен, и войдите в процедурный кабинет.
- 22 Вставьте ключ TDU в переключатель TDU и поверните ключ в положение подготовки.
- 23 Удалите устройство замены из селектора каналов и из транспортировочного контейнера.
- 24 Поместите устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения на ровную поверхность и откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения. Проведите быструю оценку загрязнения, удерживая прибор для контроля уровня излучения непосредственно над устройством оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 25 Если измерение покажет нормальный уровень фонового излучения, извлеките прокладку и проверьте ее на загрязнение. Проводите измерение в месте с низким уровнем фонового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.16



В случае наличия загрязнения проверьте близлежащую область и себя. Проинформируйте об этом ответственное лицо или специалиста по радиационной безопасности в вашем учреждении, поместите транспортный контейнер и облучающую установку (TDU) в безопасное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

- 26 Выйдите из процедурного кабинета.
- 27 Нажмите кнопку «Close Wipe Test» (Закрыть оценку радиоактивного загрязнения) на ТСС.
- 28 Подтвердите результат оценки радиоактивного загрязнения.
- 29 Используйте пустой транспортировочный контейнер в качестве аварийного контейнера: удалите вставку с источником из колодца контейнера и поместите ее в держатель (также см. раздел сведений об аварийном контейнере).

11.3.6

Подтверждение результатов процедуры оценки радиоактивного загрязнения

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне программы «Maintenance» (Техническое обслуживание) выберите пункт **Wipe Test** (Оценка радиоактивного загрязнения).
Появится меню оценки радиоактивного загрязнения.
- 3 Нажмите кнопку **Confirm Wipe Test Results** (Подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения).
Откроется окно подтверждения результатов оценки радиоактивного загрязнения.
- 4 Для того чтобы подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения, установите следующий флажок: **I hereby confirm that the results are obtained according to the manufacturer's instructions and that the non-fixed contamination on the surface is 185 Bq or less.** (Настоящим подтверждаю, что данные результаты получены в соответствии с инструкциями компании-производителя и что нефиксированное загрязнение поверхности не превышает 185 Бк).
- 5 Нажмите кнопку **Confirm Wipe Test Results** (Подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения).

- 6 В области «System Report» (Отчет о системе) отобразятся дата и время подтверждения результатов оценки радиоактивного загрязнения.
- 7 Нажмите кнопку Close (Закрыть), чтобы закрыть это окно и вернуться в окно процедур технического обслуживания.

12 Устранение неполадок

Раздел	Заголовок	Стр.
12.1	Устранение неполадок	241
12.2	Сбой питания	241
12.3	Сбой электропитания во время лечебной процедуры	241
12.4	Сбой панели обмена данными терапии (ТСС)	241
12.5	Прекращение облучения при ошибке соединения	242
12.6	Восстановление данных лечебной процедуры	243
12.7	Перегорание плавкого предохранителя	244
12.8	Отведение проверочного кабеля вручную	244
12.9	Сообщения о событиях	246
12.10	Сообщения	247
12.10.1	Категория	249
12.10.2	Приостановка звукового сигнала тревоги	250
12.10.3	Сообщения о работе облучающего аппарата (TDU)	250
12.10.4	Сообщения панели обмена данными терапии (ТСС)	293

— Пустая страница —

12.1 Устранение неполадок

В данном разделе предоставлена общая информация о поиске и устранении неисправностей в системе.

В случае возникновения ошибки панель обмена данными терапии (ТСС) выведет на экран сообщение. Строка сообщений имеется в окнах «Treatment» (Облучение) и «Maintenance» (Техническое обслуживание).

В данном разделе перечисляются сообщения об ошибках и предлагаются способы их разрешения.

В случае возникновения ошибок программного обеспечения сообщайте о них специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.

12.2 Сбой питания

Облучающий аппарат оборудован источником резервного питания аккумуляторного типа. В случае отключения электропитания при проведении лечебной процедуры облучение будет продолжено приблизительно в течение 15 секунд, после чего кабель источника или проверочный кабель будут отведены.

Панель обмена данными терапии (ТСС) подключена к источнику бесперебойного питания (ИБП). ТСС продолжит работу в случае сбоя электропитания.

12.3 Сбой электропитания во время лечебной процедуры

При возникновении сбоя электропитания, сбоя в работе компьютера или сбоя соединения между компонентами системы компьютер может выключиться, пока система продолжает облучение. В таком случае облучающий аппарат (TDU) автоматически прервет облучение и вернет источник в защитный контейнер (при сбое сетевого электропитания для этого будут применены аккумуляторы).

Панель управления терапией (TCP) издаст звуковой сигнал.

Возможные действия в зависимости от вида сбоя электропитания:

После возобновления питания и перезагрузки приложения ТСС программное обеспечение ТСС будет работать в режиме восстановления и извлечет данные лечебной процедуры из файла журнала терапии.

Восстановите данные лечебной процедуры, чтобы определить подведенные позиции остановки источника и позиции, которые осталось подвести.

- 1 Сбросьте тревогу на TCP.
- 2 Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть) для закрытия сеанса облучения.
Приложение вернется в окно выбора пациента и плана терапии.
- 3 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы) на ТСС, чтобы закрыть приложение.

12.4 Сбой панели обмена данными терапии (ТСС)

Архитектура данной системы такова, что облучающий аппарат (TDU) осуществляет выполнение облучения без вмешательства ТСС. Однако в случае потери связи между ТСС и TDU последний автоматически прерывает выполняющуюся процедуру облучения.

Пользователь определяет, следует ли продолжить облучение посредством облучающего аппарата (TCP) или завершить выполнение облучения.

12.5 Прекращение облучения при ошибке соединения

Обычно облучающий аппарат (TDU) автоматически прекращает выполняющееся облучение в случае потери соединения между панелью обмена данными терапии (TCC) и TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.1

Убедитесь в том, что процедура облучения прервана. Если прерывание облучения не произошло, нажмите аварийную кнопку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.2

Обращайте внимание на предупреждения о радиационной опасности (дополнительные), указывающие на отсутствие радиоактивного излучения в процедурном кабинете. В случае игнорирования данных предупреждений вы можете получить опасную дозу излучения.

Примечание. В случае восстановления соединения с TDU диалоговое окно отмены лечебной процедуры автоматически закрывается.

Примечание. Отмена процедуры облучения на TCC может привести к тому, что запись о терапии в отчете «после облучения» TCC будет неполной. Сводный отчет TDU содержит сведения о фактическом подведенном облучении.

В данном разделе описываются этапы правильного закрытия лечебной процедуры в случае потери соединения между TDU или панелью управления терапией (TCP) и TCC.

Нажмите кнопку **Terminate Treatment** (Прекратить облучение) на TCC. Появится диалоговое окно прекращения облучения.

Are the TCP and the TDU operational? (TDU и TCP находятся в рабочем состоянии?)

При нажатии кнопки «No» (Нет) реализуется сценарий А.

При нажатии кнопки «Yes» (Да) реализуется сценарий В.

Примечание. Облучение завершается; запись о терапии, созданная с помощью TCC и TDU, может быть неполной.

- 1 **Сценарий А.** Если TCP или TDU находятся не в рабочем состоянии.
 - а В диалоговом окне «Terminate Treatment» (Прекратить облучение) нажмите кнопку **OK**, чтобы прекратить облучение.
- 2 **Сценарий В.** Попытайтесь восстановить соединение:
 - а Проверьте правильность подключения соединительных кабелей к TDU.
 - б TCC выдаст отчет об ошибке с кодом 602. Сбросьте эту тревогу на TCP.
 - в Облучение будет прервано; его можно будет возобновить без потери данных путем нажатия кнопки **Continue** (Продолжить) на TCP.

В случае если восстановить соединение не удалось, воспользуйтесь сценарием С.
- 3 **Сценарий С.** Если восстановить соединение невозможно, облучение можно завершить на TDU следующим образом:
 - а Сбросьте тревоги на TCP.
 - б Поверните переключатель на TDU в положение **подготовки**.

- c Прекратите облучение на TCR.
- d Нажмите кнопку **OK** в диалоговом окне «**Terminate Treatment**» (Прекратить облучение), чтобы прекратить облучение на TCC.
- e Облучение можно завершить, нажав кнопку **Close Treatment** (Заккрыть приложение «Облучение»).
- f В дальнейшем, после восстановления соединения с TDU, TCC выведет на экран сводный отчет TDU. Этот отчет содержит сведения о фактически подведенном облучении. Этот отчет сохраняется в папку отчетов, указанную в примечаниях к отчету «после облучения».

12.6 Восстановление данных лечебной процедуры

Прерывание облучения происходит автоматически при потере соединения между панелью обмена данными терапии (TCC) и облучающим аппаратом (TDU).

TDU сохраняет сводные данные лечебной процедуры в собственной памяти и пересылает сведения о последней позиции и времени облучения на панель управления терапией (TCR). На экран TCR выводится последнее положение для облучения и длительность облучения.

TCC сохраняет данные лечебной процедуры, полученные от TDU, в файл журнала лечебной процедуры. После восстановления соединения между TCC и TDU TCC автоматически восстанавливает данные лечебной процедуры из журнала лечебной процедуры. Эти данные включают в себя сведения о последней известной позиции источников TDU и проверочном кабеле.

Восстановленные данные лечебной процедуры для TCC и TDU могут различаться, поскольку TDU в течение некоторого времени продолжает облучение до того, как TDU прервет процедуру. Сведения о терапии в сводном отчете TDU являются наиболее актуальными восстановленными данными.

Чтобы восстановить данные лечебной процедуры, выполните следующие действия:

- 1 Прочтите сведения о номере последней позиции остановки источника, в которой выполнялось облучение, на TCR и сделайте соответствующую заметку.
- 2 После восстановления подачи электропитания проверьте окно терапии на TCC. TCC восстанавливает данные лечебной процедуры из файла журнала лечебной процедуры. Если TCC не восстанавливает данные лечебной процедуры, выполните следующие действия:
 - a Выйдите из приложения TCC.
 - b Перезагрузите компьютер TCC.
 - c Войдите в приложение TCC. Приложение выводит сообщение о том, что данные лечебной процедуры должны быть восстановлены.
 - d Нажмите кнопку **Treatment** (Облучение), чтобы запустить восстановление данных лечебной процедуры.
 - e TCC автоматически восстановит данные лечебной процедуры и выведет на экран сводный отчет TDU. В сводном отчете TDU содержатся сведения о плане терапии и подведенных позициях остановки источника. Распечатайте сводный отчет о терапии TDU.
 - f Перейдите в окно выполненной лечебной процедуры.
 - g Нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет), чтобы вывести на экран отчет «после облучения».

Отчет «после облучения» содержит подробные сведения о выполнении облучения и обзор плана терапии.

- h Нажмите кнопку **View Event Log** (Просмотреть журнал событий), чтобы вывести на экран сведения из журнала событий терапии.
- 3 Распечатайте отчет «после облучения» из окна ТСС и приложите распечатку к ранее сделанным заметкам ТСП о данных лечебной процедуры.
- 4 Сверьте информацию, предоставленную в отчете, с вашими заметками.
- 5 Остановите облучение и прекратите его на ТСП.
- 6 Закройте отчет «после облучения» в окне ТСС. Приложение вернется к главному окну программы.
- 7 Выйдите из приложения ТСС.
- 8 В системе планирования терапии создайте новый план терапии для оставшейся невыполненной части плана терапии. Можно использовать диспетчер планов, чтобы скопировать план терапии и отредактировать его для невыполненной части плана.

12.7 Перегорание плавкого предохранителя

Если в облучающем аппарате перегорит один из двух плавких предохранителей, то будет зафиксирован сбой питания и включится аккумулятор резервного питания. Если TDU подключен к панели управления терапией (ТСП) и к панели обмена данными терапии (ТСС), то появляется сообщение, указывающее, что произошел сбой электропитания.

Плавкие предохранители установлены внутри TDU и не подлежат замене пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.3



При перегорании плавкого предохранителя есть основания полагать, что произошел сбой в одном или нескольких компонентах аппаратного обеспечения. Поэтому перед продолжением использования системы Flexitron в клинических целях сертифицированный специалист сервисной службы, прошедший обучение в компании Elekta, должен осмотреть систему и заменить плавкие предохранители.

Примечание. Облучающий аппарат (TDU) не содержит компонентов, обслуживание которых выполняется пользователем. При необходимости выполнения технического обслуживания обратитесь к региональному представителю компании Elekta.

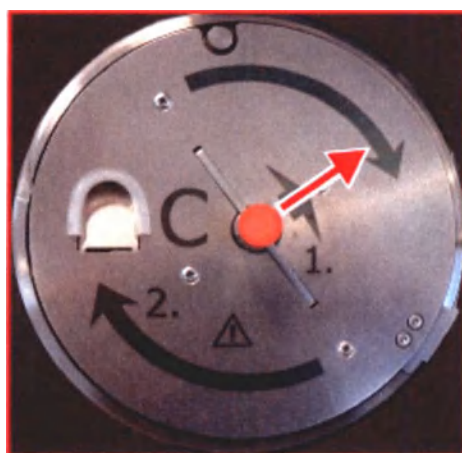
12.8 Отведение проверочного кабеля вручную

Для отведения проверочного кабеля вручную выполните следующие действия:

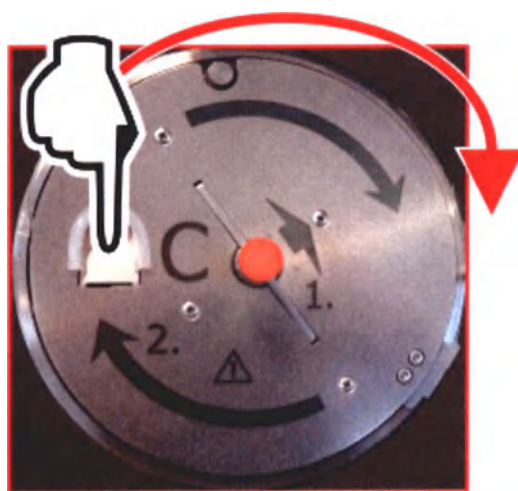
- 1 Откройте съемную панель привода, находящуюся в задней части облучающего аппарата (TDU), чтобы получить доступ к механизму привода проверочного кабеля.



- 2** Потяните ключ, чтобы разблокировать привод.



- 3** Вставьте палец в выемку (обозначенную буквой «С») и поверните колесико в сторону, указанную стрелками, до тех пор, пока проверочный кабель не окажется в контейнере.



12.9 Сообщения о событиях

Система Flexitron информирует пользователя обо всех событиях, которые могут повлиять на работу оборудования. Информирование пользователя происходит при помощи сообщений, отображаемых:

- на панели обмена данными терапии (TCC);
- на панели управления терапией (TCP);
- в отчетах и файлах журнала.

Критические события и сбои всегда регистрируются в журнале событий. Информационные события могут не регистрироваться в журнале событий (в зависимости от типа сообщений).

В случае возникновения ошибки TCP издаст звуковой сигнал и отобразит окно ошибок. При помощи панели управления терапией (TCP) пользователь может произвести сброс тревоги.

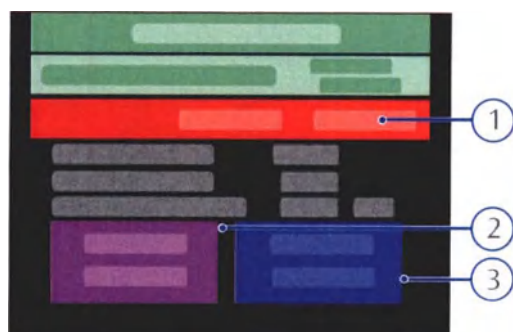


Рис. 12.1. Экран тревог TCP

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| (1) Код аварийного сигнала и ошибки | (2) Audio paused (Приостановить звук) | (3) Alarm reset (Сброс тревоги) |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Для отключения звукового сигнала необходимо нажать кнопку AUDIO PAUSED (Приостановить звук) на TCP. Для сброса тревоги нажмите кнопку ALARM RESET (Сброс тревоги). Если причина аварийного сигнала была устранена, облучающий аппарат (TDU) вернется в состояние, предшествующее возникновению ошибки.

В большинстве случаев сообщение содержит дополнительные сведения для пользователя, помогающие правильно устранить проблему. Данная информация сохраняется в журнал событий и может содержать следующие данные:

- Дата и время события
- Состояние TDU
- Задействованная подсистема (привод, селектор каналов)
- Код события
- Серьезность
- Номер(-а) каналов
- Запрограммированные позиции остановки источника в миллиметрах
- Действительное положение кабелей в миллиметрах
- Оставшаяся длительность остановки источника и оставшееся время облучения

Радиационная безопасность: перед тем как предпринимать какие-либо действия в ответ на событие, убедитесь в отсутствии радиационной опасности.

- 1 На ТСС убедитесь, что в контрольном списке системы указано, что источник находится в защитном контейнере.
- 2 На ТСП убедитесь, что в поле состояния облучения отображен текст «NO RADIATION» (Нет излучения) на зеленом фоне.
- 3 Проверьте индикацию излучения и дозиметр процедурного кабинета.
- 4 Проверьте индикацию излучения на индикаторе состояния терапии (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность).
- 5 Убедитесь, что после возвращения источника в защитный контейнер уровень облучения спал. В противном случае обратитесь к разделу, посвященному порядку действий в чрезвычайных ситуациях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.4

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.

Экстренная ситуация: если один из кабелей TDU находится вне защитного контейнера, TDU отводит кабели в защитный контейнер во всех случаях. После активации аварийной системы (вручную или автоматически) система должна быть перезапущена. Для перезапуска аварийной системы необходимо сбросить аварийное состояние и реактивировать аварийную систему. В строке состояния ТСС должна отображаться надпись «Emergency: Armed» (Аварийное состояние: готово).

12.10 Сообщения

На экран панели обмена данными терапии (ТСС) выводятся сообщения с целью информировать пользователя о состояниях тревоги, возникающих во время использования системы. Сообщения о тревогах выводятся на экран ТСС в строке сообщений.

В случае появления нескольких сообщений ТСС сначала отобразит сообщение с наивысшим приоритетом. Для определения приоритета ТСС использует коды сообщений и степень их опасности.

Сообщения, имеющие одинаковый приоритет, отображаются в порядке возникновения системного события или ошибки. Выбор сообщения осуществляется при помощи кнопок со стрелками.

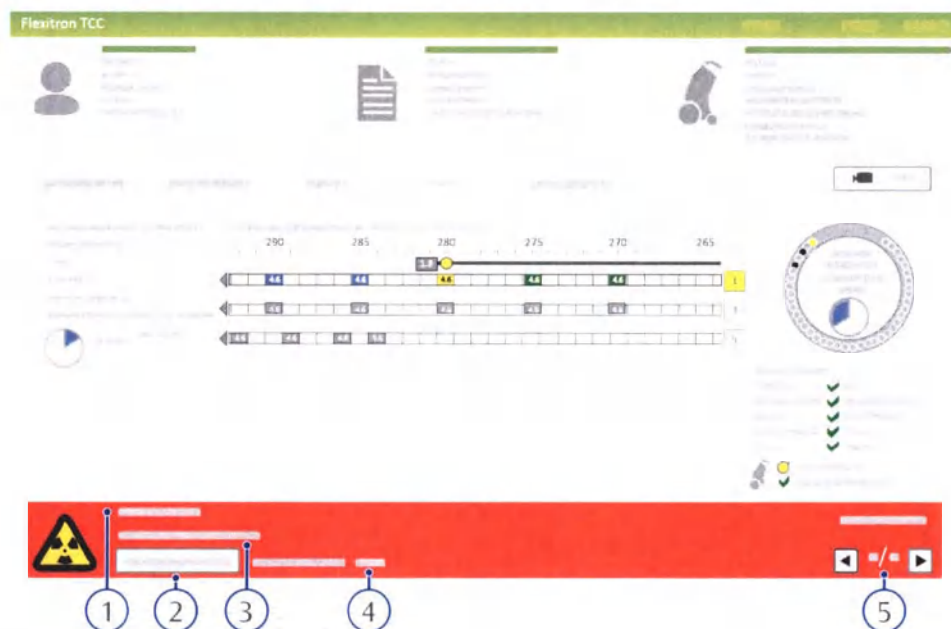


Рис. 12.2. TCC выводит сообщения в строке сообщений

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| (1) | Индикация категории сообщений | (4) | Код ошибки сообщения |
| (2) | Кнопка справки. Нажмите эту кнопку для запуска справки | (5) | Переход между сообщения можно выполнять с помощью кнопок. Цифра между кнопками указывает на количество сообщений и номер сообщения, например, первое сообщение из пяти |
| (3) | Описание сообщения | | |

В следующих разделах приведены таблицы с описанием сообщений об ошибках и необходимых действий пользователя по устранению их причин.

Каждое сообщение имеет свой уникальный код. Чтобы осуществить поиск сообщения по его номеру, выполните следующие действия:

- 1 Перейдите на вкладку «Search» (Поиск).
- 2 Введите номер сообщения в поле поиска и нажмите кнопку «Search» (Поиск).

Сообщения делятся на следующие категории:

- 1 Облучающий аппарат (TDU)
 - Сообщения о сбоях механизма привода
 - Сообщения о механизме выбора каналов
 - Базовые сообщения
 - Динамические сообщения
- 2 Панель обмена данными терапии (TCC)
 - Сообщения TCC

Панель управления терапией (ТСП) не осуществляет независимую генерацию сообщений. При возникновении аварийного состояния ТСП выдает сигнал тревоги и указывает код ошибки.



Рис. 12.3. ТСП отображает сигнал тревоги и показывает код ошибки

В случае невозможности устранения причины тревоги переведите систему в безопасное состояние:

- 1 Установите переключатель TDU в положение выключения.

Примечание. Не переводите переключатель в положение выключения при восстановлении данных. В случае установки переключателя в положение выключения TDU сгорят восстановленные данные терапии.

12.10.1 Категория

На экран системы выводятся сообщения и категории событий.

Табл. 12.1. Категории сообщений и событий системы

Категория	Символ на ТСС	Символ на ТСП	Описание	Значение/действия пользователя
Критическое		1	Этот символ указывает на наличие опасного состояния. Знак радиационной опасности и сообщение отображаются на красном фоне.	Опасное состояние, которое автоматически приведет к аварийной остановке работы системы. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя. В случае бездействия это может привести к летальному исходу и ненадлежащему клиническому применению системы.
Сбой		2	Данный знак указывает на сбой в работе системы и потенциально опасную ситуацию. Предупреждающий знак и сообщение отображаются на красном фоне.	Сбой в работе системы. Требуется произвести устранение неполадки. В случае бездействия это может привести к порче оборудования или иных материалов,

Категория	Символ на ТСС	Символ на ТСП	Описание	Значение/действия пользователя
Внимание!			Посредством этого знака приложение ТСС сообщает о возможной ошибке или ненадлежащих действиях пользователя. Предостерегающий знак и сообщение отображаются на оранжевом фоне.	негативному воздействию на окружающую среду и потере данных. Ошибка, обнаруженная приложением ТСС. Могут потребоваться действия пользователя по устранению проблемы.
Информационные сообщения		3	В категории информационных сообщений выводятся сведения о системе.	Сведения о функционировании системы. В определенных случаях требуется вмешательство пользователя. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

12.10.2 Приостановка звукового сигнала тревоги

При возникновении сбоя или критического состояния панель управления терапией (ТСП) подает звуковой сигнал тревоги. На ТСП можно приостановить звуковой сигнал тревоги на 3 минуты.

Для того чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку «Audio paused» (Приостановить звук) на ТСП. Звуковой сигнал тревоги будет приостановлен.

Если через 3 минуты причина аварийного состояния не будет устранена, звуковой сигнал тревоги включится снова.

12.10.3 Сообщения о работе облучающего аппарата (TDU)

TDU контролирует работу системы лучевой терапии и пересылает на панель обмена данными терапии (ТСС) сообщения, относящиеся к следующему:

- Привод
- Селектор каналов
- TDU (общие сведения)
- Рабочий цикл

TDU представляет сведения о событиях в виде сообщений следующих категорий: информация, сбой и критическое состояние. ТСС выводит сообщения в строке сообщений. Кроме того, ТСС сохраняет сообщения в файлы журнала.

TDU представляет собой автономный модуль, который в случае возникновения ошибки принимает необходимые меры по ее устранению. В случае возникновения ошибки или критического состояния, а также после аварийного завершения работы TDU выполнит следующие действия:

- Вернет источник и проверочный кабель в защитный контейнер.
- Сохранит данные о длительности остановки источника, позициях остановки источника и каналах текущей лечебной процедуры.
- Передаст системе указания включить устройство звуковой сигнализации и аварийные индикаторы.
- Отправит на ТСС необходимые сообщения и сведения для принятия пользователем соответствующих мер.
- Отобразит на ТСП доступные действия, такие как, например, RESET (Сброс) или AUDIO PAUSED (Звук приостановлен).

Пользователь может принять соответствующие меры и сбросить сигнализацию на ТСП. В случае устранения ошибки на экран ТСП выводится кнопка CONTINUE (Продолжить). Нажмите кнопку CONTINUE (Продолжить) для продолжения облучения с момента остановки процедуры.

Каждое сообщение TDU имеет собственный код события, обладающий уникальным идентификатором. Код события обозначает подсистему TDU, к которой относится сообщение.

Табл. 12.2. Динамические сообщения TDU

Код	Подсистема TDU
1XX	Сообщения TDU для привода A
3XX	Сообщения TDU для привода C
4XX	Сообщения TDU для селектора каналов
5XX	Общие сообщения TDU
6XX	Динамические сообщения TDU

12.10.3.1 Сообщения о механизме привода TDU

Данные сообщения содержат сведения о механизме привода TDU. В данной таблице приводятся сообщения в соответствии с кодовыми номерами.

Табл. 12.3. Критические сообщения и сообщения о сбое для TDU ({A} обозначает привод кабеля источника TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
101	Obstruction or too much friction during out movement of the source cable (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении кабеля источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм})	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о канале и о положении препятствия. 3 Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению. 4 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 5 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При выведении источника в канал происходит слишком большое трение или в канале имеется препятствие. Датчик определения препятствий (датчик крутящего момента) TDU фиксирует трение. Как правило, причиной данной ошибки является проблема с аппликатором или трубкой для перемещения источника.	 Сбой
102	Obstruction or too much friction during movement of the source cable (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении кабеля источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о канале и о положении препятствия. 3 Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению. 4 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 5 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При отведении источника из канала происходит слишком большое трение или в канале имеется препятствие. Привод TDU фиксирует трение (датчик положения вала).	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	Если ошибка возникает при отведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность аппликатора или трубки для перемещения источника. Если ошибка возникает при выведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность приводного механизма TDU.	
103	Unintended source movement sensed - (drive {A}) at position {xxxx mm} (Обнаружено непреднамеренное перемещение источника — (привод {A}) в позиции {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник был отведен в контейнер, сбросьте тревогу на TSP и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Источник удаляется от выбранной позиции. Данная ошибка может возникать в том случае, если канал облучения имеет изгибы. Позаботьтесь о том, чтобы путь источника был как можно более прямым и ровным. Непреднамеренное вращение привода источника.	 Критическое  Сбой
104	Unexpected disconnected source cable sensed - (drive A) at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено непредсказуемое отсоединение кабеля источника — (привод A) в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник был отведен в контейнер, сбросьте тревогу на TSP и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В TDU имеется датчик механизма блокировки источника, использующийся при замене проверочного кабеля для определения, отключен ли кабель источника от модуля привода. Данная ошибка свидетельствует о возможном сбое датчика.	 Критическое  Сбой
105	TDU did not retract the source cable (drive A). The source cable is possibly out of the shielding at position {xxxx mm} (TDU не возвратил кабель источника (привод A). Кабель источника может находиться вне зоны экранирования в позиции {xxxx мм})	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 3 Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению. Кабель источника не может быть возвращен в контейнер и находится вне TDU в канале.	
107	TDU can not find the source cable home position - (drive {A}). The source is at TDU position {xxxx mm} (TDU не может обнаружить исходное положение кабеля источника — (привод {A}). Источник находится в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Оповещение о наличии источника в контейнере не работает или работает со сбоями. TDU определяет этот сбой при отводе кабеля и не может определить исходное положение источника. TDU имеет три датчика, определяющих положение источника: • Позиция источника в защитном контейнере • Предысходная позиция источника (см. код X40) • Исходная позиция источника (см. код X41) Датчики регистрируют перемещение источника из защитного контейнера и в него. Данная ошибка возникает в том случае, если оповещение о наличии источника в контейнере не работает или если датчик, регистрирующий положение источника, неисправен.	 Критическое  Сбой
108	TDU cannot sense a transfer tube in channel {x} (TDU не может определить трубку для перемещения источника в канале {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Осмотрите трубку для перемещения источника и проверьте, правильно ли выполнено подключение. - Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Выбранная трубка для перемещения источника неправильно подключена к каналу. В случае повторного появления данной проблемы требуется механическая регулировка подключения.	
109	TDU source cable (drive {A}) is locked (Кабель источника TDU (привод {A}) заблокирован) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU обратно в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Механизм привода TDU заблокирован или датчик неисправен.	 Сбой
110	Time error sensed (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Обнаружена ошибка времени (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Соберите информацию о сеансе терапии, например отчет о терапии. 3 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различия в предписанном и действительном значениях длительности остановки источника. 4 Проверьте точность значения длительности остановки источника в каждой позиции остановки, в которой выполнялось облучение, поскольку система не может гарантировать верность этих данных. 5 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на ТСП и попытайтесь снова. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Эта ошибка приводит к автоматическому прерыванию облучения. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Обновление сведений о длительности остановки источника не было предоставлено программируемой вентильной матрице (FPGA) в промежуток длиной 100 мс. Сообщение 110 связано с сообщением 601.	
111	TDU drive mechanism for the source cable (drive {A}) is defective (Механизм привода TDU кабеля источника (привод {A}) неисправен) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Поломка поддерживающего кабеля или его неправильное натяжение. Возможно, что механизм привода не может вернуть источник. Источник может находиться вне канала облучения.	 Критическое  Сбой
112	No radiation sensed during source movement (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Излучение не обнаружено при перемещении источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. TDU выводит данную ошибку в том случае, если при перемещении кабеля источника датчик над защитным контейнером не регистрирует наличие излучения. Это может указывать на возможное отсоединение капсулы источника от кабеля или на отсоединение кабеля от модуля привода. Данная ошибка также может указывать на сбой датчика радиоактивного излучения.	 Критическое
113	TDU source cable (drive {A}) malfunction. The source cable is at TDU position {xxxx mm} (Кабель источника TDU (привод {A}) неисправен. Кабель источника находится в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Программируемая вентильная	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	матрица (FPGA) не отвечает на запросы. FPGA не готова к выполнению команд привода источника.	
115	TDU cannot sense a transfer tube (TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время облучения держатель селектора каналов TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника для запрограммированного канала. Возможно, трубка для перемещения источника была удалена после успешного обнаружения трубки. Или требуется провести регулировку механизма селектора каналов.	 Сбой
116	TDU channel selector mechanism has too much friction (drive {A}) (Слишком сильное трение в механизме выбора канала TDU (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В держателе селектора каналов обнаружено препятствие либо он испытывает слишком сильное трение или вибрацию. Держатель селектора каналов не может достичь необходимого канала или позиции. Данное сообщение появляется, когда селектор каналов перемещается во время удерживания его держателя.	 Сбой
117	TDU channel selector cannot connect and lock to the transfer tube of channel {x} (Селектор каналов TDU не может осуществить подключение и фиксацию к трубке для перемещения источника канала {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините разъем трубки для перемещения источника к каналу с определенным номером. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель механизма селектора каналов не может произвести фиксацию к разъему трубки для перемещения источника либо датчик неисправен.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
118	TDU channel selector mechanism is fault for (drive {A}) (Механизм селектора канала TDU ошибочен для (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При запуске системы TDU осуществляет проверку запуска селектора каналов. Данная ошибка возникает, когда система не может выявить один из держателей селектора каналов. Держатель находится между позициями каналов либо датчик блокировки трубок неисправен.	 Сбой
119	TDU (drive {A}) error or channel selector error (Ошибка привода {A} или ошибка селектора каналов TDU) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка является программной ошибкой TDU и, как правило, может возникнуть только на заводе во время сборки оборудования. Кабель источника (привод {A}) не был возвращен в защитный контейнер, когда TDU пытался произвести перемещение селектора каналов.	 Сбой
120	TDU cannot unlock from the transfer tube (drive {A}) (TDU не может отсоединиться от трубки для перемещения источника (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель селектора каналов остается присоединенным к трубке для перемещения источника. Данная ошибка указывает на неисправность механизма селектора каналов TDU или неисправность датчика (сигнал о блокировке трубки продолжается).	 Сбой
121	TDU transfer tube sensor failure (Неисправность датчика трубки для перемещения источника TDU) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неисправности датчика трубки для перемещения источника или о необходимости прочистки датчика. Функция переключения датчика трубки для перемещения источника работает некорректно и остается в положении «0» или «1».	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
122	The TDU channel selector bracket is out of sequence (Держатель селектора каналов TDU находится вне последовательности) 1 Сбросьте тревогу на ТСР и попытайтесь снова. 2 В случае повторного появления данной ошибки прекратите эксплуатацию TDU и обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Ошибка программы TDU. TDU попытался переместить держатель селектора каналов позади другого (что невозможно). Держатели селектора каналов привода А, В или С находятся вне последовательности. Прекратите эксплуатацию TDU.	 Сбой
123	TDU timer error. The source (drive {A}) stayed too long in a dwell position at {xxxx mm} (Ошибка таймера TDU. Источник (привод {A}) слишком долго находился в позиции остановки источника при {xxxx мм}) 1 Если источник отводится в контейнер, сбросьте тревогу и попытайтесь снова. 2 В случае если источник не возвращается в защитный контейнер, выполните следующие этапы: • Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. • Действуйте в соответствии с аварийной процедурой • Сравните отчет «до облучения» с отчетом о терапии для обнаружения различия между предписанным и действительным значениями длительности остановки источника. 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка свидетельствует об ошибке таймера TDU.	 Критическое
124	TDU source cable (drive {A}) transfers are more than the maximum permitted limit (Количество перемещений кабеля источника TDU (привод {A}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените кабель источника. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
125	TDU source cable (drive {A}) obstructions are more than the maximum permitted limit (Количество препятствий для кабеля источника TDU (привод {A}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените кабель источника. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
132	TDU source (drive {A}) calibration date and time are set to a later date than the current date (В качестве даты и времени калибровки)	 Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	источника TDU (привод {A}) установлены значения более поздние, чем текущая дата)	
	1 Проверьте настройки даты калибровки источника, времени калибровки и часов TDU.	
137	Radiation sensed while the source position (drive {A}) is in the safe at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено излучение при нахождении источника (привод {A}) в контейнере в TDU позиции {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. 2 В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 3 Убедитесь, что никакой внешний источник радиоактивного излучения не является причиной данной ошибки. 4 Если дозиметр кабинета показывает, что излучения нет («no radiation»), возможно, причиной стала неисправность устройства TDU. По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Во время нахождения источника в контейнере TDU зарегистрировал наличие излучения.	 Критическое
138	TDU drive lock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма блокировки привода источника. См. также код ошибки 109	 Сбой
139	TDU drive unlock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом:	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма разблокировки привода источника.	
140	TDU source cable (drive {A}) pre-home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {A}) в предысходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в предысходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки № 107	 Критическое  Сбой
141	TDU source cable (drive {A}) home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {A}) в исходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в исходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки № 107	 Критическое  Сбой
148	TDU did not select the intended channel for the source cable (drive {A}) (TDU не выбрал нужный канал для кабеля источника (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
149	TDU source cable (drive {A}) did not reach the dwell position within the time limit of transit time (Кабель источника TDU (привод {A}) не достиг позиции остановки источника в течение времени перемещения) 1 Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет «до облучения» и отчет о терапии, а также журнал событий. 2 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительным значениями длительности остановки источника. 3 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TSP и попытайтесь снова. Если время длительности остановки источника неверно, уполномоченный врач и/или физик должен проверить отклонения и принять решение относительно корректирующих мер. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не удается достичь позиции остановки источника за установленное время перемещения.	 Сбой
150	TDU source cable (drive {A}) did not reach the intended position (Кабель источника TDU (привод {A}) не достиг нужной позиции) 1 Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет «до облучения» и отчет о терапии, а также журнал событий. 2 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительным значениями длительности остановки источника. 3 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TSP и попытайтесь снова. Если время длительности остановки источника неверно, уполномоченный врач и/или физик должен проверить отклонения и принять решение относительно корректирующих мер. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Позиция датчика положения привода TDU отличается от нужной позиции.	 Сбой

Табл. 12.4. Ошибки позиционирования привода проверочного кабеля TDU ({C} обозначает привод проверочного кабеля TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
301	Obstruction or too much friction during out movement of the check cable (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении проверочного кабеля (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При извлечении проверочного кабеля происходит слишком большое трение или препятствие в канале. Датчик определения препятствий (датчик крутящего момента) TDU фиксирует трение. Как правило, причиной данной ошибки является проблема с аппликатором или трубкой для перемещения источника.	 Сбой
302	Obstruction or too much friction during movement of the check cable (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при перемещении проверочного кабеля (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При извлечении или возвращении проверочного кабеля из привода и в него происходит слишком большое трение или препятствие в канале. Датчик положения вала TDU фиксирует трение. Если ошибка возникает при отведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность аппликатора или трубки для перемещения источника.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
303	Если ошибка возникает при выведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность приводного механизма TDU. Unintended check cable movement sensed - (drive {C}) at position {xxxx mm} (Обнаружено непреднамеренное перемещение проверочного кабеля — (привод {C}) в позиции {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Источник удаляется от выбранной позиции. Данная ошибка может возникать в том случае, если канал облучения имеет изгибы. Позаботьтесь о том, чтобы путь источника был как можно более прямым и ровным.	 Сбой
304	Unexpected disconnected check cable sensed - (drive {C}) at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено непредсказуемое отсоединение проверочного кабеля — (привод {C}) в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В TDU имеется датчик механизма блокировки источника, использующийся при замене проверочного кабеля для определения, отключен ли кабель источника от модуля привода. Данная ошибка свидетельствует о возможном сбое датчика.	 Сбой
305	TDU did not retract the check cable (drive {C}). The check cable is possibly out of the shielding at position {xxxx mm} ! (TDU не возвратил кабель источника (привод {C}). Проверочный кабель может находиться вне зоны экранирования в позиции {xxxx мм})! 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Проверочный кабель не может быть возвращен в контейнер и находится вне канала облучения.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
307	TDU can not find the check cable home position - (drive {C}). The check cable is at TDU position {xxxx mm} (TDU не удается обнаружить исходное положение проверочного кабеля (привод {C})). Проверочный кабель находится в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на ТСР и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Оповещение о наличии проверочного кабеля в контейнере не работает или работает со сбоями. Позицию проверочного кабеля фиксируют три датчика: • Позиция проверочного кабеля в контейнере • Предысходная позиция проверочного кабеля (см. код 40) • Исходная позиция проверочного кабеля (см. код 41) Датчики регистрируют перемещение источника из защитного контейнера и в него. Данная ошибка возникает в том случае, если оповещение о наличии источника в контейнере не работает или если датчик, регистрирующий положение источника, неисправен.	 Сбой
308	TDU cannot sense a transfer tube in channel {x} (TDU не может определить трубку для перемещения источника в канале {x}) 1 Сбросьте тревогу на ТСР. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Выбранная трубка для перемещения источника неправильно подключена к каналу. В случае повторного появления данной проблемы требуется механическая регулировка подключения.	 Сбой
309	TDU check cable (drive {C}) is locked (Проверочный кабель TDU (привод {C}) заблокирован) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом:	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU обратно в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Механизм привода TDU заблокирован или датчик неисправен.	
310	Time error. TDU secondary timer differs from primary timer (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Ошибка времени. Показания вспомогательного таймера TDU отличаются от показаний основного таймера (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Обновление сведений о длительности остановки источника не было предоставлено программируемой вентильной матрице (FPGA) в промежуток длиной 100 мс. Сообщение 310 связано с сообщением 601.	 Сбой
311	TDU drive mechanism for the check cable (drive {C}) is defective (Механизм привода TDU кабеля источника (привод {C}) неисправен) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Поломка поддерживающего кабеля или подача неправильного напряжения. Возможно, что механизм привода не может вернуть проверочный кабель. Проверочный кабель может находиться вне канала облучения.	 Критическое  Сбой
313	TDU check cable (drive {C}) malfunction. The check cable is at TDU position {xxxx mm} (Проверочный кабель TDU (привод {C}) неисправен. Проверочный кабель находится в позиции TDU {xxxx мм})	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного обеспечения TDU. Программируемая вентильная матрица (FPGA) не отвечает на запросы. FPGA не готова к выполнению команд привода источника.	
315	TDU cannot sense a transfer tube (TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время облучения держатель селектора каналов TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника для запрограммированного канала. Возможно, трубка для перемещения источника была удалена после успешного обнаружения трубки. Или требуется провести регулировку механизма селектора каналов.	 Сбой
316	TDU channel selector mechanism has too much friction (drive {A}) (Слишком сильное трение в механизме выбора канала TDU (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCR и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В держателе селектора каналов обнаружено препятствие либо он испытывает слишком сильное трение или вибрацию. Держатель селектора каналов не может достичь необходимого канала или позиции. Данное сообщение появляется, когда селектор каналов перемещается во время удерживания его держателя.	 Сбой
317	TDU channel selector cannot connect and lock to the transfer tube of channel {x} (Селектор каналов TDU не может осуществить подключение и фиксацию к трубке для перемещения источника канала {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCR. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала:	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU в положение подготовки. - Подсоедините разъем трубки для перемещения источника к каналу с определенным номером. - Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель механизма селектора каналов не может произвести фиксацию к разъему трубки для перемещения источника либо датчик неисправен.	
318	TDU channel selector mechanism is fault for (drive {C}) (Механизм селектора канала TDU ошибочен для (привод {C})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При запуске системы TDU осуществляет проверку запуска селектора каналов. Данная ошибка возникает, когда система не может выявить один из держателей селектора каналов. Держатель находится между позициями каналов либо датчик блокировки трубок неисправен.	 Сбой
319	TDU (drive {C}) error or channel selector error (Ошибка привода {C} или ошибка селектора каналов TDU) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка является программной ошибкой TDU и, как правило, может возникнуть только на заводе во время сборки оборудования. Кабель источника (привод {C}) не был возвращен в защитный контейнер, когда TDU пытался произвести перемещение селектора каналов.	 Сбой
320	TDU cannot unlock from the transfer tube (drive {C}) (TDU не может отсоединиться от трубки для перемещения источника (привод {C})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель селектора каналов остается присоединенным к трубке для перемещения источника. Данная ошибка указывает на неисправность механизма селектора каналов TDU или неисправность датчика (сигнал о блокировке трубки продолжается).	 Сбой
321	TDU transfer tube sensor failure (Неисправность датчика трубки для перемещения источника TDU)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неисправности датчика трубки для перемещения источника или о необходимости прочистки датчика. Функция переключения датчика трубки для перемещения источника работает некорректно и остается в положении «0» или «1».	Сбой
322	The TDU channel selector bracket is out of sequence (Держатель селектора каналов TDU находится вне последовательности) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае повторного появления данной ошибки прекратите эксплуатацию TDU и обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Ошибка программы TDU. TDU попытался переместить держатель селектора каналов позади другого (что невозможно). Держатели селектора каналов привода A, B или C находятся вне последовательности. Прекратите эксплуатацию TDU.	 Сбой
324	TDU check cable (drive {C}) transfers are more than the maximum permitted limit (Количество перемещений проверочного кабеля TDU (привод {C}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените проверочный кабель. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
325	TDU check cable ((drive {C}) obstructions are more than the maximum permitted limit (Количество препятствий для проверочного кабеля TDU (привод {C}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените проверочный кабель. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
338	TDU drive lock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма блокировки привода источника. См. также код ошибки 309	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
339	TDU drive unlock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: • Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. • Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма разблокировки привода проверочного кабеля.	 Сбой
340	TDU check cable (drive {C}) pre-home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {C}) в предысходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в предысходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки 307	 Критическое  Сбой
341	TDU check cable ((drive {C})) home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {C}) в исходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении в исходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки 307	 Критическое  Сбой
348	TDU did not select the intended channel for the check cable (drive {C}) (TDU не выбрал нужный канал для кабеля источника (привод {C}))	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
349	TDU check cable (drive {C}) did not reach the position within the time limit of transit time (Кабель источника TDU (привод {C}) не достиг позиции остановки источника в течение времени перемещения) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не удастся достичь позиции остановки источника за установленное время перемещения.	 Сбой
350	TDU check cable (drive {C}) did not reach the Intended position (Кабель источника TDU (привод {C}) не достиг нужной позиции) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Позиция датчика положения привода TDU отличается от нужной позиции.	 Сбой

В следующей таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.5. Сообщения о положении привода TDU ({B} обозначает привод кабеля источника TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
114	Treatment is interrupted (Облучение прервано) 1 Продолжите выполнение лечебной процедуры. Облучение прекращено пользователем.	Информационные сообщения
126	Cable exchange; cable (drive {A}) is disconnected from the drive unit (Замена кабеля; привод кабеля {A} отключен от блока привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был отключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
127	Cable exchange; cable (drive {A}) is connected to the drive unit (Замена кабеля; привод кабеля {A} подключен к блоку привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был подключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
133	Align cable: cable (drive {A}) is in the alignment position (Выравнивание кабеля: привод кабеля {A} в позиции выравнивания) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель достиг положения выравнивания.	Информационные сообщения
134	Align cable: cable (drive {A}) has retracted into the safe (Выравнивание кабеля: привод кабеля {A} убран в контейнер) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель убран в контейнер.	Информационные сообщения
135	Align cable: cable drive {B} is in transit (Выравнивание кабеля: привод кабеля {B} в процессе перемещения) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель в процессе перемещения.	Информационные сообщения
136	Exchange cable; TDU cable (drive {A}) is in the exchange position (Выравнивание кабеля; кабель TDU (привод {A}) в позиции замены) 1 Продолжите процедуры замены кабеля.	Информационные сообщения
142	TDU source cable (drive {A}) moved out of the safe (Кабель источника TDU (привод {A}) извлечен из контейнера) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
143	TDU source cable (drive {A}) moved into the safe (Кабель источника TDU (привод {A}) перемещен в контейнер) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
144	TDU source cable (drive {A}) moved to dwell position (mm) (Кабель источника TDU (привод {A}) перемещен к позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
145	TDU source cable (drive {A}) moved away from dwell position (mm) (Кабель источника TDU (привод {A}) выведен из позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
146	TDU source cable (drive {A}) is in position for the wipe test (Кабель источника TDU (привод {A}) находится в положении для оценки радиоактивного загрязнения поверхности) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
147	TDU dwell status for source cable (drive {A}) is changed (Статус остановки TDU для кабеля источника (привод {A}) изменен) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

В следующей таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.6. Сообщения о положении привода TDU ({C} обозначает привод проверочного кабеля TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
314	Treatment is interrupted at position (xxxx mm) at {date} and {time} (Облучение прервано в позиции {xxxx мм} (дата) в {время}) 1 Продолжите выполнение лечебной процедуры. Облучение прекращено пользователем. ТСС сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
326	Cable exchange; cable (drive {C}) is disconnected from the drive unit (Замена кабеля; кабель (привод {C}) отключен от блока привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был отсоединен во время замены кабеля.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
327	Cable exchange; cable (drive {C}) is connected to the drive unit (Замена кабеля; кабель (привод {C}) подключен к блоку привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был подключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
333	Align cable: cable (drive {C}) is in the alignment position (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) в положении выравнивания) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель достиг положения выравнивания.	Информационные сообщения
334	Align cable: cable (drive {C}) has retracted into the safe (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) убран в контейнер) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель убран в контейнер.	Информационные сообщения
335	Align cable: cable (drive {C}) is in transit (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) в процессе перемещения) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель в процессе перемещения.	Информационные сообщения
336	Exchange cable; TDU cable (drive {C}) is in the exchange position (Замена кабеля; кабель TDU (привод {C}) в позиции замены) 1 Продолжите процедуры замены кабеля.	Информационные сообщения
342	TDU check cable (drive {C}) moved out of the safe (Проверочный кабель TDU (привод {C}) извлечен из контейнера) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
343	TDU check cable (drive {C}) moved into the safe (Проверочный кабель TDU (привод {C}) перемещен в контейнер) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
344	TDU check cable (drive {C}) moved to dwell position {mm} (Проверочный кабель TDU (привод {C}) перемещен к позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
345	TDU check cable (drive {C}) moved away from dwell position {mm} (Проверочный кабель TDU (привод {C}) выведен из позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	
346	TDU check cable (drive {C}) is in position for the wipe test (Проверочный кабель TDU (привод {C}) находится в положении для оценки радиоактивного загрязнения поверхности) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

12.10.3.2 Ошибки, связанные с приводным механизмом TDU: дополнительная информация

Сообщения об ошибках, связанных с механизмом привода облучающего аппарата (TDU), предоставляют сведения о том, где именно в системе лучевой терапии возникают сбои.

Если это применимо, в сообщении об ошибке указывается расстояние от позиции, в которой произошла ошибка, до селектора каналов (в миллиметрах) (см. рисунок пункт В), который принимается за позицию 0 мм. Центр защитного контейнера является местом хранения источника и имеет отрицательное значение -345 мм.

Для выяснения возможной причины ошибки в системе лучевой терапии сверяйтесь с рисунком и сведениями о позиции, в которой произошла ошибка, содержащимися в сообщении об ошибке. На рисунке показан TDU, защитный контейнер, кабель источника, а также несколько образцов трубок для перемещения источника и аппликаторов.

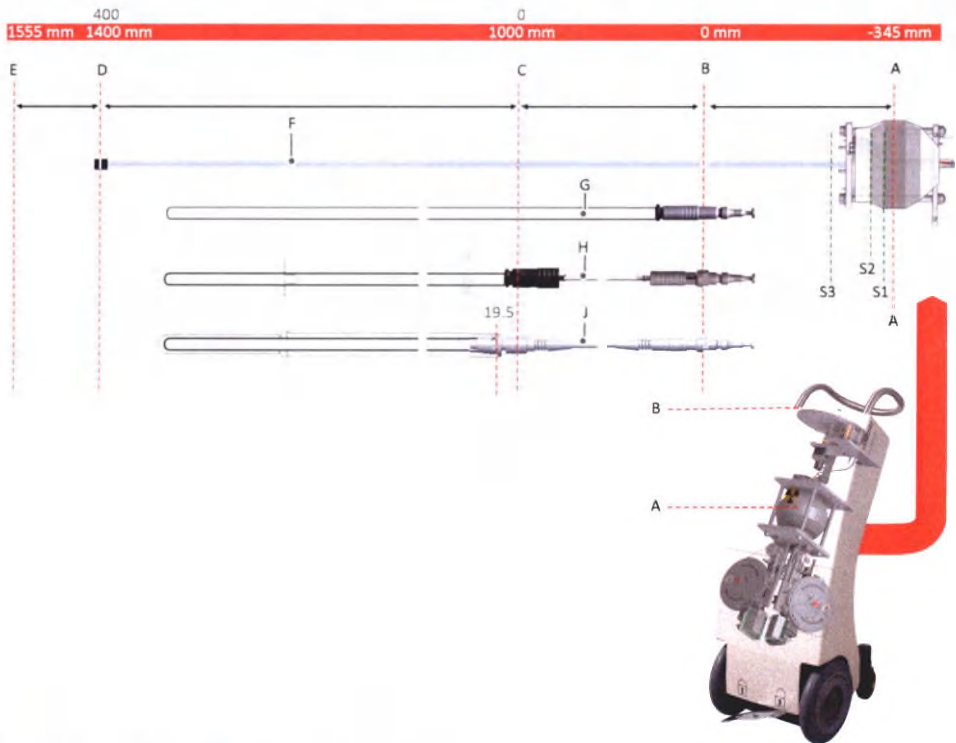


Рис. 12.4. Позиционирование привода

(A)	Центр защитного контейнера [-345 мм]	(G)	Комплект аппликатора Lumencath Начальная позиция аппликатора [1000 мм]
(B)	Передняя пластина селектора каналов [0 мм]	(H)	Аппликатор для шейки матки Rotterdam (титан) Начальная позиция аппликатора [1000 мм]
(C)	Начальная позиция аппликатора [1000 мм / 1019,5 мм]	(J)	Вагинальный КТ/МРТ-совместимый многоканальный аппликатор Начальная позиция аппликатора [1019,5 мм]
(D)	Максимально возможная длина аппликатора для облучения [1400 мм]	(S1)	Датчик исходной позиции
(E)	Позиция замены кабеля [1555 мм]	(S2)	Датчик предысходной позиции
(F)	Кабель источника	(S3)	Датчик излучения

При перемещении источник проходит мимо трех датчиков.

Табл. 12.7. Датчики регистрации положения источника облучающего аппарата (TDU)

Датчик	Описание	Расположение датчика	Регистрируемая информация
S1	Датчик исходной позиции	Передняя сторона модуля привода	Регистрирует информацию о нахождении источника в центре защитного контейнера
S2	Датчик предысходной позиции	Задняя сторона модуля привода	Регистрирует информацию о перемещении источника из центра защитного контейнера
S3	Датчик излучения	Перед защитным контейнером	Регистрирует излучения, когда источник проходит рядом с датчиком

12.10.3.3 Сообщения о селекторе каналов TDU

Данные сообщения содержат информацию о механизме выбора каналов TDU.

Механизм выбора каналов использует шаговый двигатель, передвигающий держатель селектора каналов в нужную позицию. Каждый привод источника имеет отдельный держатель селектора каналов. Держатель селектора каналов соединяет и фиксирует канал привода к трубкам для перемещения источника.

Табл. 12.8. Сообщения о положении селектора каналов

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
402	TDU channel selector mechanism can not move to the intended channel (Не удалось выполнить перемещение механизма селектора каналов TDU в нужный канал) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 Если с помощью перечисленных выше действий решить проблему не удалось: • Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите одну минуту. Для выключения TDU требуется одна минута. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: на пути перемещения механизма шагового двигателя (устройства захвата) находится препятствие либо существует избыточное трение в механизме селектора каналов. Захватное устройство перемещает три держателя селектора каналов. Данная ошибка может возникнуть в том случае, если захватное устройство не может удерживать держатель селектора каналов и столкнулось с препятствием.	 Сбой
403	TDU channel selector unintended movement from the intended position (Непреднамеренное перемещение селектора каналов TDU из нужной позиции) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: непреднамеренное перемещение механизма шагового двигателя (захватного устройства) из предписанной позиции. Захватное устройство перемещает три держателя селектора каналов.	 Сбой
407	TDU channel selector mechanism can not find its home position (Не удалось найти исходную позицию для механизма селектора каналов TDU)	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: механизм шагового двигателя (устройство захвата) не может определить исходную позицию и, в результате, не может найти каналы селектора. Сбой в работе селектора каналов.	
411	TDU channel selector movement control does not respond (Блок управления селектора каналов TDU не отвечает) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного обеспечения TDU. Программируемая вентильная матрица (FPGA) не отвечает.	 Сбой
412	TDU channel selector can not lock the transfer tubes (Устройству выбора каналов TDU не удалось заблокировать трубки для перемещения источника) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: - Поверните переключатель TDU в положение подготовки. - Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. - Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неверном подсоединении трубок для перемещения источника.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
413	TDU channel selector can not unlock the transfer tubes (Селектору каналов TDU не удалось разблокировать трубки для перемещения источника) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU из положения подготовки в положение облучения и затем снова в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неверном подсоединении трубок для перемещения источника.	 Сбой
414	TDU channel selector has unlocked the transfer tubes while the channel selector mechanism is not at its home position (Селектор каналов TDU выполнил разблокировку трубок для перемещения источника при нахождении механизма селектора каналов не в исходной позиции) 1 Дождитесь возвращения селектора каналов в исходную позицию. Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 12.1 При извлечении трубки для перемещения источника из селектора каналов можно повредить механизм селектора каналов.	 Сбой

12.10.3.4 Базовые сообщения TDU

Данные сообщения предоставляют информацию о программном и аппаратном обеспечении системы лучевой терапии.

Табл. 12.9. Ошибки системы лучевой терапии ({x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
501	Mains power failure (Сбой электропитания) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если излучение отсутствует, проверьте наличие питания от электросети, розетку и выключатель электропитания. 3 Убедитесь, что TDU включен. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	TDU постоянно проверяет наличие сетевого электропитания. Данное сообщение свидетельствует об отсутствии электропитания. В случае если сбой электропитания наступает во время облучения и длится более нескольких секунд, облучение прерывается.	
503	No transfer tube sensed by TDU in channel {x}, treatment cannot start (Трубка для перемещения источника не обнаружена TDU в канале {x}, не удалось начать облучение) 1 Сбросьте тревогу на ТСП. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время начала сеанса терапии (запуска терапии) TDU проверяет все каналы на наличие подключения трубок для перемещения источника. Трубка для перемещения источника неправильно подключена к выбранному каналу.	 Сбой
504	Emergency system is activated (Система аварийной сигнализации активирована) 1 Действуйте в соответствии с аварийной процедурой. Активация системы аварийной сигнализации была проведена пользователем или системой. Сведения о переустановке аварийной кнопки и повторного приведения цепи аварийной защиты в состояние готовности см. в разделе, посвященном повторному приведению цепи аварийной защиты в состояние готовности.	 Сбой
517	TDU key switch failure. Key not in a defined position (Сбой в работе переключателя TDU. Переключатель находится не в определенном положении) 1 Переведите кнопочный переключатель TDU в определенное положение. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
518	TDU battery failure (Сбой в работе аккумулятора TDU)	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте исправность источника электроснабжения. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
519	TDU battery has no charge (Аккумулятор TDU разряжен) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверьте исправность источника электроснабжения. 3 Убедитесь, что TDU включен. 4 Подключите TDU к сети на несколько часов. Положение переключателя не имеет значения. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
520	TDU real time clock is not accurate or fails (Часы реального времени TDU показывают неверное время или неисправны) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. 2 В случае наличия излучения: • Действуйте в соответствии с аварийной процедурой • Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет о терапии и журнал событий. • Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительными значениями длительности остановки источника. 1 Если источник отводится в контейнер, сбросьте тревогу и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU осуществляет регулярную проверку точности часов реального времени и таймеров. Данная ошибка свидетельствует о сбое таймера TDU.	 Критическое
521	TDU RAM Memory test failure. System operation is not possible (Сбой проверки оперативной памяти TDU. Работа в системе невозможна) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. После запуска системы TDU проводит несколько тестов самопроверки. Если происходит сбой проверки оперативной памяти TDU, это означает, что память неисправна. Работа с TDU невозможна.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
522	Radiation sensed while the source position should be in the safe (Излучение обнаружено, в то время как источник должен находиться в контейнере) 1 Действуйте в соответствии с аварийной процедурой 2 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр. В случае отсутствия индикации излучения возможной причиной может быть неисправность устройства. 3 Во всех случаях необходимо обращаться в компанию Elekta. 4 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Во время нахождения выбранного источника в контейнере TDU зарегистрировал радиационное излучение.	 Критическое
523	Treatment room door opened during cable alignment (Дверь процедурного кабинета открыта во время выравнивания кабеля) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае отсутствия излучения убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, и закройте дверь. 3 Продолжите процедуру выравнивания кабеля.	 Критическое  Сбой
524	TDU self-test time is too long (Длительность самопроверки TDU слишком велика) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 Запустите систему. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
526	Treatment room door is opened while the source is out of the safe (Дверь процедурного кабинета открыта во время нахождения источника вне контейнера) 1 Происходит автоматическое возвращение источника в контейнер. Перед тем как входить в процедурный кабинет убедитесь, что уровень радиации в кабинете находится на безопасном уровне. Запрещается открывать дверь процедурного кабинета, если источник находится вне защитного контейнера.	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
533	The TCC workstation is not ready for treatment delivery (Рабочая станция TCC не готова для подведения облучения) Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	 Сбой
534	Treatment plan is expired because the source strength deviation is too large (План терапии просрочен, поскольку отклонение значений мощности источника слишком велико) Мощность воздушной кермы (AKR) полученного TDU плана терапии более чем на 0,05 % отличается от AKR, вычисленной TDU. 1 Изучите план терапии. Выполните одно из следующих действий: Отмените терапию 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой

В таблице приводится перечень информационных сообщений. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.10. Сообщения о работе системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
506	Lamp failure during lamp test (Сбой лампы во время проверки ламп) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Пользователь подтверждает непрохождение проверки ламп на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
507	Buzzer failure during audio test (Сбой устройства звуковой сигнализации во время проверки звука) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Пользователь подтверждает сбой во время проверки звука TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
508	Treatment initialized (Облучение начато) Пользователь нажал кнопку «Initiate Treatment» (Начать облучение) на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
509	Treatment interrupted (Облучение прервано) 1 Прерывание терапии. Пользователь нажал кнопку «Interrupt Treatment» (Прервать облучение) на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
511	Treatment continued (Облучение продолжено) Пользователь нажал кнопку «Continue» (Продолжить) на TSP для продолжения прерванного облучения. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
512	Treatment terminated (Облучение прекращено) 1 Завершите облучение. Пользователь нажал кнопку «Terminate» (Прекратить) на TSP для завершения облучения. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
513	Exchange cable procedure canceled (Процедура замены кабеля отменена) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Процедура замены кабеля была прервана пользователем или системой. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
514	Align Cable procedure canceled (Процедура выравнивания кабеля отменена) 1 Продолжите осуществление процедуры выравнивания кабеля. Процедура выравнивания кабеля была прервана пользователем или системой. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
515	Align Cable procedure completed by {user} (Процедура выравнивания кабеля завершена {пользователь}) Пользователь завершил процедуру выравнивания кабеля. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
516	TDU key switch set to the incorrect position. Set the key switch to Treatment to continue (Переключатель TDU установлен в неверное положение. Для продолжения переведите кнопочный переключатель в положение облучения) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения. 2 Продолжите выполнение процедуры облучения. Сообщение отобразится на TCC.	Информационные сообщения
525	Treatment room door opened during cable exchange (Дверь процедурного кабинета открыта во время замены кабеля) 1 Закройте дверь процедурного кабинета. 2 Продолжите процедуру замены кабеля. 3 Если блокировка включена, проверьте, блокирует ли она другое оборудование для облучения. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	Информационные сообщения
527	TDU completed the treatment (TDU завершил облучение) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	
528	Treatment is terminated (Облучение прекращено) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
530	The TDU cancels the treatment (TDU отменяет облучение) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий. Пользователь отменил лечебную процедуру, и в результате TDU стер данные плана терапии из памяти.	Информационные сообщения
531	On the TCP, the user pressed the Cancel button to cancel the treatment (Нажата кнопка «Cancel» (Отмена) на TCP; облучение отменено) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий. Пользователь отменил проведение сеанса терапии.	Информационные сообщения
532	On the TCP, the user pressed the Alarm reset button (Нажата кнопка сброса тревоги на TCP) Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
535	Treatment room door opened during wipe test (Дверь процедурного кабинета открыта во время оценки радиоактивного загрязнения поверхности) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае отсутствия излучения убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, и закройте дверь. 3 Продолжите процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения
536	Wipe test has been canceled (Оценка радиоактивного загрязнения поверхности отменена) 1 Выполните процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения
537	User has entered ACCESS code to start the wipe test (Пользователь ввел код ДОСТУПА, чтобы запустить оценку радиоактивного загрязнения поверхности) 1 Продолжите процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
538	The TDU has sensed a mains power failure for longer than the allowed limit. Treatment will automatically be terminated (TDU обнаружил сбой сетевого питания, превышающий допустимый интервал времени. Облучение будет прекращено автоматически) 1 Восстановите электропитание и данные лечебной процедуры.	Информационные сообщения
590	The TCC workstation is connected with the TDU (Рабочая станция TCC подключена к TDU) Данное сообщение генерируется программой драйвера TDU TCC. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
591	The TCC workstation is not connected with the TDU (Рабочая станция TCC не подключена к TDU) Данное сообщение генерируется программой драйвера TDU TCC. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

12.10.3.5 Динамические сообщения TDU

Динамические сообщения предоставляют сведения о программном обеспечении облучающего аппарата (TDU).

Табл. 12.11. Критические сообщения системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
601	TDU secondary timer is not accurate. Time difference between TDU secondary timer and real time clock (Неточность в работе вспомогательного таймера TDU. Разница во времени между вспомогательным таймером TDU и часами реального времени) TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Это может произойти в том случае, если расстояние до позиции остановки источника большое, а значение длительности остановки источника — малое. 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Соберите сведения о терапии, например отчет о терапии и журнал событий. 3 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительными значениями длительности остановки источника.	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	4 Проверьте точность значения длительности остановки источника в каждой позиции остановки, в которой выполнялось облучение, поскольку система не может гарантировать верность этих данных. 5 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Эта ошибка приводит к автоматическому прерыванию облучения. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. Имеется расхождение во времени (>100 мс) между основным и вспомогательными таймерами часов реального времени TDU. Сообщение 601 связано с сообщением 110.	
602	TDU communication error with TCC workstation (Ошибка соединения TDU с рабочей станцией TCC) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Проверьте кабельные соединения между TCC и TDU. Убедитесь, что TCC и TDU подключены к системе. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Время соединения TDU с TCC истекло. Отсоединен кабель от TCC.	 Критическое  Сбой

Табл. 12.12. Сбои в работе системы лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
603	TDU communication error with TCP (Ошибка соединения TDU с TCP) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Дождитесь выключения дисплея TDU, переведите переключатель TDU в положение подготовки. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Время соединения TDU с TCP истекло. Отсоединен кабель, соединяющий TCP с распределительной коробкой.	 Сбой
604	TDU source alignment correction is not within the permitted limits (Измененные величины выравнивания источника TDU находятся вне допустимых пределов) 1 Проведите выравнивание источника. Измененные величины выравнивания источника выше максимально допустимых значений. Выполните процедуру выравнивания с более низкими величинами поправки.	 Сбой
605	TDU software error (Ошибка программы TDU) 1 TDU неисправен. Запрещается использовать TDU. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. При возникновении сбоя во время сеанса терапии облучение прерывается. Конфигурация программируемой вентильной матрицы (FPGA) контроллера перемещения источника не обнаружена. Загрузите настройки матрицы снова.	 Сбой
608	TDU flash memory error (Ошибка флеш-памяти TDU) 1 TDU неисправен. Запрещается использовать TDU. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данные на флеш-памяти повреждены и не могут быть использованы. Данная ошибка свидетельствует об ошибке памяти TDU.	 Сбой
609	TDU can not accept the treatment plan because it contains an invalid channel number (TDU не может принять план терапии, поскольку он содержит недопустимый номер канала) 1 Исправьте план терапии в системе планирования терапии или внесите необходимые изменения в приложении Plan Manager. План терапии содержит один или несколько номеров каналов, не включенных в TDU.	 Сбой
610	TDU can not accept the treatment plan because the dwell times are not valid (TDU не может принять план терапии, т. к. он содержит недопустимые значения длительности остановки источника)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте данные калибровки источника. Убедитесь, что выбранный план соответствует TDU и установленному изотопу. 2 В случае необходимости замены источника обратитесь в региональную сервисную службу компании Elekta. 3 При необходимости скорректируйте план терапии с помощью системы планирования терапии. Убедитесь, что для TDU и изотопа выбран верный план терапии. При необходимости внесите соответствующие изменения. Длительность остановки источника для изотопа TDU слишком мала или слишком велика. При необходимости замените источник.	Сбой
611	The treatment plan can not be loaded because the dwell positions are not valid (Не удалось загрузить план терапии; недопустимые значения позиции остановки источника) 1 Проверьте план терапии в системе планирования терапии. Убедитесь, что для TDU и изотопа выбран верный план терапии. 2 Убедитесь, что длина канала для всех предписанных каналов плана терапии корректна. План терапии содержит позиции остановки источника, доступ к которым TDU получить не может.	 Сбой
612	The treatment plan displayed on the TCC does not agree with the saved treatment data in the TDU (Отображаемый на TCC план терапии не соответствует сохраненным данным лечебной процедуры на TDU) 1 Изучите план терапии. Убедитесь, что фракция терапии выполняется для выбранного пациента. 2 Выполните одно из следующих действий: • завершите сеанс терапии, или • отмените сеанс терапии, или • прервите и завершите сеанс терапии и измените план терапии. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует об ошибке TDU. См. также код ошибки № 323.	 Сбой
613	TDU storage memory is defective (Дефект запоминающего устройства TDU) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Флеш-память TDU неисправна. Данная ошибка может свидетельствовать об ошибке памяти TDU. Запрещается использовать TDU.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
614	TDU message contains incorrect information (Сообщение TDU содержит неверные сведения) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Параметры TDU находятся вне допустимых значений.	 Сбой
615	TDU application checksum for ROM memory failed (Сбой приложения контрольной суммы TDU для ПЗУ) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Проверки ПЗУ приложением TDU содержат неверные значения. Запрещается использовать TDU.	 Сбой
617	TDU type (HDR or PDR) does not agree with the treatment plan type (HDR or PDR) (Тип TDU (HDR) не соответствует типу плана терапии (HDR)) 1 Проверьте тип плана терапии для режимов HDR. Убедитесь, что выбран корректный тип TDU. Если потребуется, исправьте план терапии. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
621	TDU received a treatment plan with both HDR and PDR properties (TDU получил план терапии со свойствами HDR и PDR) 1 Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. 2 Проверьте выбранный план терапии в системе планирования терапии. Убедитесь, что указанный план терапии TDU предназначен для облучения с высокой мощностью дозы (HDR) и, если потребуется, исправьте его. 3 Выберите пациента и план терапии при помощи ТСС и актуализируйте данный план. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. План терапии предназначен для HDR, однако содержит PDR-импульсы. Исправьте план терапии.	 Сбой
624	TDU source strength is too low (Активность источника TDU слишком низка) 1 Замените источник в TDU. При назначении источника плану терапии его мощность может оказаться слишком низкой для точного обнаружения излучения. Это может привести к появлению нежелательных ошибок при индикации уровня излучения (управляющий код 12).	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
625	TDU source strength is too high (Активность источника TDU слишком высока) 1 Изучите сертификат источника и проверьте метод терапии TDU (HDR). Источник не может быть загружен в TDU. Проверьте источник и метода терапии на TDU (HDR). TDU не произвел загрузку источника по причине его слишком высокой мощности.	 Сбой
627	The TDU license does not agree with the treatment room ID (Данные лицензии TDU не соответствуют данным ID процедурного кабинета) 1 Не используйте TDU в этом процедурном кабинете. Метод терапии на TDU (HDR) должен совпадать с методом, применяющимся в процедурном кабинете (HDR). Процедурный кабинет должен позволять использовать изотоп, загруженный в TDU.	 Сбой
628	Treatment room ID does not agree with the type of Cobalt-60 source (Идентификатор процедурного кабинета не соответствует типу источника (кобальт-60)) 1 Запрещается загружать кобальтовый изотоп в TDU по причине непригодности процедурного кабинета к использованию подобных изотопов. Вы пытаетесь загрузить или выгрузить кобальтовый изотоп в TDU. Идентификатор процедурного кабинета не подходит для кобальтового изотопа в режиме HDR.	 Сбой
629	Treatment room does not match with the type of Iridium source (Идентификатор процедурного кабинета не соответствует типу иридиевого источника) 1 Убедитесь, что произошла загрузка необходимого изотопного источника и что процедурный кабинет приспособлен для использования подобных изотопов. Вы пытаетесь загрузить или выгрузить иридиевый источник в TDU. Идентификатор процедурного кабинета не соответствует брахитерапии в режиме HDR.	 Сбой
630	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU does a validation and accepts {info=Accept} / rejects {failure=Reject} the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU выполняет подтверждение и принимает {info=Accept}/отклоняет {failure=Reject} планы терапии) 1 В случае если план терапии был отклонен, исправьте его при помощи системы планирования терапии или произведите необходимые изменения при помощи диспетчера планов. Если TDU принимает план терапии, система отображает информационное сообщение. Если TDU отклоняет план терапии, система отображает сообщение о сбое. ТСС сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
632	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU validated and rejected {failure=Reject} the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU проверил и отклонил план терапии) 1 В случае если план терапии был отклонен, исправьте его при помощи системы планирования терапии или произведите необходимые изменения при помощи диспетчера планов. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	 Сбой
634	TDU cannot carry out the requested service (TDU не может выполнить требуемую операцию) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Перезагрузите TDU: - Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите, пока TDU выключится. - Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
635	TDU received an initiate treatment signal without user pressing INITIATE on the TCP (TDU получил сигнал запуска облучения, хотя пользователь не нажимал кнопку "INITIATE" (Запуск) на TCP) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Перезагрузите TDU: - Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите, пока TDU выключится. - Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой

В таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.13. Сообщения о работе системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
606	TDU flash memory data storage for first use was successful (Сохранение данных для первого использования во флеш-памяти TDU завершено) Данное сообщение отображается только во время сборки оборудования на заводе, когда сохранение данных на флеш-память TDU используется в первый раз.	Информационные сообщения
607	TDU flash memory data upgrade to new format was successful (Обновление флеш-памяти TDU до нового формата завершено) Данное сообщение отображается только во время сборки оборудования на фабрике. Сообщение информирует об успешном обновлении накопителя данных флеш-памяти TDU до нового формата.	Информационные сообщения
626	Source can not be loaded into the TDU. Source certificate information is missing (Источник не может быть загружен в TDU. Отсутствует сертификат источника) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате. Перед загрузкой источника необходимо ввести сведения об источнике.	Информационные сообщения
631	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU validated and accepted (info=Accept) the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU проверил и принял (info=Accept) план терапии) TCC сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	Информационные сообщения

12.10.4 Сообщения панели обмена данными терапии (TCC)

Сообщения, относящиеся к панели обмена данными терапии, подразделяются на следующие категории:

- Общие сообщения
- Сообщения сервера данных терапии
- Сообщения, относящиеся к графику
- Сообщения плана терапии
- Сообщения при актуализации
- Сообщения об утверждении терапии
- Сообщения о соединении между устройствами

12.10.4.1 Предупреждающие сообщения TCC

Эти сообщения относятся к панели обмена данными терапии (TCC).

Табл. 12.14. Общие предупреждающие сообщения ТСС

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
1101	TCC treatment server observed an unexpected exception (Сервер терапии ТСС обнаружил непредвиденное исключение) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. ТСС отправила запрос актуализации значений длительности остановки источника для сеанса терапии.	 Внимание!
1102	TCC treatment server observed a precondition or post condition error (Сервер лечебных процедур ТСС обнаружил ошибку предусловий или постусловий) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. ТСС отправила запрос на отмену сеанса терапии.	 Внимание!
1103	TCC request to the treatment server timed out (Время запроса ТСС на сервер лечебных процедур истекло) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время утверждения плана и при дальнейшей работе ТСС отправляет план терапии на TDU. В течение определенного периода ТСС должен получить ответ от TDU о том, что TDU получил план терапии. В результате план терапии не утверждается, и лечебная процедура не может быть начата.	 Внимание!

Табл. 12.15. Сервер терапии: результаты загрузки плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2000	Cannot load the treatment plan. The treatment plan identification is not valid (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимая идентификация плана терапии) 1 Для исправления идентификатора исследования используйте приложение Smoothbase. См. <i>руководство пользователя базы данных Smoothbase</i>. Недопустимая идентификация плана терапии в базе данных.	 Внимание!
2001	Cannot load the treatment plan. The selected treatment plan is not found in the Smoothbase database (Не удалось загрузить план терапии. Выбранный план терапии не найден в базе данных Smoothbase) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2002	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is completed and all fractions are delivered (Не удалось загрузить план терапии. План терапии полностью выполнен и все фракции подведены) 1 Завершите облучение.	 Внимание!
2003	Cannot load the treatment plan. The number of fraction groups is invalid and must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. Число групп фракций недопустимо и должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2004	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not a valid brachytherapy treatment plan (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не является допустимым планом брахитерапии) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Возможно, выбран неверный план терапии.	
2005	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not a valid brachytherapy treatment plan. The application setups must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не является допустимым планом брахитерапии. Число настроек приложения должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2006	Cannot load the treatment plan. The catheter length is invalid and must be > 0 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимая длина катетера; длина должна быть >0) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Сведения о максимальной длине области облучения и катетера см. раздел, посвященный определению позиций остановки источника.	 Внимание!
2007	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains more than 1 sources. The number of sources must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит более 1 источника. Число источников должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2008	Cannot load the treatment plan. The number of channels is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число каналов; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2009	Cannot load the treatment plan. The number of transfer tubes is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число трубок для перемещения источника; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2010	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not approved (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не утвержден) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Если план терапии не утвержден в системе планирования терапии, план не заблокирован и может быть изменен. Для проведения терапии разрешается загружать только утвержденный план.	 Внимание!
2011	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a duplicate channel number (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит повторяющийся номер канала) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Номера каналов должны быть уникальными.	
2012	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a duplicate transfer tube number (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит повторяющийся номер трубки для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Номера трубок для перемещения источника должны быть уникальными.	 Внимание!
2013	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a channel without dwell positions (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит данные о канале без позиций остановки источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2014	Cannot load the treatment plan. It contains channels without transfer tube information (Не удалось загрузить план терапии. План содержит данные о каналах без данных о трубке для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	Каждый канал должен содержать информацию о трубке для перемещения источника.	
2015	Cannot load the treatment plan. The dwell positions are invalid and must be in range with catheter length (Не удалось загрузить план терапии. Позиции остановки источника недопустимы и должны соответствовать длине катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Число позиций остановки источника в каждом канале должно составлять ≥ 0 и ≤ 400. Подробнее см. в разделе, посвященном определению позиций остановки источника. Контрольные пары точек обязаны иметь одинаковые позиции.	 Внимание!
2016	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not for HDR (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не подходит для режима HDR) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2017	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not defined for the Flexitron afterloader (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не определен для системы дистанционного введения источников Flexitron) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2018	Cannot load the treatment plan. The number of control points is uneven and must be even (Не удалось загрузить план терапии. Число контрольных точек нечетное и должно быть четным)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. План терапии содержит ошибку. Создайте новый план.	Внимание!
2019	Cannot actualize the treatment plan. The source identification of the treatment plan does not match with the source from the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Идентификация источника в плане терапии не соответствует источнику TDU) План терапии для TDU не создан.	 Внимание!
2020	Cannot load the treatment plan. The planned TRAK is invalid (Не удалось загрузить план терапии. Запланированная TRAK имеет недопустимое значение) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2021	Cannot load the treatment plan. The check cable is not aligned (Не удалось загрузить план терапии. Проверочный кабель не выровнен) 1 Осуществите выравнивание проверочного кабеля.	 Внимание!
2022	Cannot load the treatment plan. The source is not aligned (Не удалось загрузить план терапии. Источник не выровнен) 1 Осуществите выравнивание кабеля источника.	 Внимание!
2023	Cannot load the treatment plan. The patient ID is not a valid patient ID (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимый идентификатор пациента) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Другой вариант — скорректировать план терапии следующим образом: 1 Выйдите из системы и из приложения ТСС. 2 Запустите приложение управления базой данных Smoothbase. 3 Выберите опцию администрирования пациентов. 4 Выберите пациента и отредактируйте идентификатор пациента. Подробнее см. в <i>руководстве пользователя приложения Smoothbase</i>.	
2024	Cannot load the treatment plan. Patient information is not available in the database (Не удалось загрузить план терапии. Информация о пациенте отсутствует в базе данных) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2025	Cannot load the treatment plan. There is no treatment plan available for the patient in the database (Не удалось загрузить план терапии. Нет доступного плана терапии для пациента в базе данных) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2026	Cannot load the treatment plan. Invalid number of planned fractions, infinite is not allowed (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число запланированных фракций; бесконечное число не разрешено) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	
2027	Cannot load the treatment plan. A QA plan is not allowed (Не удалось загрузить план терапии. План QA не разрешен) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите план терапии, нажмите кнопку «Load treatment plan» (Загрузить план терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2028	Cannot load the treatment plan. The treatment plan must be a QA plan (Не удалось загрузить план терапии. План терапии должен быть планом QA) 1 Для создания плана QA используйте диспетчер планов.	 Внимание!
2029	The treatment planning system (or version) specified in the plan is not supported (Указанная в плане система планирования терапии (или ее версия) не поддерживается) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2030	Cannot load the treatment plan. The isotope of the treatment plan is not compatible with the configured isotope (Не удалось загрузить план терапии. Изотоп в плане терапии не соответствует установленному изотопу) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Табл. 12.16. Сообщения, относящиеся к графику

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
Непри- мени- мо	Cannot retrieve treatment plan from OIS (Не удается извлечь план терапии из онкологической информационной системы) 1 Проверьте соединение с онкологической информационной системой (OIS) и при необходимости выполните требуемые действия. 2 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору, чтобы проверить сетевое соединение с онкологической информационной системой.	 Внимание!
Непри- мени- мо	No connection with the OIS. Examine the network connection or the DICOM configuration for the OIS (Нет связи с онкологической информационной системой. Проверьте сетевое подключение или конфигурацию DICOM для онкологической информационной системы) Обратитесь за помощью к системному администратору.	 Внимание!
Непри- мени- мо	Incorrect DICOM configuration. Examine the DICOM configuration for the OIS (Неверная конфигурация DICOM. Проверьте конфигурацию DICOM для онкологической информационной системы) Ошибка конфигурации DICOM в онкологической информационной системе. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
Непри- мени- мо	DICOM configuration error. Examine the DICOM configuration for Smoothbase Store SCP (Ошибка конфигурации DICOM. Проверьте конфигурацию DICOM для Storage SCP приложения Smoothbase) Ошибка конфигурации DICOM приложения Smoothbase. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
Непри- мени- мо	Timeout occurred. Refresh list to try again (Истекло время ожидания. Обновите список, чтобы повторить попытку) 1 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору, чтобы проверить сетевое соединение с онкологической информационной системой. Извлечение графика из онкологической информационной системы длится слишком долго.	
Непри- мени- мо	TCC recorded an unexpected exception (TCC зафиксировала неожиданное исключение) 1 Перезагрузите компьютер TCC. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
Непри- мени- мо	An OIS exception ({0}) occurred. Try again later or complete the necessary procedures in the OIS (Произошло исключение онкологической информационной системы ({0}). Повторите попытку позже или выполните необходимые процедуры в онкологической информационной системе) {0} в следующем сообщении заменяется дополнительными сведениями об исключении.	
Непри- мени- мо	Work item completed (Рабочий элемент выполнен) Рабочий элемент выполнен, и из ТСС отправлена запись лечебной процедуры в онкологическую информационную систему.	
Непри- мени- мо	Work item removed (Рабочий элемент удален) Рабочий элемент удален из ТСС системы Flexitron. Необходимо вручную обновить онкологическую информационную систему для получения сведений об облучении.	
Непри- мени- мо	Refresh list to retrieve scheduled patients (Обновите список, чтобы извлечь данные пациентов, внесенные в график) 1 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка.	

Табл. 12.17. Сервер терапии: результаты актуализации плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2100	Cannot actualize the treatment plan. The TCC has no connection with the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Нет связи ТСС с TDU) 1 Проверьте соединение кабеля между ТСС и TDU. Убедитесь, что ТСС и TDU подключены к системе. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 Убедитесь, что переключатель TDU переведен в положение подготовки. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2101	Cannot actualize the treatment plan. The source type does not match with the source type of the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Тип источника не соответствует типу источника TDU) 1 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип источника TDU. 2 При необходимости исправьте план терапии в системе планирования терапии. Утвердите и экспортируйте план терапии и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2102	Cannot actualize the treatment plan. Difference between planned source strength and TDU source strength is too large (Не удалось актуализировать план терапии. Различие между запланированной активностью источника и активностью источника TDU слишком велико) 1 Проверьте сведения об источнике, загруженном в TDU. 2 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип TDU. 3 При необходимости исправьте план терапии в системе планирования терапии. Утвердите и экспортируйте план терапии и попробуйте снова. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2103	Cannot actualize the treatment plan. The catheter length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2104	Cannot actualize the treatment plan. The transfer tube length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина трубки для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Использованная в плане терапии трубка для перемещения источника не соответствует аппликатору.	 Внимание!
2105	Cannot actualize the treatment plan. The source is not calibrated (Не удалось актуализировать план терапии. Источник не откалиброван) 1 Проведите калибровку источника. Для актуализации плана терапии необходимо использовать откалиброванный источник либо имитатор источника.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2106	Cannot actualize the treatment plan. The catheter length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. План терапии включает данные аппликатора, недействительные для TDU.	 Внимание!
2107	Cannot actualize the treatment plan. The maximum dwell time is exceeded for at least one dwell position (Не удалось актуализировать план терапии. Максимальная длительность остановки источника превышена по крайней мере для одной позиции остановки источника) Запланированная мощность источника некорректна или мощность источника TDU не соответствует плану терапии.	 Внимание!
2108	Cannot actualize the treatment plan. The source of the treatment plan does not agree with the source of the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Источник в плане терапии не соответствует источнику TDU) Запланированная мощность источника некорректна или мощность источника TDU не соответствует плану терапии.	 Внимание!
2109	Cannot actualize the treatment plan. There is no source information present in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. TDU не содержит сведений об источнике) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника	 Внимание!
2110	Cannot actualize the treatment plan. There is no check cable information present in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. TDU не содержит сведений о проверочном кабеле) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля	 Внимание!
2111	Cannot actualize the treatment plan. The isotope of the treatment plan is not compatible with the isotope in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Изотоп в плане терапии не соответствует изотопу TDU) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	
2112	Cannot approve and proceed. The treatment plan is not actualized for the connected TDU (Не удалось утвердить и продолжить. План терапии не актуализирован для подключенного TDU) 1 Актуализируйте значения длительности остановки источника.	 Внимание!
2113	Cannot actualize the treatment plan. The time difference between the TCC clock and the TDU clock is too large (Не удалось актуализировать план терапии. Разница во времени между часами на ТСС и на TDU слишком велика) 1 Проверьте время и дату на часах TDU. TCC отображает текущее время и дату TDU. 2 Проверьте время и дату на часах ТСС следующим образом: - Откройте рабочий стол Windows на компьютере ТСС. Для переключения между приложением ТСС и рабочим столом используйте сочетание клавиш Alt+Tab. - Проверьте время и дату в операционной системе. Убедитесь, что разница во времени между часами ТСС и TDU составляет не более 5 минут. Чтобы сменить время и дату в компьютере ТСС, выполните следующие действия: 1 В меню «Start» (Пуск) операционной системы Windows выберите пункт «Control Panel» (Панель управления). 2 На панели управления выберите пункт «Clock, Language, and Region» (Часы, язык и регион). 3 Выберите пункт «Date and Time» (Дата и время). 4 Для задания даты и времени используйте кнопку «Change date and time» (Изменить дату и время). Для использования этой функции вы должны обладать правами администратора. Разница во времени между часами ТСС и TDU должна составлять не более 5 минут.	 Внимание!
2114	Cannot actualize the treatment plan. The TDU serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер TDU не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2115	Cannot actualize the treatment plan. The source serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер источника не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!
2116	Cannot actualize the treatment plan. The check cable serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер проверочного кабеля не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!
2117	Actualization method is not allowed (Метод актуализации не разрешен) Использование фиксированных значений длительности остановки источника для выбранного плана терапии не разрешено.	 Внимание!
2118	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of source cable runs is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число проходов кабеля источника) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2119	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of source cable obstructions is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число препятствий при проходе кабеля источника) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2120	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of check cable runs is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число проходов проверочного кабеля) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!
2121	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of check cable obstructions is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число препятствий при проходе проверочного кабеля) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2122	The source loaded in the TDU is not supported by the TCC configuration (Источник, загруженный в TDU, не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2123	The check cable loaded in the TDU is not supported by the TCC configuration (Проверочный кабель, загруженный в TDU, не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!
2124	The actual source strength is too low (Мощность источника TDU слишком низка) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2125	The actual source strength is too high (Мощность источника TDU слишком высока) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2126	The service life of the TDU source cable is more than the permitted limit (Срок службы кабеля источника TDU превышает допустимый предел) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2127	The date when the source was loaded into the TDU is unknown (Неизвестна дата загрузки источника в TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2128	The TDU isotope is not supported by the TCC configuration (Изотоп TDU не поддерживается конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2129	The drive is not known by this TDU (Привод не опознан данным TDU)	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2130	The DICOM plan contains illegal values for Time Weight fields (only 1 of two fields is filled in (План DICOM содержит недопустимые значения в полях времени и весового коэффициента (заполнено только одно из двух полей)) Хотя бы одна точка остановки источника в плане терапии не имеет весового коэффициента. План терапии не может быть загружен или актуализирован.	 Внимание!
2131	Cannot actualize the treatment plan. The TDU is switched off (Не удалось актуализировать план терапии. TDU отключен) 1 На TDU убедитесь в том, что выключатель сетевого питания установлен в положение включения.	 Внимание!

Табл. 12.18. Сервер терапии: результаты утверждения плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2200	Cannot approve and proceed. The treatment plan source type does not agree with the TDU source type (Не удалось утвердить и продолжить. Тип источника в плане терапии не соответствует типу источника TDU) 1 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип источника TDU. Если потребуется, исправьте план терапии. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2201	Cannot approve and proceed. The TDU source strength is too low (Не удалось утвердить и продолжить. Активность источника TDU слишком низка) 1 Как можно быстрее замените источник в TDU. Во время утверждения плана терапии мощность источника была слишком низкой. Мощность источника в приводе А должна превышать минимальный уровень обнаружения излучения. См. также: TDU, динамическая ошибка 624.	 Внимание!
2202	Cannot approve and proceed. The treatment plan is not created for the connected TDU (Не удалось утвердить и продолжить. План терапии не создан для подключенного TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Несовпадение данных лицензии.	 Внимание!
2203	Cannot approve and proceed. The treatment room identity (ID) does not match with the TDU (Не удалось утвердить и продолжить. Идентификатор процедурного кабинета не соответствует данным TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2204	Cannot load the treatment plan. The number of fractions is invalid and must be between 0 and 255 (Не удалось загрузить план терапии. Число фракций недопустимо и должно лежать в диапазоне от 0 до 255) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2205	Cannot approve and proceed. The actualized treatment plan number of channels is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось утвердить и продолжить. Недопустимое число каналов в актуализированном плане терапии; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2206	Cannot approve and proceed. The actualized treatment plan number of dwell positions is invalid and must be ≥ 0 and ≤ 400 for each channel (Не удалось утвердить и продолжить. Число позиций остановки источника в актуализированном плане терапии недопустимо и должно быть ≥ 0 и ≤ 400 на канал) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2207	TDU cannot accept the treatment plan. The TRAK difference is too large (TDU не может принять план терапии. Различие между значениями TRAK слишком велико) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не может принять план терапии, поскольку различие между значениями TRAK слишком велико, или модуль неисправен.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2208	Cannot approve and proceed. The user name or access code is missing (Не удалось утвердить и продолжить. Отсутствует имя пользователя или код доступа) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2209	Cannot approve and proceed. The access code is invalid (Не удалось утвердить и продолжить. Недопустимый код доступа) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2210	Cannot approve and proceed. The user name already exists (Не удалось утвердить и продолжить. Имя пользователя уже существует) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2211	TDU can not accept the treatment plan. Total radiation time is ≤ 0 seconds (TDU не может принять план терапии. Общее время облучения ≤ 0 секунд) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Табл. 12.19. Сервер терапии: результаты экспорта данных лечебной процедуры

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2300	Export is not possible. The export directory can not be found or created (Экспорт невозможен. Папка для экспортирования планов не может быть найдена или создана)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте наличие данной папки или 2 Попробуйте выполнить экспорт с использованием функции экспорта в формате DICOM приложения Smoothbase. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Экспорт DICOM. Каталог для экспорта планов, заданный в настройках приложения, не может быть найден или создан.	Внимание!
2301	Export is not possible. An error occurred during export of the DICOM record (Экспорт невозможен. Во время экспорта записи DICOM произошла ошибка) 1 Проверьте наличие данной папки или 2 Попробуйте выполнить экспорт с использованием функции экспорта в формате DICOM приложения Smoothbase. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Возможной причиной данной ошибки является отсутствие места на жестком диске или ошибка сетевого соединения.	 Внимание!

Табл. 12.20. Сервер терапии: ошибки соединения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2400	TCC has no connection with the TDU (Нет связи TCC с TDU) 1 Установите кнопочный переключатель TDU в положение «Prepare» (Подготовка). 2 Проверьте подключение кабелей к TDU, TCP и TCC. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2401	Communication error between the TCC and the TDU (Ошибка соединения между TCC и TDU) 1 Проверьте подключение кабелей к TDU, TCP и TCC. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Табл. 12.21. Сервер терапии: ошибки технического обеспечения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2500	The alignment correction is outside the limits (Исправленные значения выравнивания выходят за допустимые пределы) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сдвиг при выравнивании определен в настройках приложения.	 Внимание!
2501	Cable must be sent out before you can adjust the cable alignment (Кабель должен быть выведен перед корректировкой выравнивания кабеля) 1 Выведите кабель при помощи TCP и возобновите работу. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2502	Verify the cable alignment before you can accept the alignment (Проверьте выравнивание кабеля перед утверждением выравнивания) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2503	TDU key switch must be set to the Prepare position (Переключатель TDU должен быть установлен в положение подготовки) 1 Поверните переключатель TDU в положение подготовки и повторите попытку. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2504	The treatment room door is not closed (Дверь процедурного кабинета не закрыта) 1 Закройте дверь кабинета и возобновите работу. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Согласно правилам технического обслуживания, дверь процедурного кабинета должна быть закрыта.	 Внимание!
2505	The emergency system is not armed (Система аварийной сигнализации не готова) 1 Активируйте систему аварийной сигнализации. Согласно правилам технического обслуживания, система аварийной сигнализации должна быть приведена в готовность.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2506	The TDU key switch must be set to the Treatment position (Переключатель TDU должен быть установлен в положение облучения) 1 Начните облучение.	 Внимание!
2507	The TDU self-test failed (Самопроверка TDU не пройдена) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. TDU проводит самопроверку. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2508	The calibration date or time is invalid (Недопустимая дата или время калибровки) 1 Настройте время и дату в операционной системе с помощью панели управления Windows.	 Внимание!
2509	Invalid source certificate number (Недопустимый номер сертификата источника) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2510	The source serial number specified is not supported by the TCC configuration (Указанный серийный номер источника не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2511	The TDU is not ready (TDU не готов) TDU не готов к замене кабеля, выравниванию кабеля или оценке радиоактивного загрязнения поверхности.	 Внимание!
2512	The supplied source properties and certificate do not match (Свойства поставленного источника не соответствуют сертификату) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2513	The certificate is not valid for the connected TDU (Сертификат недействителен для подключенного TDU) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2514	The source cable is known by TCC. Use old known source cable instead of new source cable (Кабель источника опознан TCC. Используйте старый известный кабель источника вместо нового) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2515	The check cable serial number is invalid (Серийный номер проверочного кабеля недействителен) 1 Введите серийный номер проверочного кабеля.	 Внимание!
2516	The source serial number is invalid (Серийный номер источника недействителен) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2517	Cannot apply calibration. Difference between calibrated source strength and certificate source strength is too large (Невозможно применить калибровку. Различие между калибровочной мощностью источника и мощностью источника по сертификату слишком велико) 1 Измерьте мощность источника или обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2700	TCC could not update the system time (TCC не смогла обновить системное время) 1 Введите фактическое время.	 Внимание!

Табл. 12.22. Сообщения о результате самопроверки TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2801	TCC self-test: not completed (Самопроверка TCC не выполнена) Выполните самопроверку: 1 Нажмите кнопку «Log off» (Выход из системы) в главном окне TCC. 2 Нажмите кнопку «Cancel» (Отмена) в окне входа в систему. Программное обеспечение TCC будет закрыто, и вы вернетесь на рабочий стол компьютера. 3 Дважды щелкните на значке TCC, чтобы запустить TCC. TDU проводит самопроверку. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2810	TCC self-test: TCC workstation has not enough RAM memory installed (Самопроверка TCC: на рабочей станции TCC недостаточно оперативной памяти) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2811	TCC self-test: TCC workstation has not enough virtual memory available (Самопроверка ТСС: на рабочей станции ТСС недостаточно виртуальной памяти) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2812	TCC self-test: TCC application must run from the workstation internal disk drive (Самопроверка ТСС: приложение ТСС должно быть запущено со встроенного дисковода рабочей станции) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2813	TCC self-test: TCC configuration integrity could not be verified (Самопроверка ТСС: не удалось проверить целостность конфигурации ТСС) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2814	TCC self-test: TCC configuration is incomplete or invalid (Самопроверка ТСС: конфигурация ТСС неполна или недопустима) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2823	TDU self-test: TDU serial number is invalid (Серийный номер TDU недействителен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

12.10.4.2 Информационные сообщения ТСС

В следующих таблицах описаны информационные сообщения. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.23. Информационные сообщения ТСС

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
1999	An exception occurred that can't be handled of type <ExceptionType>, the application must shutdown (Произошло неустранимое исключение типа <ExceptionType>, приложение должно быть закрыто) 1 Закройте приложение ТСС. Откроется рабочий стол Windows 2 На рабочем столе Windows дважды щелкните на значке ТСС Flexitron, чтобы запустить приложение ТСС. 3 Выполните вход в приложение ТСС.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4	Повторите ваши последние действия.	
5	В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
	Произошло неустранимое исключение TCC. Приложение TCC должно быть закрыто.	

Табл. 12.24. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4000	Treatment plan {ID} is loaded by {user} at {date} and {time} (План терапии {ID} загружен {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4001	Treatment plan {ID} is actualized by {user} at {date} and {time} (План терапии {идентификатор} актуализирован {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4002	Treatment plan {ID} is approved by {user} at {date} and {time} (План терапии {идентификатор} утвержден {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4003	TCC can not recover the incomplete treatment log (filename) (TCC не удалось восстановить неполный журнал лечебных процедур (имя файла))	Информационные сообщения
4004	TCC has recovered treatment data from the TCC treatment log. Treatment delivery data may be incomplete. (Лечебная процедура была прекращена во время разрыва связи с TDU. Данные лечебной процедуры могут быть неполными) TCC выполнила восстановление данных лечебной процедуры после ошибки системы. Подробнее см. в разделе, посвященном восстановлению данных лечебной процедуры.	Информационные сообщения
4005	The date when the source was loaded into the TDU is unknown (Неизвестна дата загрузки источника в TDU)	Информационные сообщения
4006	The source has exceeded its maximum service life. Please replace the source (Превышен максимальный срок службы источника. Замените источник)	Информационные сообщения
4007	The source is reaching its maximum service life. There are <RemainingLifetime> days remaining until the maximum service life (Источник приближается к максимальному сроку службы. До истечения максимального срока службы осталось <RemainingLifetime> дней)	Информационные сообщения
4008	The TDU and the TCC Configuration do not match (Конфигурации TDU и TCC несовместимы)	Информационные сообщения
4009	Treatment was terminated while the connection to the TDU was lost. Treatment delivery data may be incomplete. (Лечебная процедура	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	была прекращена во время разрыва связи с TDU. Данные лечебной процедуры могут быть неполными) TCC выполнила восстановление данных лечебной процедуры после ошибки системы. Подробнее см. в разделе, посвященном восстановлению данных лечебной процедуры.	
4010	Treatment is terminated by {user} at {date} and {time} (Облучение завершено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4011	Treatment is initiated by {user} at {date} and {time} (Облучение запущено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4040	Treatment has automatically been terminated because of a mains power failure (Автоматическое прерывание лечебной процедуры из-за сбоя в сетевом питании)	Информационные сообщения

Табл. 12.25. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4012	Treatment is canceled by {user} at {date} and {time} (Облучение отменено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4014	Treatment is closed (Облучение закрыто)	Информационные сообщения
4015	Terminate treatment request is in progress ... (Идет обработка запроса на прерывание облучения...)	Информационные сообщения
4016	Treatment error report is requested (Выполнен запрос отчета об ошибке облучения)	Информационные сообщения
4017	TDU recovery request is confirmed (Запрос о восстановлении TDU подтвержден)	Информационные сообщения
4018	TCC recovery request is confirmed (Запрос о восстановлении TCC подтвержден)	Информационные сообщения
4019	Treatment recovery is canceled (Восстановление облучения отменено)	Информационные сообщения
4020	Treatment data is exported (Данные лечебной процедуры экспортированы)	Информационные сообщения
4021	Request for treatment record notes is set (Сформирован запрос о примечаниях к записи о терапии)	Информационные сообщения

Табл. 12.26. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4030	Align cable: procedure is started (Выравнивание кабеля: процедура начата)	Информационные сообщения
4031	Align cable: alignment values are modified (Выравнивание кабеля: значения выравнивания изменены)	Информационные сообщения
4032	Align cable: alignment is accepted (Выравнивание кабеля: выравнивание принято)	Информационные сообщения
4033	Align cable: current cable alignment values are retrieved (Выравнивание кабеля: текущие значения выравнивания кабеля извлечены)	Информационные сообщения
4034	Exchange cable: procedure is started (Замена кабеля: процедура начата)	Информационные сообщения
4035	Exchange cable: cable information is updated (Замена кабеля: информация о кабеле обновлена)	Информационные сообщения
4036	Calibrate source: calibration values are applied (Калибровка источника: значения калибровки применены)	Информационные сообщения
4037	System Time was changed by the user from <PreviousSystemTime> to <NewSystemTime> (Системное время изменено пользователем с <PreviousSystemTime> на <NewSystemTime>)	Информационные сообщения
4038	Wipe test has been started (Запущена оценка радиоактивного загрязнения поверхности)	Информационные сообщения
4039	Wipe test: cable information is updated (Оценка радиоактивного загрязнения поверхности: информация о кабеле обновлена)	Информационные сообщения

Табл. 12.27. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4050	TCC self-test: OK (Самопроверка TDU: в порядке)	Информационные сообщения
4051	TCC self-test: failure (Самопроверка TCC: не пройдена)	Информационные сообщения
4057	TCC self-test: not completed (Самопроверка TCC не выполнена)	Информационные сообщения

Табл. 12.28. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4052	TCC self-test: TCC has not enough physical memory installed (Самопроверка TCC: на TCC установлено недостаточно физической памяти)	Информационные сообщения
4053	TCC self-test: TCC has not enough virtual memory available (Самопроверка TCC: на TCC недостаточно виртуальной памяти)	Информационные сообщения
4054	TCC self-test: TCC self-test is not running from the internal hard disk drive (Самопроверка TCC: самопроверка TCC запущена не со встроенного жесткого диска)	Информационные сообщения
4055	TCC self-test: Configuration file integrity error during self-test (Самопроверка TCC: ошибка целостности файла конфигурации во время самопроверки) Неверная контрольная сумма	Информационные сообщения
4056	TCC self-test: Configuration file is missing or has invalid values (Самопроверка TCC: файл конфигурации отсутствует или содержит недопустимые значения)	Информационные сообщения

Табл. 12.29. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4070	TDU self-test: OK (Самопроверка TDU: в порядке)	Информационные сообщения
4071	TDU self-test: failed (Самопроверка TDU: не пройдена)	Информационные сообщения
4072	TDU self-test: TDU serial number is invalid (Серийный номер TDU недействителен)	Информационные сообщения
4073	Invalid source certificate number (Недопустимый номер сертификата источника)	Информационные сообщения
4080	TCC detected a system time error: TDU time: <TduTime> PC time:<PcTime> (TCC обнаружила ошибку времени системы: время TDU: <TduTime> Время на ПК:<PcTime>)	Информационные сообщения

— Пустая страница —

13 Приложения

Раздел	Заголовок	Стр.
13.1	Технические характеристики	325
13.1.1	Требования к окружающей среде	325
13.1.2	Размеры и масса	325
13.1.3	Технические характеристики системы Flexitron Cobalt-60	326
13.1.4	Звуковой сигнал тревоги	327
13.1.5	Электромагнитная совместимость	327
13.1.6	Классификация МЭК	327
13.1.7	Компьютер и внешние устройства ТСС	328
13.1.8	Характеристики сети	328
13.1.9	Аппликаторы и трубки для перемещения источника	328
13.1.10	Точность позиционирования и длительности остановки источника	329
13.1.11	Требования по электропитанию	329
13.1.12	Мощность рассеяния	329
13.2	Электромагнитное излучение	329
13.2.1	Описание электромагнитной совместимости системы	329
13.2.2	Электромагнитное излучение	330
13.2.3	Устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам	330
13.2.4	УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием	331
13.2.5	Устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока	332
13.2.6	Входной/выходной сигнальный порт	334
13.2.7	Рекомендуемое расстояние до переносных и мобильных средств радиосвязи	334

— Пустая страница —

13.1 Технические характеристики

13.1.1 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации:

- Температура — от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
- Влажность — от 20 до 75 % относительной влажности (без конденсации)
- Высота над уровнем моря — от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 000 футов)

Условия транспортировки и хранения:

- Температура — от -20 до 50 °C (от -4 до 122 °F)
- Влажность — от 10 до 100 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление — от 62 до 110 кПа

13.1.2 Размеры и масса

Облучающий аппарат (TDU)

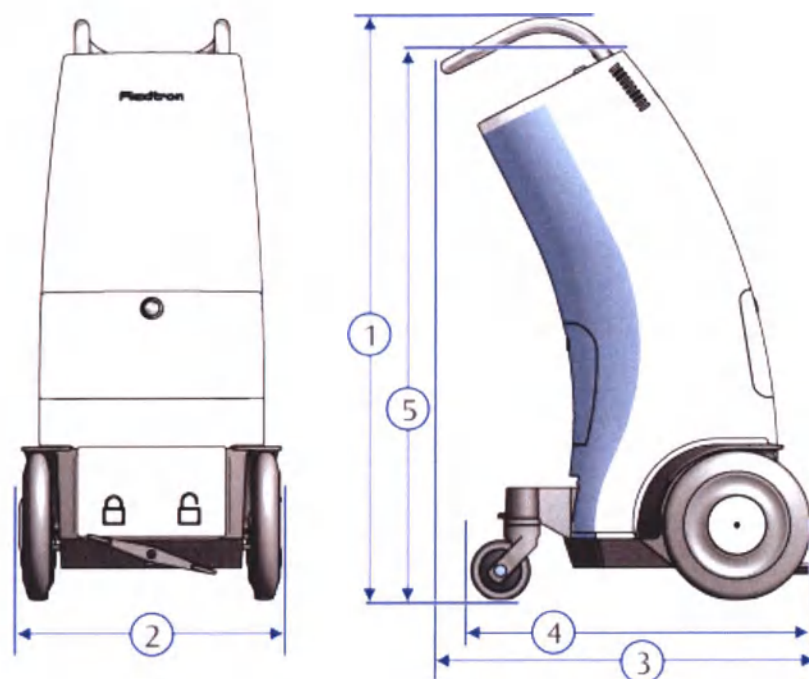


Рис. 13.1. Размеры облучающего аппарата (TDU) Flexitron

(1)	Высота: 975 мм	(3)	Глубина: 631 мм	(5)	919 мм
(2)	Ширина: 445 мм	(4)	572 мм		

- Масса: 180 кг (396 фунтов)

Панель управления терапией (TCP)

- Высота: 219 мм
- Ширина: 195 мм
- Глубина: 150 мм

13.1.3 Технические характеристики системы Flexitron Cobalt-60

Число каналов:

- 10, 20 или 40 каналов

Радиоактивный источник:

- Номинальная мощность источника для HDR с изотопом кобальта-60 (^{60}Co): 74,0 ГБк (2,0 Ки или 22,6 мГр · м² · ч⁻¹)
- Диапазон мощности источника для HDR с изотопом кобальта-60 (^{60}Co): 26,6–81,4 ГБк (0,72–2,2 Ки или 8,2–24,9 мГр · м² · ч⁻¹)
- Активный срок службы источника — 5 лет
- Внешний диаметр капсулы источника — 0,9 мм
- Активная длина x диаметр: 3,5 x 0,5 мм
- Источник соответствует международным стандартам ISO 2919, ISO 9978, IAEA ST1
- Ожидаемый срок службы механизма каждого комплекта источника: 100 000 перемещений или 2000 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.

Определение источника кобальта-60 можно настроить для используемой модели источника в соответствии с отчетом AAPM и ESTRO (ссылка: *1).

- Постоянная мощности воздушной кермы для изотопа кобальта-60: 11 318,3 кГр · м² · ч⁻¹ · Ки⁻¹ (или 0,3059 мГр · м² · ч⁻¹ · МБк⁻¹)
- Период полураспада источника: 1924,87 дня

* 1) Справочная литература: Perez-Calatayud et al. Dose calculation for photon-emitting brachytherapy sources with average energy higher than 50 keV: Report of the AAPM and ESTRO, Med. Phys. 39 (5), May 2012, стр. 2904–2929.

Проверочный кабель

- Ожидаемый срок службы механизма каждого комплекта проверочного кабеля: 100 000 перемещений или 5000 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.

Защитный контейнер:

- Мощность эквивалентной дозы на расстоянии 50 мм от поверхности облучающего аппарата (TDU): ≤100 мкЗв · ч⁻¹ при хранении источника мощностью 74 ГБк (2,0 Ки или 22,6 мГр · м² · ч⁻¹) с изотопом ^{60}Co (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17)
- Максимальная емкость: 81,4 ГБк (2,2 Ки или 24,9 мГр · м² · ч⁻¹) при хранении источника с изотопом ^{60}Co

Транзитная доза при использовании источника с изотопом ^{60}Co активностью 74 ГБк (2 Ки или 22,6 мГр · м² · ч⁻¹) (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17)

- На расстоянии 10 мм от имплантата с активной длиной 400 мм: <5 мГр
- На расстоянии 1 м от центральной оси канала: <1 мГр

Максимальное время перемещения от центра защитного контейнера до самой дистальной позиции остановки источника и обратно в защитный контейнер: $3,7 \pm 0,2$ секунды.

Значения длительности остановки источника и позиции остановки источника

- Длительность остановки источника: от 0,1 до 999,9 секунды
- Позиции остановки источника: от 0 до 400 мм

13.1.4 Звуковой сигнал тревоги

При возникновении аварийной ситуации панель управления терапией (ТСР) издает звуковой сигнал тревоги. Уровень звукового давления составляет приблизительно 59 дБ. ТСР подает звуковые сигналы тревоги двух типов:

- Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации
- Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности

Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации, представляет собой последовательность коротких звуковых сигналов частотой в 1000 Гц, за которой следует пауза в 2,5 секунды.

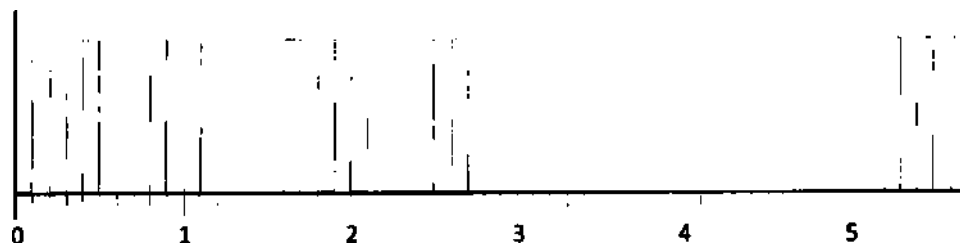


Рис. 13.2. Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации

Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности, представляет собой последовательность коротких звуковых сигналов частотой в 1000 Гц, за которой следует пауза в 4 секунды.

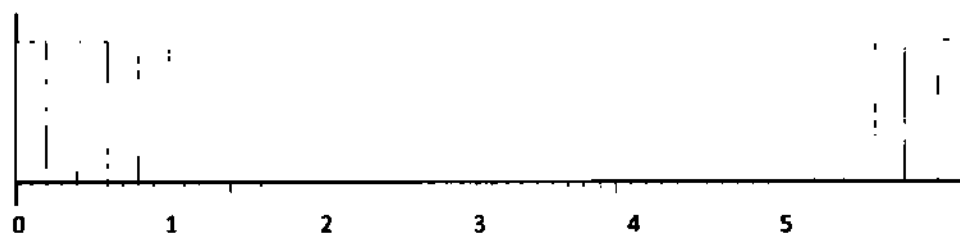


Рис. 13.3. Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности

13.1.5 Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

13.1.6 Классификация МЭК

Классификационная категория МЭК системы Flexitron соответствует стандарту IEC 60601-1 (пункт 6).

Любое оборудование, используемое с данной системой, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1.

13.1.7 Компьютер и внешние устройства ТСС

В качестве компьютера панели обмена данными терапии (ТСС) можно использовать только компьютер и внешние устройства, одобренные компанией Elekta.

В целях обеспечения безопасности данные компьютеры и внешние устройства должны соответствовать следующим стандартам (см. сертификат соответствия компании Elekta):

- Международный: IEC 60950-1
- Европейский: EN 60950-1

Минимальный требуемый объем внутренней оперативной памяти: 4 Гб.

Максимально допустимая разница во времени между часами TDU (в часовом поясе UTC) и часами компьютера рабочей станции ТСС (в часовом поясе UTC) составляет менее 15 минут.

13.1.8 Характеристики сети

Характеристики ИТ-сети, необходимые для правильной работы программного обеспечения Flexitron:

- Защита сети с помощью брандмауэра
- Информационная безопасность, защита от вредоносного программного обеспечения
- Исключение некоторых отдельных папок из обмена данными в формате DICOM между программным обеспечением Flexitron и другими системами медицинского учреждения
- Рекомендуется пропускная способность сети не менее 100 Мбит/с
- Минимальным условием для сети терапевтического комплекса является использование кабелей 10/100 Base T категории 5e.

13.1.9 Аппликаторы и трубки для перемещения источника

Минимальный радиус кривизны аппликаторов и трубок для перемещения источника:

- 11 мм для всех аппликаторов с фиксированными геометрическими параметрами.
- 15 мм для гибких аппликаторов с внутренним диаметром 1,2 мм и внешним диаметром 1,5 мм или больше (к этой категории относятся все типы гибких имплантатов 6F и полые катетеры 6F).

Компания Elekta может гарантировать правильное функционирование систем дистанционного введения источников излучения и их компонентов только при условии соблюдения указанных выше спецификаций и использования аппликаторов, приобретенных в компании Elekta. Меньшие радиусы кривизны, чем указаны выше, могут повредить проверочный кабель или/и кабель источника, сократить срок службы этих кабелей и уменьшить точность позиционирования источника.

13.1.10 Точность позиционирования и длительности остановки источника

- Точность позиционирования источника (± 2 мм) соответствует стандарту IEC 60601-2-17.
- Точность длительности остановки источника должна быть равна или выше 0,1 с.

Примечание. При использовании выравнивания источника можно добиться более точной позиции остановки источника: $< 0,5$ мм.

13.1.11 Требования по электропитанию

Напряжение/частота:

- 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц
- 100–120 В переменного тока, 50/60 Гц

Мощность:

- 370 Вт

13.1.12 Мощность рассеяния

- Компьютер, монитор и принтер: < 300 Вт

13.2 Электромагнитное излучение

13.2.1 Описание электромагнитной совместимости системы

Необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитного излучения. Установка системы, ее ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном разделе.

ОСТОРОЖНО! Запрещено проносить радиоустройства в процедурный кабинет. Устройства проверки устойчивости к РЧ-помехам использовались с оборудованием в пультной комнате для проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к полям в ближней зоне РЧ-средств беспроводной связи, которые могут использоваться в непосредственной близости к оборудованию.

13.2.2 Электромагнитное излучение

Табл. 13.1. Таблица 2 стандарта МЭК: электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (CISPR 11)	Группа 1	В системе Flexitron РЧ-энергия используется только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому РЧ-излучение системы является крайне слабым и не должно оказывать помех на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение (CISPR 11)	Класс А	Система Flexitron пригодна для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Уровень электромагнитного излучения соответствует классу Б.
Гармоническое искажение (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.		

13.2.3 Устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам

Табл. 13.2. Таблица 4 стандарта МЭК: устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте, ±2, ±4, ±8, ±15 кВ через воздух	±8 кВ при контакте, ±15 кВ через воздух	Полы помещений должны быть деревянными или цементными, либо должны быть покрыты кафельной плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, следует поддерживать относительную влажность не менее 30 %.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам			
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса. ОСТОРОЖНО! Данное оборудование было протестировано на предмет устойчивости к радиочастотным помехам только на выбранных частотах, и его использование вблизи излучателей на других частотах может привести к неправильному функционированию.
Близлежащие поля оборудования радиочастотной беспроводной связи (IEC 61000-4-3)		Чтобы получить сведения об испытаниях, см. Раздел 13.2.4.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 или 60 Гц	30 А/м, 50 или 60 Гц	Магнитные поля при данной частоте сети должны соответствовать типичному уровню для зданий промышленного назначения и больниц.

13.2.4 УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Табл. 13.3. Таблица 9 стандарта МЭК: УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Рекомендации и заявление производителя — УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием							
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.							
Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сеть	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Полученный уровень помехоустойчивости (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27

Рекомендации и заявление производителя — УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция с отклонением ± 5 кГц и синусоидой 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9

13.2.5 Устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока

Табл. 13.4. Таблица 5 стандарта МЭК: устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
---------------------------------	--	----------------------	---

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ, частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ, частота повторения импульсов 100 кГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Броски напряжения между фазами (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Броски напряжения между фазой и землей (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса.
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U в течение 1 периода и 70 % U в течение 25/30 периодов, одна фаза при 0°	0 % U в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U в течение 1 периода и 70 % U в течение 25/30 периодов, одна фаза при 0°	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если пользователю системы Flexitron необходимо обеспечить ее непрерывную работу во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить систему Flexitron через источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Прерывание напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U в течение 250/300 периодов	0 % U в течение 250/300 периодов	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если пользователю системы Flexitron необходимо обеспечить ее непрерывную работу во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить систему Flexitron

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
			через источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

13.2.6 Входной/выходной сигнальный порт

Табл. 13.5. Таблица 8 стандарта МЭК: входной/выходной сигнальный порт

Рекомендации и заявление производителя — входной/выходной сигнальный порт			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения (IEC 61000-4-4)	±1 кВ, частота повторения импульсов 100 КГц	±1 кВ	
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM (и в диапазоне любительских радиостанций) от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM (и в диапазоне любительских радиостанций) от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	

13.2.7 Рекомендуемое расстояние до переносных и мобильных средств радиосвязи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 13.1



Не используйте переносные средства радиосвязи ближе чем в 30 см (12 дюймах) от системы, так как это может привести к нежелательным последствиям. К переносным средствам радиосвязи относятся, в том числе, антенные кабели и внешние антенны. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме.

Указатель

L

Логоп (Вход в систему) 214

Q

QA 197

S

Smoothbase 224

A

Аббревиатуры 14

Аварийная ситуация 185, 187

Актуализация значений длительности остановки
источника 124

B

База данных 224

Библиотека ресурсов 171

B

Вход в систему 98, 99

Выполнение облучения 105

Выход из системы 101, 180

Г

График 114

Д

Данные об облучении 121, 128

Диспетчер планов 180

П

План контроля качества (QA) 169

План терапии 117

Плановое техническое обслуживание 211

Подготовка к облучению 127

Пользователи 224

После облучения 146

Последовательность действий 93, 105, 108, 109,
111, 180

Права доступа 224

Профилактическое техническое обслуживание 211

Процедура облучения 133

P

Рабочий элемент 114

Резервное копирование 38

C

Сбой 247

Система Flexitron 7

Сообщения 247

Сообщения об ошибках 247

Сопроводительная документация 12, 13

T

Техника безопасности 24

Технические характеристики 325–329

Техническое обслуживание 211

У

Устранение неполадок 241

Ф

Функция резервного копирования и
восстановления 225

Ч

Чистка 42–44

— Пустая страница —

— Пустая страница —

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.



Офисы компании Elekta

Elekta AB
Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка
Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка
Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион
Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония
Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай
Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

 elekta.com

 [/elekta](https://www.facebook.com/elekta)

 [@elekta](https://twitter.com/elekta)

 [/company/elekta](https://www.linkedin.com/company/elekta)

© 2014 Elekta AB. All rights reserved. Elekta is a registered trademark of Elekta AB. Elekta is not responsible for the content of any website linked to this document. Elekta is not responsible for the content of any website linked to this document. Elekta is not responsible for the content of any website linked to this document.

Oncentra® Brachy версии 4.6

Руководство пользователя для: 170730 Oncentra® External Beam,
Oncentra® Brachy



ID док-та: 77700578RU-MAN-00

Дата публикации: 2018-08

Язык: русский



Авторские права

© Elekta, 2018. Все права защищены. Запрещается воспроизводить какую-либо часть данного руководства в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, использованные в настоящем документе.

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Введение	5
2	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	13
3	Инструкции по эксплуатации	21
4	Поиск и устранение неисправностей и техническое обслуживание ...	39
5	Технические характеристики	43
6	Предельные значения элементов данных	47
7	Обзор панели инструментов	57
8	Приложения	61

— Пустая страница —

1 Введение

1.1 Назначение документа

Настоящий документ для пользователей содержит инструкции по эксплуатации и представляет собой руководство для оператора системы. В этом документе предполагается, что оператор — это квалифицированный и обученный пользователь, обладающий достаточными знаниями для безопасной эксплуатации оборудования. Предполагается также, что пользователь имеет достаточно полное представление об операционной системе (Windows®) для надлежащего использования имеющихся в ней инструментов.

В частности, в данном документе описывается пользовательский интерфейс (программный и аппаратный) и операции, необходимые для ежедневной работы с ним. Документ также включает:

- краткое описание системы;
- рабочие процедуры;
- описание процедур технического обслуживания (включая контроль качества, а также поиск и устранение неисправностей).

Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно изучите данный документ. Надлежащее функционирование оборудования и программного обеспечения может быть гарантировано только при соблюдении всех инструкций, приведенных в этом документе.

Настоящий документ был первоначально составлен на английском языке (США).

Поскольку система предназначена для использования квалифицированным и обученным медицинским персоналом, информация, приведенная в руководстве и на экране (интерактивная справка, меню, сообщения и предупреждения), достаточна для нормальной эксплуатации системы.

Для некоторых функций, описанных в данном руководстве, требуются отдельные лицензии. К обновленным версиям системы прилагается документ «Release Notes» (Примечания к выпуску), а также перечень особых требований и/или инструкции по установке.

Перед клиническим использованием системы Oncentra Brachy необходимо провести надлежащую проверку в рамках контроля качества и эксплуатационные испытания.

1.2 Общее представление о пакете Oncentra Brachy

Пакет Oncentra Brachy включает следующие функции:

- создание контуров (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- совмещение изображений (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- определение источника;
- реконструкция катетеров;
- активация позиции остановки источника;
- нормирование дозы;
- оптимизация дозы;
- предписание дозы;
- оценка плана (также в соответствующем приложении модуля Plan Analysis);

- создание отчета о плане;
- экспорт плана.

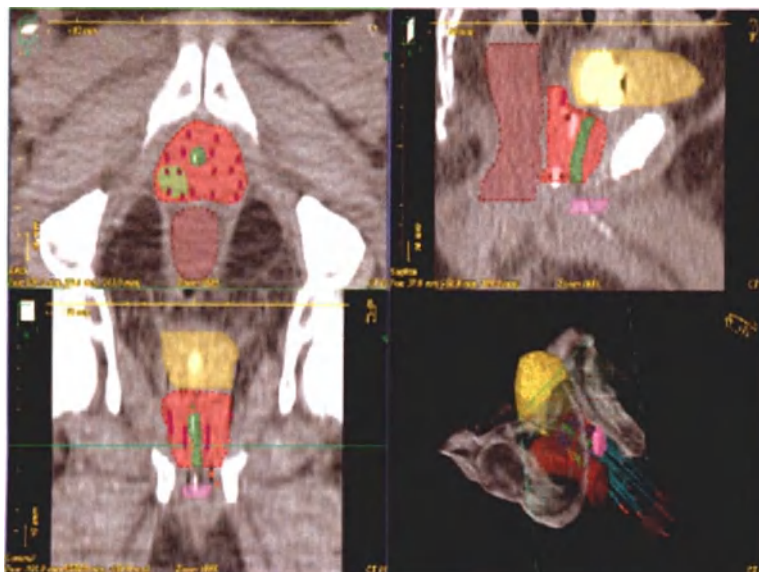


Рис. 1.1 Пакет Oncentra Brachy

1.3 Содержимое пакета — система Oncentra Brachy

Существует три вида пакетов Oncentra Brachy:

- На основе снимков
- На основе объемных изображений
- Расширенный пакет на основе объемных изображений

1.3.1 Пакет на основе снимков (2D)

- **Portal (PT).** Приложение Portal представляет собой оболочку, в которой могут выполняться различные модули и приложения. Это графический интерфейс пользователя, предназначенный для управления приложениями и курсами.
- **Connectivity Module (CM).** Модуль CM обрабатывает все виды данных в формате DICOM, вводимых в систему Oncentra Brachy из внешних источников и выводимых системой во внешние источники.
- **Brachy Planning (BP).** Модуль BP предназначен для создания плана брахитерапии, включая определение источника, реконструкцию катетеров (Applicator Modeling является отдельной дополнительной лицензируемой функцией), активацию позиций остановки источника, нормирование дозы, оптимизацию дозы, предписание дозы, оценку плана, создание отчета о плане и экспорт плана.
- **Plan Analysis (PA).** Модуль PA предназначен для оценки отдельных планов, а также для сравнения и суммирования планов. Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

1.3.2 Пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе снимков, в этот пакет входят также следующие функции:

- **Anatomy Modeling (AM).** AM — это расширенный пакет приложений для визуализации и создания контуров, предназначенный для определения структур (областей исследования, ROI), связанных с анатомическими структурами пациента и объемами мишеней, в целях планирования терапии. Пакет AM позволяет выполнять совмещение изображений из разных серий и редактирование его результатов для последующего использования средств слияния изображений. Пакет AM можно запустить из приложения Target Definition или Image Registration.

1.3.3 Усовершенствованный пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе объемных изображений, в этот пакет входят также следующие функции:

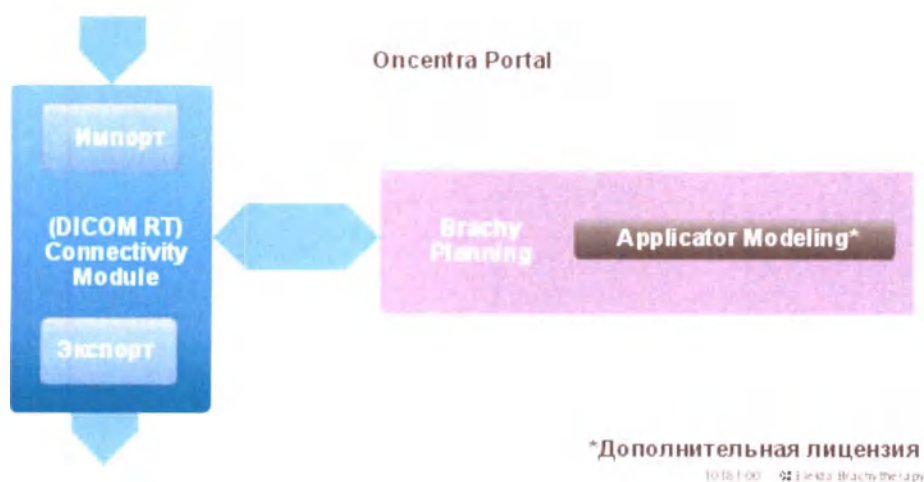
- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.

1.3.4 Отдельные дополнительные лицензии

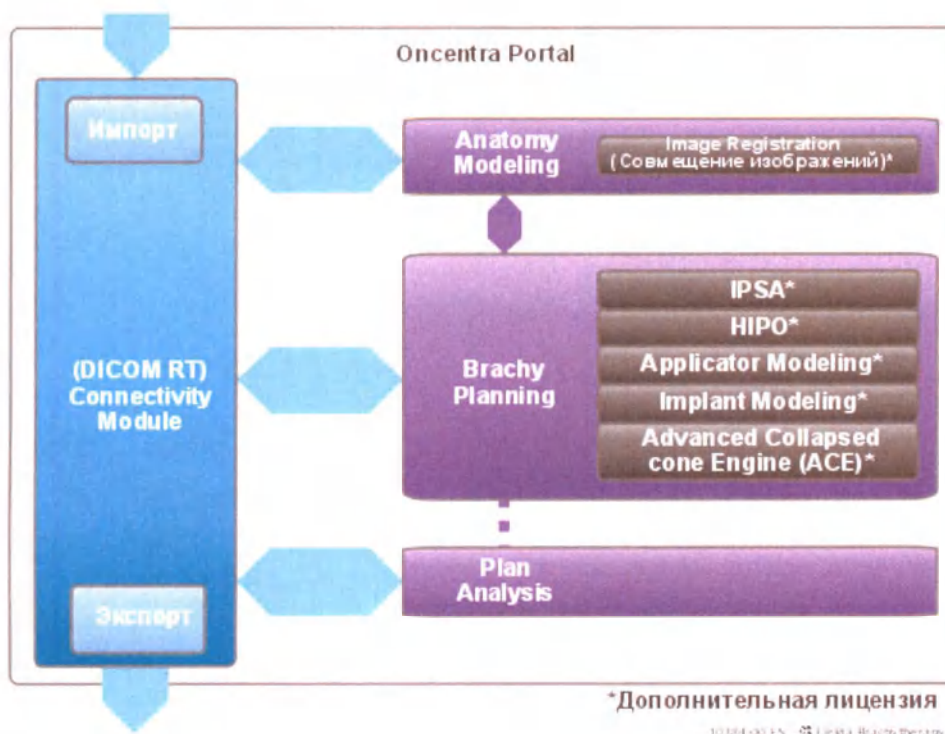
- **Image Registration (IR) (Совмещение изображений).** Модуль IR является компонентом приложения Anatomy Modeling. При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.
- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Implant Modeling (Моделирование имплантатов).** Данная лицензия позволяет сохранять точки имплантата в библиотеку во время реконструкции катетеров вручную. Точки имплантата могут быть использованы в дальнейшем в другом плане для реконструкции катетеров.
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.

- **Oncentra HIPO** (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra). Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Advanced Collapsed cone Engine (ACE)** (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса). Данная лицензия предназначена для расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-186, результаты которого можно сопоставить с результатами стандартного расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-43. Планы терапии, расчеты для которых выполняются в соответствии с рекомендациями TG-186, могут использоваться только для оценки. Расчеты для планов терапии должны выполняться в соответствии с рекомендациями TG-43 (подробнее см. в описании рекомендаций TG-186).

1.4 Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе снимков (2D)



1.5 Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе объемных изображений (3D)



1.6 Физическое описание

Система Oncentra Brachy состоит из сервера, обеспечивающего работу с базами данных и обслуживание лицензий, и одного или нескольких клиентов. Существует возможность реализации сервера и клиента на одном компьютере; при такой конфигурации система считается системой с одной рабочей станцией.

В состав типичной рабочей станции Oncentra Brachy входят:

- компьютер;
- ЖК-монитор;
- принтер;
- программное обеспечение для планирования терапии Oncentra Brachy;
- программное обеспечение сторонних производителей.

Для рабочей станции сервера Oncentra Brachy требуются также следующие компоненты:

- ключ HASP;
- источник бесперебойного питания (ИБП).

Для работы с системой Oncentra Brachy необходимо назначить системного администратора и провести его обучение.

1.7 Сопроводительная документация

Название руководства	Рег. номер
User Manual (Руководство пользователя)	77700578MAN
Logbook (Журнал)	77700581MAN
System Administrator Manual (Руководство системного администратора)	77700580MAN
DICOM Conformance Statement (Заявление о соответствии формату DICOM)	77700582MAN
Physics and Algorithms (Физические характеристики и алгоритмы)	77700583MAN
Radiation Data Storage (RDStore) (Хранилище параметров излучения (RDStore))	77700584MAN
Release Notes (Примечания к выпуску)	77700588MAN

1.8 Сокращения и акронимы

Ниже приводятся расшифровки сокращений и акронимов.

Сокращение	Определение
AC	Active Case (Активный курс)
ACE	Advanced Collapsed cone Engine (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса)
AM	Anatomy Modeling
BP	Модуль Brachy Planning
CM	Модуль Connectivity Module
DRR	Digitally Reconstructed Radiograph (Цифровая реконструированная рентгенограмма)
DVH	Гистограмма «доза-объем»
HIPO	Hybrid Inverse Planning Optimization (Оптимизация гибридного инверсного планирования)
IPSA	Inverse Planning Simulated Annealing (Инверсное планирование методом имитации отжига)
IR	Image Registration (Совмещение изображений)
LOI	Line Of Interest (Линия исследования)
MPR	Multi-Planar Reconstruction (Мультипланарная реконструкция)
NA	Non-Active Case (Неактивный курс)
OAR	Organ At Risk (Орган риска)
PA	Plan Analysis
POI	Point Of Interest (Точка исследования)
PT	Модуль Portal

Сокращение	Определение
QA	Quality Assurance (Контроль качества)
RO	Read-Only Case (Курс «только для чтения»)
ROI	Region Of Interest (Область исследования)
TD	Target Definition (Определение мишени)
TPRP	Treatment Plan Reference Point (Контрольная точка для планирования лучевой терапии)

1.9 Новые функции

Общие сведения о новых и модифицированных функциях приводятся в примечаниях к выпуску.

— Пустая страница —

2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

2.1 Важные замечания

Согласно Федеральному закону США и законам штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

К работе с данным программным обеспечением допускаются только специалисты, уполномоченные на выполнение планирования терапии и прошедшие надлежащее обучение методикам планирования терапии. Перед использованием изделия внимательно прочитайте все инструкции. Пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование системы и выбор предписанной дозы облучения.

2.2 Заявление об ограничении ответственности

Компания Nucletron не несет ответственности за использование этого документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Были приняты все меры для обеспечения точности приведенных в документе сведений. Однако компания Nucletron не несет ответственности, в том числе и материальной, за возможные ошибки, неточности или опущения в тексте настоящего документа.

Компания Nucletron оставляет за собой право вносить изменения в продукт в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Настоящий документ предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

2.3 Производитель

Сведения о производителе см. в разделе «Контактные данные».

2.4 Применимость настоящего документа

Настоящее руководство действительно для изделий со следующим номером по каталогу: 170730.

2.5 Пользователь

Система предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом центров лучевой терапии, прошедшим надлежащую подготовку по работе с системой под руководством сотрудников компании Elekta (или иных квалифицированных специалистов). Помимо знаний о проведении лучевой терапии, пользователи должны обладать общими навыками работы с ОС Windows; компания Elekta не проводит обучение по работе в системе Windows и не предоставляет документацию по использованию стандартных функций данной операционной системы.

Конфигурация системы Oncentra Brachy должна выполняться в месте эксплуатации, а ее техническое обслуживание должно выполняться медицинским физиком. Лицо, ответственное за настройку системы в месте эксплуатации, должно пройти надлежащую подготовку по настройке и обслуживанию системы.

2.6 Обучение

Требования к обучению в разных странах могут не совпадать. Прежде чем приступить к работе с системой, необходимо пройти соответствующее обучение. Обучение должно осуществляться в соответствии с законами и нормативными актами, действующими на территории, где устанавливается система.

Доступны следующие типы курсов:

- прикладное обучение;
- клиническое обучение;
- вебинары;
- семинары.

Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для получения сведений об обучении и подготовке.

2.7 Идентификация

Руководства идентифицируются в соответствии с номером по каталогу. Пример: 777.12345AB-MAN-67, где:

- 777.12345 — основная часть номера по каталогу;
- AB — язык, например FR (французский); все языки указываются согласно интернет-протоколу, за исключением английского (ENG или никаких символов);
- 67 — версия.

Номер по каталогу печатается в нижней части титульного листа. Номера, напечатанные на других страницах, предназначены для внутреннего контроля редакции и могут различаться.

2.8 Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1

Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний может привести к смерти или получению тяжелых травм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1

Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний предупреждения может привести к незначительным травмам или повреждению изделия.

Примечание. Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций примечания может привести к повреждению изделия или нанесению ущерба окружающей среде.

2.9 Назначение

Система Oncentra Brachy представляет собой программное обеспечение для создания и анализа планов лучевой терапии в трех измерениях при лечении онкологических заболеваний. Планы терапии содержат значения дозного распределения, ожидаемые при проведении предписанной процедуры лучевой терапии, и могут использоваться для облучения после проверки и утверждения квалифицированным медицинским персоналом.

2.10 Совместимость

- Программы, соответствующие стандарту DICOM.

2.11 Классификация

Руководства для продуктов, имеющих маркировку CE (Conformité Européenne), должны иметь маркировку CE на титульном листе. Номер под маркировкой CE определяет ответственный уполномоченный орган.

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 данная система Nucletron классифицируется как оборудование класса I типа B. Продукция и системы Nucletron удовлетворяют соответствующим требованиям Директивы ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию или Директивы ЕС 90/385/EEC по активному имплантируемому медицинскому оборудованию; это обеспечивается соответствием продукции и системы контроля качества стандартам ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012.



По этой причине используется маркировка CE

2.12 Меры предосторожности

Пользователь должен использовать продукт (программное и аппаратное обеспечение) в соответствии с инструкциями, которые приведены в данном руководстве и с которыми необходимо ознакомиться до начала работы с системой. Любое несанкционированное отклонение от порядка действий, описанных в настоящем руководстве, может повлиять на договорные обязательства между покупателем и поставщиком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2



Запрещается вносить изменения в какие бы то ни было части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, или в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3



Продукты Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбои, вызванные использованием компонентов других поставщиков, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.

Администратор системы в медицинском учреждении обязан проверить прохождение всеми лицами, допущенными к использованию функций планирования терапии, надлежащей подготовки по работе с системой под руководством сотрудников компании Elekta (или иных квалифицированных специалистов).

Все отчеты о планах терапии должны проверяться и утверждаться электронным способом квалифицированным персоналом. Результаты дозиметрии следует проверять с помощью других расчетов или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Для назначения терапии следует использовать только планы терапии, прошедшие такую проверку и утвержденные электронным способом.

Кроме того, администратор системы должен обеспечить каждому пользователю надлежащий уровень доступа к системе. Для использования системы необходимо иметь индивидуальную учетную запись с соответствующим паролем в ОС Windows® и системе Oncentra Brachy. Настоятельно рекомендуется настраивать права доступа индивидуально для каждого пользователя системы Oncentra Brachy. Это в особенности касается права электронного утверждения планов, которое должно предоставляться только персоналу, уполномоченному создавать предписания лучевой терапии. Категорически не рекомендуется создавать группы пользователей для входа в систему с полными правами доступа.

Следует помнить о том, что качество выходных данных во многом зависит от качества входных данных, поэтому перед использованием входных данных необходимо тщательно изучить любые несоответствия или неясности в отношении единиц измерения, идентификации или иных факторов, определяющих качество.

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

При выборе пользовательских настроек в ОС Windows® и системе Oncentra Brachy (например, при выборе цветовой схемы строки заголовка, шрифта и его цвета и т. д.) убедитесь в том, что все сведения видны и удобны для восприятия.

Подтверждено, что компоненты системы Oncentra Brachy не в состоянии правильно работать, если компьютер подключен к сети с помощью клиента виртуальной частной сети (VPN), в частности клиента VPN Cisco System. Поэтому перед запуском системы Oncentra Brachy отключите все соединения VPN.

Перечень источников, содержащих полные инструкции по безопасной эксплуатации системы Oncentra Brachy, приведен в разделе «Сопроводительная документация». Эти документы поставляются в бумажном виде и входят в комплект поставки либо поставляются в электронном виде и устанавливаются вместе с системой.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием системы. Необходимо соблюдать все указания, приведенные в тексте предостережений и предупреждений, встречающихся в этих инструкциях. Настоящее руководство содержит инструкции по работе с системой. В нем отсутствуют сведения или советы по проведению терапии. Вся ответственность за выполнение терапевтических процедур с использованием системы возлагается на пользователя.

Изложенные здесь предупреждения основаны на анализе ранее имевших место сбоев и нарушений. Учтены следующие основные причины сбоев:

- Неправильная идентификация пациента или изображений, относящихся к пациенту.
- Неправильное введение данных пациента. Система Oncentra Brachy оснащена встроенными функциями проверки вводимых буквенно-цифровых данных на соответствие требуемому типу и диапазону; однако ответственность за правильность и адекватность вводимых данных возлагается на пользователя.

При несанкционированном изменении данных или компонентов программы (например, в случае заражения компьютера вирусом) необходимо обратиться к производителю. Сведения о порядке действий при появлении сообщений об ошибках и возникновении неполадок см. в разделе «Сообщения».

Система Oncentra Brachy предоставляет пользователю большую свободу действий. Однако очень важно, чтобы правила и процедуры, применяемые в медицинском учреждении, учитывали угрозы безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2



Настоятельно рекомендуется настраивать индивидуальные права доступа для обеспечения использования важнейших функций системы Oncentra Brachy только специалистами, обученными выполнению этих конкретных функций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3



Для обеспечения безопасности процедуры планирования настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для наборов структур и планов.

Все данные, необходимые для планирования терапии и расчета дозы, хранятся в базе данных устройства для лучевой терапии. Инструмент RDStore (Radiation Data Storage (Хранилище параметров излучения)) является инструментом для хранения характеристик облучающего аппарата в базе данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4



Не запускайте инструмент RDStore во время планирования дозы. Необходимо учитывать, что во время работы с этим инструментом система не блокирует параллельное использование клиентов Oncentra Brachy. Поскольку обновление данных инструмента RDStore может повлиять на процесс расчета дозы, во время внесения изменений в данные инструмента RDStore настоятельно рекомендуется вручную обеспечить использование всей системы Oncentra Brachy только одним пользователем. С помощью функции поиска в системе Windows найдите и откройте страницу «Server Information» (Сведения о сервере). На странице «Server Information» (Сведения о сервере) выберите «License Module» (Модуль лицензии), а затем «Active Users» (Активные пользователи). Убедитесь, что список активных пользователей пуст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5



Перед запуском инструмента RDStore необходимо закрыть все программы модуля Portal системы Oncentra Brachy. Не запускайте другие приложения системы Oncentra Brachy во время загрузки параметров излучения в базу данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6



При работе с инструментом RDStore важно перетаскивать данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в пустую ячейку окна базы данных, иначе данные не сохранятся. Если пользователь не перетаскивает данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в нужное место, на экран будет выведено предупреждающее сообщение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4

Перед активацией аппарата для автоматизированной брахитерапии для выполнения расчетов в инструменте RDStore убедитесь в том, что он содержит правильные данные. Неправильные данные могут представлять угрозу для пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7

Два активных аппарата для автоматизированной брахитерапии не могут иметь одно и то же имя в инструменте RDStore. При попытке сохранить данные нового аппарата для автоматизированной брахитерапии с именем, совпадающим с именем уже имеющегося аппарата, новый аппарат для автоматизированной брахитерапии автоматически становится неактивным, даже если выбрана опция активации новых аппаратов для автоматизированной брахитерапии по умолчанию. Для активации нового аппарата для автоматизированной брахитерапии необходимо деактивировать имеющийся аппарат.

2.13 Входные данные

Использование обратной косой черты при вводе буквенно-цифровых данных (например, для меток) может привести к сбоям в работе приложений Oncentra Brachy.

Использование символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв), может привести к сбоям в работе приложений Oncentra Brachy.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8

Старайтесь избегать использования специальных символов (например, &, *, /, \ и #) и символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв) при вводе имен и меток.

Подробнее о запрещенных символах см. в приложении «Предельные значения элементов данных».

2.14 Безопасность программного обеспечения

В случае обновления программного обеспечения, аппаратного обеспечения и (или) параметров излучения в медицинском учреждении пользователю необходимо провести проверочные испытания независимо от того, выполнена ли производителем полная проверка системы на соответствие нормативным требованиям.

Примечание. Необходимо регулярно сохранять резервные копии данных системы. Рекомендуется ежедневно выполнять резервное копирование базы данных Oncentra Brachy.

Примечание. Система Oncentra Brachy не предназначена для использования в качестве долговременного архива данных пациента. Для архивирования необходимо использовать отдельный DICOM-архив или внешний носитель (например, диск CD или DVD).

Во избежание частичного удаления или непреднамеренного изменения программных кодов и данных в системе Oncentra Brachy предусмотрена встроенная функция автоматической проверки контрольных сумм. Эта функция также позволяет выявлять изменения, вносимые в код системы с помощью стандартных средств ОС Windows®. В этом случае система блокируется до тех пор, пока эти изменения не будут устранены. Кроме того, система защищена лицензиями и ключами HASP.

Требуется установить антивирусные программы на все системы Oncentra Brachy, подключенные к Интернету (напрямую или через сеть медицинского учреждения).

Настоятельно рекомендуется установить антивирусное ПО и на системы, не подключенные к сети Интернет. Решение по выбору антивирусного программного обеспечения для компьютерного оборудования принимается отделом информационных технологий медицинского учреждения. Чтобы антивирусное программное обеспечение не оказывало отрицательного влияния на работу системы, его необходимо правильно настроить. Возможно, потребуется изменить настройки по умолчанию.

Примечание. Обо всех сбоях и неисправностях системы необходимо сообщать в сервисную службу компании Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9

Не рекомендуется использовать служебные программы операционной системы или иные средства в целях, связанных с программным кодом или данными, если это не оговорено особым образом в настоящем руководстве.

2.15 Срок службы

Срок службы системы Oncentra Brachy составляет 5 лет.

2.16 Наклейки и символы

В этом разделе приводятся примеры меток и символов.

Символ	Name (Имя)	Значение или местоположение
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Эта наклейка предупреждает о наличии угрозы безопасности. Перед продолжением выполнения задачи или эксплуатации оборудования необходимо обратиться к инструкциям по эксплуатации.
	Сопроводительная наклейка	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Предостережение об утилизации.	Эта наклейка напоминает о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами.
	Производитель	Название и адрес компании-производителя.
	Осторожно!	В диалоговом окне программы.

Символ	Name (Имя)	Значение или местоположение
	Ошибка	В диалоговом окне программы.
	Информация	В диалоговом окне программы.

3 Инструкции по эксплуатации

3.1 Модуль Portal

Модуль Portal [PT] представляет собой среду, в которой можно просматривать и изменять данные пациентов. При запуске приложений они открываются в новых окнах модуля Portal.

В окнах отображаются все сведения, относящиеся к конкретному курсу. При внесении изменений в одном окне эти изменения отобразятся в других окнах. Данные курса и перечень открытых курсов (загруженных в кэш-память) представлены в диалоговом окне «Case Information» (Сведения о курсе).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1



В главном окне каждого приложения отображаются данные пациента/курса/плана, но в диалоговых окнах вспомогательных приложений эти данные могут отсутствовать. Если одновременно открыты диалоговые окна системы Oncentra Brachy и других программ, главное окно приложения должно оставаться открытым, чтобы можно было проверять тождественность пациента/курса/плана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2



Пароль защищен. Забытый пароль нельзя восстановить, но администратор системы может создать новый пароль для пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3



Если сеанс работы в модуле Portal был завершен некорректно, это может привести к блокировке открытого курса. Запустите систему Oncentra Brachy на той же рабочей станции, чтобы разблокировать курс снова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4



Объект RT публикуется сразу же после выбора этого объекта в функции экспорта, даже если нажать кнопку «Cancel» (Отмена) в окне «CM Export» (Экспорт CM).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5



Сохраните текущий курс перед блокированием системы Oncentra Brachy.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6



При сохранении курса система сохраняет изменения, внесенные в него во всех приложениях и планах. Система также сохраняет изменения, внесенные в план, во всех приложениях, которые уже были закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7



Если операцию сохранения или восстановления выполнить не удалось, выберите соответствующую строку и нажмите «Retry Failed» (Повторить неудачные) или «Cancel Failed» (Отменить неудачные), чтобы устранить ошибку. Не оставляйте передачу в состоянии сбоя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8



Функция блокировки позволяет блокировать только программу Oncentra Brachy, но не рабочую станцию. Для блокировки рабочей станции используйте сочетание клавиш Ctrl +Alt+Delete.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9



При нажатии кнопки «Exit» (Выход) в диалоговом окне «Oncentra Brachy Is Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано) все несохраненные данные будут утеряны. Поэтому перед блокировкой системы Oncentra Brachy следует сохранять все открытые курсы.

3.2 Connectivity Module (CM)

Весь процесс обмена данными между системой Oncentra Brachy и «внешним миром», например системами визуализации (КТ, МРТ, ПЭТ) и DICOM-совместимыми системами планирования терапии, выполняется в соответствии со стандартом DICOM.

Передача данных осуществляется через приложение Connectivity Module [CM]. Систему Oncentra Brachy можно отнести к категориям DICOM Storage Service Class Provider (SCP) (Поставщик класса сервиса хранения DICOM), DICOM Storage Service Class User (SCU) (Пользователь класса сервиса хранения DICOM) и DICOM Query/Retrieve Service Class User (Q/R SCU) (Пользователь класса сервиса запросов и извлечения данных DICOM). Поскольку модель данных, используемая в системе Oncentra Brachy, основана на модели данных DICOM, все объекты Oncentra Brachy напрямую сопоставляются с объектами DICOM.

Стандарт DICOM — это одна из основ системы Oncentra Brachy. Подробнее см. в заявлении о соответствии системы Oncentra Brachy стандарту DICOM.

Модуль Connectivity Module [CM] может работать в трех режимах: «Import» (Импорт), «Export» (Экспорт) и «Utilities» (Служебные программы). Функции «Import» (Импорт) и «Export» (Экспорт) являются приложениями модуля Portal. Функция «Utilities» (Служебные программы) запускается как самостоятельное приложение.

Примечание. Пользовательские настройки функций «Utilities» (Служебные программы), «Import» (Импорт) и «Export» (Экспорт) модуля CM задаются для каждой установки. Эти настройки не принадлежат ни одному пользователю системы Oncentra Brachy или Windows.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10



Если данные были сохранены без архивации DICOM, настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование этого дополнительного каталога.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11



Если данные были сохранены без архивации DICOM, не удаляйте запись пациента из системы Oncentra Brachy. Удаление записи пациента сделает невозможным импорт архивированного курса обратно в исходную запись пациента в базе данных системы Oncentra Brachy.

3.2.1 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

Диалоговое окно «DICOM Query and Retrieve» (Запрос и извлечение данных DICOM) позволяет осуществлять поиск данных пациента в системе DICOM SCP (Service Class Provider — поставщик класса службы), которая поддерживает запросы DICOM. Пользователь может запросить данные из системы DICOM SCP и отправить их на локальный сервер хранения данных DICOM для импорта.

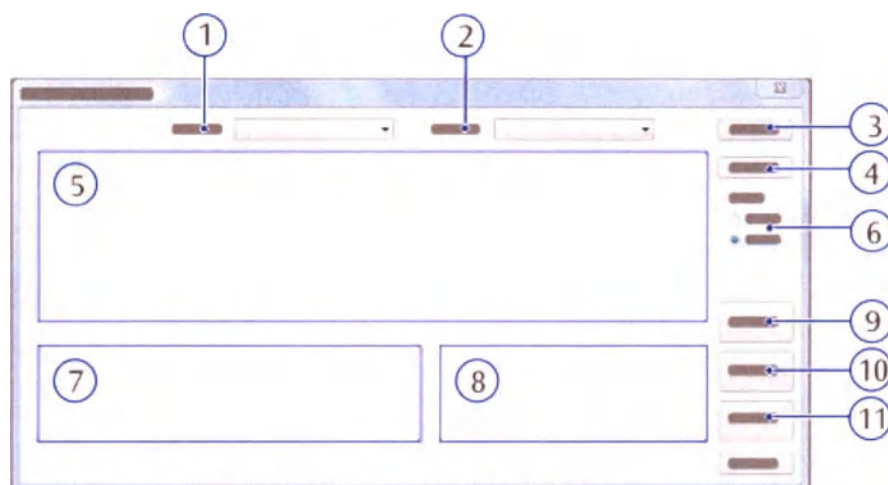


Рис. 3.1 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

	Поле	Description (Описание)
(1)	Query Peers (Одноранговые узлы запроса)	В списке Query Peers (Одноранговые узлы запроса) приведены одноранговые узлы DICOM, содержащие файлы, которые можно извлечь
(2)	Dest. Peers (Одноранговые узлы назначения)	В списке Dest. Peers (Одноранговые узлы назначения) приведены одноранговые узлы DICOM, на которые требуется отправить файлы
(3)	Parameters (Параметры)	Кнопка Parameters (Параметры) позволяет открыть диалоговое окно параметров запроса и извлечения данных
(4)	Update (Обновить)	Кнопка Update (Обновить) позволяет отправить запрос данных DICOM и получить файлы
(5)	Studies (Исследования)	В области Studies (Исследования) приведен список исследований, хранящихся на одноранговом узле запроса
(6)	Sort by (Сортировать по)	Переключатели Name (Имя) и Date (Дата) позволяют сортировать список по имени пациента или дате исследования соответственно
(7)	Series (Серии)	В поле Series (Серии) перечислены серии, которые можно выбрать (дополнительно)
(8)	Images (Изображения)	В поле Images (Изображения) перечислены изображения, которые можно выбрать (дополнительно)
(9)	Retrieve Study (Извлечь исследование)	Кнопка Retrieve Study (Извлечь исследование) позволяет импортировать выбранное исследование
(10)	Retrieve Series (Извлечь серии)	Кнопка Retrieve Series (Извлечь серии) позволяет импортировать выбранные серии

	Поле	Description (Описание)
(11)	Retrieve Images (Извлечь изображения)	Кнопка Retrieve Images (Извлечь изображения) позволяет импортировать выбранные изображения
	Close (Заккрыть)	Кнопка Close (Заккрыть) позволяет закрыть данное диалоговое окно

3.2.2 Служба запросов и извлечения данных DICOM: диалоговое окно параметров

В диалоговом окне параметров запроса и извлечения данных можно задать параметры запроса данных пациентов или исследований.



Рис. 3.2 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

	Поле	Description (Описание)
(1)	Patient Filters (Фильтры данных пациентов)	Выберите параметры фильтрации и модель запроса в поле «Query model» (Модель запроса). Обратите внимание, что фильтры данных пациента доступны только при выборе модели «Patient Root» (По пациенту).
	Name (Имя)	В поле «Name» (Имя) пользователь может ввести имя пациента или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Birth Date (Дата рождения)	В поле «Birth Date» (Дата рождения) можно ввести точную дату рождения пациента или диапазон дат, используя разделитель «-».
	Patient ID (Идентификатор пациента)	В поле «Patient ID» (Идентификатор пациента) пользователь может ввести имя пациента или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Sex (Пол)	В поле «Sex» (Пол) можно выбрать фильтрацию запроса по полу: «Male» (Мужской) или «Female» (Женский).
(2)	Study Filters (Фильтры исследований)	В разделе «Study Filters» (Фильтры исследований) пользователь может задать параметры запроса на уровне исследования для запросов как по пациенту, так и по исследованию.

	Поле	Description (Описание)
	Date (Дата)	В поле даты исследования выберите одну из следующих опций: «Today» (Сегодня), «Yesterday» (Вчера), «Since One Week» (Последняя неделя), «Since One Month» (Последний месяц), «Since Six Months» (Последние полгода), «Since one Year» (Последний год).
	Description (Описание)	В поле «Description» (Описание) пользователь может ввести описание исследования или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Study ID (Идентификатор исследования)	В поле «Study ID» (Идентификатор исследования) пользователь может ввести идентификатор исследования или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Accession Number (Учетный номер)	В поле «Accession Number» (Учетный номер) пользователь может ввести учетный номер или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
(3)	Query model (Модель запроса)	В поле «Query model» (Модель запроса) пользователь может указать модель запроса DICOM. Выбор зависит от запрашиваемого сервера DICOM. Обычно используется модель запроса «Patient Root» (По пациенту).

3.2.3 Диалоговое окно компоновщика пленки

Пользователь может выбирать одно или несколько изображений из серии и экспортировать их на сервер печати DICOM или принтер Windows. Пользователь может изменить макет страницы для печати. При необходимости перед экспортом можно выполнить коррекцию коэффициента контрастности цифровой реконструированной рентгенограммы.

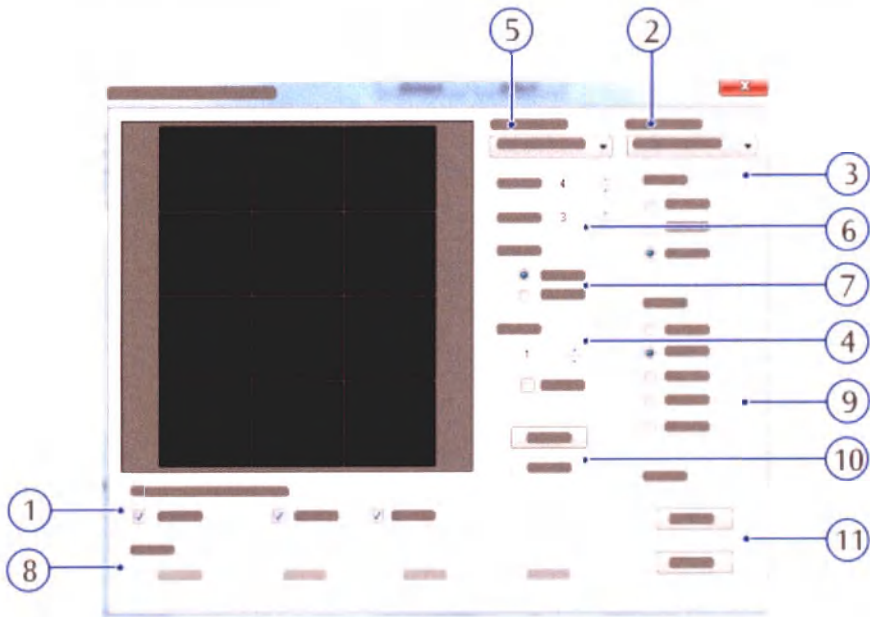


Рис. 3.3 Диалоговое окно компоновщика пленки

	Поле	Description (Описание)
(1)	Proposed Presentation Contexts (Предлагаемые контексты представления)	В поле Proposed Presentation Contexts (Предлагаемые контексты представления) можно установить или убрать флажки «Color» (Цвет), «Grayscale» (Шкала серого) и «Enable 12 Bits» (Включить 12-битный режим).
(2)	Film Size (Размер пленки)	В списке Film Size (Размер пленки) можно выбрать размер пленки.
(3)	Medium type (Тип носителя)	В поле Medium type (Тип носителя) можно выбрать следующее: «Paper» (Бумага), «Clear film» (Прозрачная пленка) или «Blue Film» (Синяя пленка).
(4)	Copies (Копии)	В поле Copies (Копии) можно выбрать число копий и указать, надо ли разделять по копиям (печатать в порядке 1,2,3,1,2,3 вместо последовательной печати копий каждой страницы).
(5)	DICOM printer (Принтер DICOM)	В списке DICOM printer (Принтер DICOM) можно выбрать сервер печати DICOM или Windows.
(6)	Rows (Строки) и Columns (Столбцы)	В полях Rows (Строки) и Columns (Столбцы) можно выбрать число изображений (строк и столбцов) на одном листе.
(7)	Orientation (Ориентация)	В поле Orientation (Ориентация) можно выбрать ориентацию «Portrait» (Книжная) или «Landscape» (Альбомная).
(8)	Empty film (Пустая пленка)	Если все изображения не уместятся на одной странице, пользователь может переключаться между страницами с помощью кнопок «Next Page» (Следующая страница) и «Previous Page» (Предыдущая страница). Кнопка «Remove Last» (Удалить последнее) позволяет удалить последнее изображение из ряда выбранных.
(9)	Interpolation (Интерполяция)	В поле Interpolation (Интерполяция) можно выбрать следующее: «Replicate» (Репликация), «Bilinear» (Билинейная), «Cubic» (Кубическая), «None» (Нет) или «Use the printer defaults» (Применить настройки принтера по умолчанию).
(10)	Hide (Скрыть) или Print (Печать)	Кнопка Hide (Скрыть) позволяет отменить печать. Кнопка «Print» (Печать) позволяет начать процесс печати.
(11)	Profile (Профиль)	Кнопка Open (Открыть) позволяет открыть изображение. Кнопка Save as... (Сохранить как) позволяет сохранить выбранные настройки для дальнейшего использования.

3.2.4 Приложение для импорта



Основная функция приложения «Import» (Импорт) модуля CM заключается в импорте объектов DICOM (в основном изображений) из произвольного каталога в сети «сервер-клиент» в базу данных пациентов Oncentra Brachy. Оно также позволяет сохранять, просматривать и удалять объекты DICOM из выбранного каталога.

Для доступа к приложению «Import» (Импорт) модуля CM необходима соответствующая лицензия (фиксированная или плавающая), а также персональное или групповое право доступа к функции импорта.

Типы импортируемых данных:

- изображения (DICOM);
- наборы облучаемых структур;
- планы лучевой терапии;
- изображения ЛТ;
- дозы облучения;
- результаты пространственного совмещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1



При импорте данных необходимо следить за тем, чтобы данные пациента и курса в базе данных Oncentra Brachy были сопоставлены с правильными данными в формате DICOM. Ошибочное сопоставление может создать угрозу для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12



Первая серия изображений, импортируемая в курс, является контрольной серией изображений. Совмещение изображений в модуле AM может осуществляться только между контрольной серией изображений и любой другой серией, а не, например, между сериями изображений номер два и три.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13



Существует возможность использования одного изображения-локализатора в качестве контрольной серии для курса. Если изображение-локализатор имеет уникальный идентификатор серии, отличный от идентификатора связанных срезов КТ, изображение-локализатор может стать контрольной серией. Связанные срезы КТ импортируются как корреляционная серия. В результате этот курс становится непригодным для планирования терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14



Не пытайтесь импортировать изображения, размер которых составляет 20 МБ или более.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15



Первая серия изображений, импортируемая в курс, является основной серией изображений (называемых в модуле AM контрольными изображениями). Последующие серии изображений в модуле AM называются корреляционными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.16



После импорта курса со структурами, созданными в другой системе, следует открыть курс в модуле AM для проверки правильности структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.17



Флажок «Image Fix Enable» (Включить исправление изображений) является постоянной настройкой, поэтому он остается установленным или снятым на протяжении всего периода работы с приложением «Import» (Импорт) модуля CM.

3.2.5 Приложение для экспорта



Приложение «Export» (Экспорт) модуля CM служит для экспорта данных из базы данных пациентов системы Oncentra Brachy в виде объектов DICOM на дополнительные одноранговые узлы DICOM в сети.

Для доступа к приложению «Export» (Экспорт) модуля CM необходима соответствующая лицензия (фиксированная или плавающая), а также персональное или групповое право доступа к функции импорта модуля CM.

Защита конфиденциальных данных пациента: при экспорте данных DICOM необходимо соблюдать осторожность. Во многих файлах DICOM могут содержаться конфиденциальные данные, не подлежащие разглашению. Данные DICOM, экспортируемые за пределы учреждения, рекомендуется обезличивать (выполнять повторное форматирование в окне приложения «Export» (Экспорт)) и (или) шифровать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.18

Набор структур ЛТ, план, доза и изображение ЛТ, выбранные для экспорта, отмечаются значком (P) даже в случае отмены экспорта.

3.3 Anatomy Modeling (AM)

Входные данные приложений Anatomy Modeling: изображения в формате DICOM.

Выходные данные приложений Anatomy Modeling: набор структур DICOM RT.

Все приложения содержат следующие функции:

- Просмотр серий изображений и нарисованных структур в двух- и трехмерном режиме.
- Дополнительные двух- и трехмерные инструменты вычерчивания. Пользователь имеет возможность создания болюса на основе вычерченной структуры или независимо от нее, а также возможность определения точек исследования.

Доступны следующие приложения: «Target Definition» (Определение мишени) и «Image Registration» (Совмещение изображений).

3.3.1 Приложение для определения мишени



Приложение «Target Definition» (Определение мишени) позволяет создавать области исследования всех типов. Исследуемая область мишени имеет определенный интерпретируемый тип DICOM, а именно: PTV (планируемый объем мишени), CTV (клинический объем мишени) или GTV (макроскопический объем опухоли). Поддерживается функция создания припусков. Возможно изменение точки отсчета в системе координат пациента путем задания точки TPRP (контрольной точки планирования терапии).

В приложении «Target Definition» (Определение мишени) можно также утвердить набор структур. Несмотря на то что приложение «Target Definition» (Определение мишени) не

позволяет совмещать изображения, в нем можно просмотреть результаты слияния на основе совмещенных изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2



Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Прежде чем использовать области исследования для планирования терапии, их должны проверить квалифицированные специалисты. Особенно важно проверять ориентацию при импорте изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. п.) и использовании автоматизированных инструментов оконтуривания, таких как «Automatic Contouring» (Автоматическое оконтуривание), «ROI Margin» (Припуск области исследования) и «3D Magic Wand» («Волшебная палочка» в режиме 3D), или при выполнении оконтуривания на совмещенных изображениях в рамках серии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.19



Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем. Рекомендации по настройке шага сетки для получения максимально точных результатов см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.20



Не изменяйте настройки «Controls» (Элементы управления) и «View texts» (Просмотр текста) без необходимости. Инструкции по использованию и обслуживанию в документации основаны на заводских настройках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.21



В приложениях модуля AM срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.22



Будьте очень аккуратны при выборе числа срезов при создании пустых серий изображений. Число срезов должно отражать взаимосвязь между общей длиной объемной структурой и требуемым расстоянием между срезами. Впоследствии число срезов в серии изображений уже нельзя изменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.23



При создании искусственных серий изображений при повторном создании серии в другом направлении часть данных теряется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.24



Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.25



Настройка сетки определяет точность формы областей исследования. Внимательно проверяйте точность результата. Тонкая настройка сетки для задействованных областей исследования особенно важна перед расчетом припуска, а также при выполнении алгебраических операций с областями исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.26



Контуры, начерченные на реконструированных срезах, и контуры с отверстиями не могут быть импортированы в системы, отличные от Oncentra Brachy. Перед экспортом рекомендуется упростить контуры с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.27



Утверждение наборов структур не является обязательной операцией, однако рекомендуется использовать функцию утверждения, чтобы обеспечить безопасность планирования. Возможно автоматическое утверждение набора структур во время утверждения плана терапии, при условии что набор структур отвечает необходимым требованиям. При отмене утверждения набора структур отменяется также утверждение соответствующих планов для курса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.28



Если в курсе имеется контрольная точка для планирования лучевой терапии (Treatment Planning Reference Point, TPRP), то при отображении анатомических структур и плана терапии в этом курсе началом координат (согласно стандарту МЭК) является TPRP. Однако если в модуле AM не была задана контрольная точка для планирования лучевой терапии, то в качестве начала координат используется точка, заданная в серии изображений DICOM (преобразованная согласно стандарту МЭК).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.29



Линия исследования (LOI) используется только в справочных целях во время определения структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.30



После использования инструмента вычерчивания от руки убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.31



После использования инструмента вычерчивания многоугольника убедитесь, что точки контура многоугольника не выходят за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.32



После использования инструмента вычерчивания со сглаживанием контуров убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.33



После использования инструмента вычерчивания «волшебная палочка» в некоторых приложениях сторонних производителей импорт отверстий в контуре будет невозможен. Перед экспортом рекомендуется убрать отверстия с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.34



Многие программные приложения не поддерживают контуры и отверстия с произвольной ориентацией. Поэтому перед экспортом очень важно использовать функцию «Simplify ROI» (Упрощение области исследования). Импорт таких сложных наборов структур RT в другие программы невозможен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.35



Для болюса необходимо указать тип области исследования «Bolus» (Болюс).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.36



Будьте внимательны при изменении и перемещении контуров болюса, а также при создании болюса с помощью каких-либо инструментов помимо инструмента определения болюса во избежание появления зазоров между контуром болюса и внешним контуром. При наличии зазора между болюсом и кожей результат расчета дозы будет неверным. Если часть болюса находится внутри внешней области исследования, эта часть будет игнорироваться при расчете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.37



Рекомендуется проверять правильность результатов объемной реконструкции болюса в области просмотра трехмерных изображений — например, с помощью инструментов масштабирования, панорамирования и поворота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.38



После нажатия кнопки «Apply» (Применить) в диалоговом окне «ROI Smoothing» (Сглаживание области исследования) операция сглаживания не может быть отменена. Функция «Cancel» (Отмена) не предусмотрена, а функция «Undo» (Отменить) (Ctrl+Z) не действует.

3.3.2

Приложение для совмещения изображений



Приложение «Image Registration» (Совмещение изображений) включает все функции приложения «Target Definition» (Определение мишени), а также позволяет совмещать изображения. Приложение «Image Registration» (Совмещение изображений) не входит в число стандартных функций модуля Anatomy Modeling. Для доступа к приложению «Image Registration» (Совмещение изображений) требуется соответствующая лицензия.

При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.39



Можно выполнить только одну процедуру совмещения изображений для каждой пары серий в рамках одного курса. Для выполнения еще одной процедуры совмещения для той же пары серий изображений необходимо удалить предыдущий результат совмещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.40

Не удаляйте тождественное совмещение, созданное автоматически. После этого будет невозможно сохранить другой результат совмещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.41

Поскольку функция «Mutual Information Registration» (Совмещение на основе общей информации) основана на оптимизации затрат и математической статистике, возможно получение неправильного результата. Даже при использовании наборов данных, идеально соответствующих всем требованиям, получение неправильного результата совмещения не исключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.42

Качество и правильность совмещения изображений зависят от качества серии изображений и исходных данных. Перед использованием серии совмещенных изображений для определения области исследования или просмотром сведений о плане проверьте правильность совмещения.

3.4 Приложение Brachy Planning



Приложение Brachy Planning [BP] позволяет создавать планы брахитерапии, которые можно выполнять в системах дистанционного введения источников излучения Flexitron и microSelectron с использованием специального источника излучения для брахитерапии в режимах PDR и HDR.

В тело пациента помещаются катетеры. С помощью устройства визуализации выполняется получение изображений. Изображения импортируются и прикрепляются к данным пациента. В приложении Anatomy Modeling на изображениях можно определить области исследования (мишени, органы риска). В приложении Brachy Planning создается план брахитерапии. На изображение помещаются реконструированные катетеры. Создается план терапии с использованием специального набора средств (например, посредством активации позиций остановки источника, оптимизации дозы, оценки плана). Окончательный план терапии утверждается наделенным соответствующими правами лицом и экспортируется в систему дистанционного введения источников излучения.

В целях экономии времени план можно сохранить в библиотеке, а затем загрузить этот план из библиотеки в другой текущий план. Реконструированные изображения катетеров не сохраняются в библиотечном плане. Библиотечный план можно применить к реконструированным вручную изображениям катетеров и моделям аппликаторов из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).

Приложение Brachy Planning включает следующие функции:

- **Source definition** (Определение источника) — выбор системы дистанционного введения источников излучения (Flexitron или microSelectron) со специальным откалиброванным источником излучения для брахитерапии в режимах PDR и HDR.
- **Catheter reconstruction** (Реконструкция катетеров) — реконструкция катетеров с использованием изображений. При наличии в библиотеке аппликаторов нужной модели аппликатора реконструкцию катетеров можно осуществлять с использованием этой модели (требуется отдельная лицензия). Экранирование можно использовать со следующими гинекологическими аппликаторами: комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона, комплект стандартных аппликаторов и комплект экранированного цилиндрического аппликатора.

- **Activation of source dwell positions** (Активация позиций остановки источника) — определение позиций остановки источника в катетерах, которые необходимо активировать для проведения терапии.
- **Defining points** (Определение точек) — для составления отчетов о дозе и нормирования дозы для пациента, аппликатора или точек расчета дозы.
- **Dose normalization** (Нормирование дозы) — настройка контрольной изодозной линии с помощью выбранного метода нормирования дозы.
- **Dose optimization** (Оптимизация дозы) — оптимизация равномерности и области распределения дозы облучения мишени с исключением здоровых тканей.
- **Dose prescription** (Предписание дозы) — определение отношения абсолютной дозы (сГр) к относительной дозе (%); обычно оно составляет 100 %.
- **Dose calculation** (Расчет дозы) — выбор метода расчета дозы (согласно рекомендациям TG-43 или TG-186).
- **Plan evaluation** (Оценка плана) — расчет и оценка гистограммы «доза-объем», в том числе таблицы гистограммы «доза-объем» с маркерами. Вывод на экран диапазона значений дозы, действующей дозы и профиля дозы.
- **Plan reporting** (Составление отчета по плану) — распечатка данных лечебной процедуры.
- **Plan exporting** (Экспорт плана) — план терапии можно экспортировать в другую систему планирования (для оценки, сравнения и утверждения) или в аппарат для автоматизированной брахитерапии (для проведения лечебной процедуры).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3



Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. В системе Oncentra Brachy не предусмотрено предотвращение выбора несообразных параметров, например некорректных настроек системы или реконструкции катетеров, ненадлежащих методов или параметров планирования длительности и позиций остановки источника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4



Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Это особенно важно при проверке ориентации импортируемых изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.43



При экспорте плана терапии системой предполагается, что в обеих системах — системе планирования терапии и системе дистанционного введения источников излучения — используется значение постоянной мощности воздушной кермы $4,082 \text{ сГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч}/\text{мКи}$ (для аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron) или $4,070 \text{ сГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч}/\text{мКи}$ (для аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron). За правильную настройку систем отвечает пользователь.

Для настройки области распределения дозы можно воспользоваться параметром «Manual Optimize Dwell Weights» (Оптимизация весовых коэффициентов источников излучения вручную). Следовательно, после изменения весовых коэффициентов источников излучения вручную следует вернуться в окно нормирования, чтобы повторно нормировать дозу к ранее заданным точкам (если требуется). Во время изменения весовых коэффициентов или

значений длительности остановки источников излучения можно в интерактивном режиме наблюдать за распределением изодозы в режимах 3D и 2D на других изображениях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.44

При загрузке библиотечного плана его данные заменяют данные текущего плана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.45

В приложении ВР срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.46

Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.47

При изменении настройки проекционного изображения (пленки) во время реконструкции точки/катетера появляется уведомление. Чтобы удалить уведомление, нажмите кнопку «Clear» (Очистить) в окне уведомлений. За правильное продолжение реконструкции точки/катетера отвечает пользователь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.48

Изменение весовых коэффициентов или значений длительности остановки источников излучения вручную может повлиять на состояние ранее используемых вспомогательных средств планирования. Пример: если в области наименьшей дозы были заданы точки дозы, а затем были изменены весовые коэффициенты или значения длительности остановки источника излучения, то доза в месте нахождения этих точек, возможно, уже не будет наименьшей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.49

Изменение весовых коэффициентов и значений длительности остановки источника излучения вручную приводит к изменению распределения дозы вне зависимости от ранее предписанной дозы. Поэтому будьте осторожны при использовании этой возможности!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.50

Геометрическая оптимизация по расстоянию крайне чувствительна к расстояниям между позициями остановки источника излучения вдоль катетера. Чем больше эти расстояния, тем дальше расстояние от имплантата, создающего равномерное распределение дозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.51

Дата и время лечебной процедуры определяют активность выбранного источника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.52



Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.53



Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.54



Статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с гистограммой «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.55



Неадекватные настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графические данные и масштаб распечатанных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, используйте линейку для проверки масштаба напечатанных областей просмотра по вертикали и горизонтали.

3.5 Приложение Plan Analysis



Приложение Plan Analysis [PA] позволяет производить оценку планов. Возможно параллельное отображение планов для их оценки и сравнения. Поддерживается суммирование планов и расчет весовых коэффициентов планов для курса. Входные данные для приложения Plan Analysis: изображения в формате DICOM, набор структур лучевой терапии, план лучевой терапии, доза облучения и (необязательно) изображения облучаемой структуры. Выходные данные приложения Plan Analysis: план в формате DICOM RT.

Модуль PA можно открыть для курса без назначения текущего плана. Можно выбрать или изменить текущий план в самой функции. При наличии текущего плана он отображается в момент открытия модуля PA.

Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.56



Если положения пациента при облучении (головой вперед и ногами вперед, соответственно) в планах из одного и того же курса не совпадают, то изображения отображаются в соответствии с положением пациента из текущего плана, если таковой имеется. В противном случае изображения отображаются в той ориентации, в которой они были импортированы, вне зависимости от положения при облучении в каких-либо планах. В модуле РА нельзя изменить ориентацию изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.57



Если модуль РА открывается для плана, в котором не указано положение пациента при облучении (ни головой вперед, ни ногами вперед), используется положение «головой вперед».

Модуль РА служит в основном только для просмотра данных и не предназначен для создания или изменения данных в курсах и планах. Единственным исключением является утверждение плана, которое приводит к сохранению курса (и ВСЕХ планов в рамках этого курса).

Оценка отдельного плана:

- Общая доза для плана на исходных и реконструированных изображениях.
- Доза в виде последовательности объектов.
- Гистограмма «доза-объем» в режиме индивидуального или общего просмотра.
- Статистические данные гистограммы «доза-объем».

Сравнение планов:

- Параллельное отображение общего плана для выбранных планов курса в виде последовательности объектов.
- Проверка и сравнение отдельных объектов плана в курсе.
- Сравнение статистических данных гистограммы «доза-объем» и дозы для планов в курсе.

Суммирование планов:

- Суммирование дозных распределений в планах и отображение суммированной дозы.
- Установка коэффициента отображения для планов в курсе и отображение общей дозы для выбранных планов.
- Гистограмма «доза-объем» в режиме индивидуального или общего просмотра для оценки вкладов суммированного плана или отдельных планов.

Утверждение плана терапии и дозы облучения. Если план утвержден, в него невозможно внести изменения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.5



Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Система Oncentra Brachy не препятствует установке нереалистичных параметров, например нечетных значений расстояния между аппликатором и анатомическими структурами пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.58



Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.59



Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формировании статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.60



Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.61



Суммированная доза отображается в объеме, который соответствует объединению (но не пересечению) геометрических структур таблицы дозного распределения, заданных для суммированных планов. Проверяйте положение таблиц дозного распределения планов, когда оцениваете суммированную дозу в приложении Plan Analysis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.62



Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.63



Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графику и масштаб печатных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, с помощью линейки в распечатываемых областях просмотра проверяйте правильность масштаба печатного изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.64



При печати с помощью диспетчера вывода статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с графиком гистограммы «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.65



Утверждение плана не является обязательной операцией, однако настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для обеспечения безопасности планирования. Для утверждения плана должен быть также утвержден набор структур. Если это еще не сделано, система утверждает набор структур одновременно с утверждением плана (о чем информирует пользователя), но только в том случае, если пользователь обладает правом утверждения в модуле АМ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.66

При утверждении плана курс неявно сохраняется вместе со всеми своими планами.

4 Поиск и устранение неисправностей и техническое обслуживание

4.1 Устранение неполадок

Если вам необходимо сообщить сервисной службе об ошибках в программном обеспечении, см. раздел «Контактные данные» в начале руководства.

4.2 Сообщения

Система Oncentra Brachy непрерывно контролирует собственную целостность, системную среду, а также единообразие и целостность данных. При обнаружении противоречивых сведений или недочетов система выводит сообщения об ошибках на экран. Их необходимо внимательно прочитать и понять, прежде чем возобновлять работу с системой. Если причина ошибки, указанной в сообщении, непонятна, за объяснениями обратитесь к представителю компании Elekta в своем регионе.

Журналы ошибок находятся в каталоге с файлами журналов. Журналы ошибок можно найти с помощью функции поиска в системе Windows. Выполните поиск следующих файлов журналов:

- DicomServer.log
- Installation.log
- Oncentra.log
- OTP-ServicesBrachy.log

Текст сообщения об ошибке может содержать сведения о конкретных действиях, которые требуется предпринять пользователю. Ниже приведены общие сведения обо всех типах сообщений об ошибках.

- Сообщения об ошибках, относящихся к среде. В случае обнаружения ошибок в системной среде работа системы останавливается. Перед продолжением работы пользователь должен исправить ошибку, а затем перезагрузить систему.
- Сообщения об ошибках, связанных с данными. При обнаружении ошибок в данных, импортированных из других систем или вводимых пользователем, система информирует пользователя об обнаруженных проблемах. Перед продолжением работы пользователь должен исправить указанные данные. В ходе расчета дозы система выполняет несколько проверок исходных данных, используемых для расчета. При обнаружении противоречивых данных или недочетов расчет прерывается, а сообщения об ошибке заносятся в файл журнала по данному расчету. В следующем списке нет сообщений об ошибках при расчете дозы, т. к. в них содержится подробная информация о проблеме и вызвавшем ее элементе данных.

В следующей таблице приведены основные сообщения об ошибках, выдаваемые системой. В ней также указаны типы сообщений об ошибках.

Сообщение об ошибке	Тип
An internal error has occurred! Operation could not be performed (Внутренняя ошибка! Не удалось выполнить операцию)	Среда
Connection has been closed (Связь прервана)	Среда
Connection To BOM FAILED (Связь с модулем BOM прервана)	Среда

Сообщение об ошибке	Тип
Contour not found with Sequence Number (Контур с порядковым номером ... не найден)	Данные
Data format error (Ошибка формата данных)	Данные
Database error (Ошибка базы данных)	Среда
Database Exception occurred: (Исключение базы данных:)	Среда
Database Read Error (Ошибка чтения базы данных)	Среда
Error reading the CASE (Ошибка чтения курса)	Данные
Failed to start the error log (Oncentralog) server (Не удалось запустить сервер журнала ошибок (Oncentralog))	Среда
Logic error. UID > 64 characters (Логическая ошибка. UID превышает 64 символа)	Данные
No unit of measure defined for Dose (Не задана единица измерения дозы)	Данные
ODBC Environment Failure (Сбой среды ODBC)	Среда
OTP product version number not found in Windows registry (Номер версии продукта OTP не найден в реестре Windows)	Среда
OTP Services failed to configure the database client (Службам OTP не удалось настроить клиента базы данных)	Среда
OTP Services failed to configure the database server (Службам OTP не удалось настроить сервер базы данных)	Среда
OTP Services failed to start «WINSKP32.EXE» (Службам OTP не удалось запустить WINSKP32.EXE)	Среда
Patient Id already exists (Идентификатор пациента уже существует)	Данные
Problem with parsing Rtplan object (Ошибка анализа объекта Rtplan)	Данные
Program terminating due to exception (Выполнение программы прекращено из-за исключения)	Среда
Program terminating due to unspecified exception (Выполнение программы прекращено из-за неуказанного исключения)	Среда
The number of bytes defining the image is too small (Число байтов изображения слишком мало)	Данные
The OTP software controller detected problems (Контроллер программного обеспечения OTP обнаружил ошибки)	Среда
The PatientSetup object creation failed (Не удалось создать объект PatientSetup)	Данные
UID and Case Uid must be defined (Необходимо указать уникальный идентификатор и уникальный идентификатор курса)	Данные

4.3 Техническое обслуживание

Примечание. Необходимо регулярно сохранять резервные копии данных системы.

Описание процедур технического обслуживания см. в документе «System Administrator Manual» (Руководство системного администратора).

4.4 Контроль качества

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

См. руководство «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

— Пустая страница —

5 Технические характеристики

5.1 Технические характеристики: точность

Геометрическая точность всех областей просмотра изображений анатомических структур пациента (изображений с наложением структур) составляет в пределах одного вокселя для набора данных изображений 512x512x200. Это относится к линейности, масштабированию, измерительным инструментам и слиянию изображений.

При линейных преобразованиях, производимых для определения совмещения изображений, происходит смещение, поворот и масштабирование всех вокселей из двух совмещаемых серий. Точность линейных преобразований зависит от различных факторов; существует ряд инструментов для оценки ее значимости в определенных областях программы.

Фактический размер и расстояние можно измерить в любой планарной проекции с помощью измерительных инструментов.

Значения распределения дозы рассчитываются в приложении Brachy Planning в соответствии с общепринятыми стандартами лучевой терапии, описанными в следующих публикациях:

- AAPM TG-43 (Rivard, et al. 2004, Update of AAPM report 43, «A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations»).
- AAPM TG-186 (Beaulieu, et al. 2012, Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: «Current status and recommendations for clinical implementation»). Для этого требуется отдельная лицензия.
- Отчеты ICRU №№ 38 (1985) и 58 (1997).

Дополнительные сведения об алгоритмах, используемых в приложении Brachy Planning, и ссылки на публикации см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

5.2 Технические характеристики: настройки системы

По умолчанию значения дозы в системе Oncentra Brachy представлены в Гр. Систему Oncentra Brachy можно настроить на представление значений дозы в сГр. В отдельных случаях возможно представление значения дозы в процентах от заданного пользователем нормированного значения. При экспорте в формате DICOM значение абсолютной дозы всегда представлено в Гр.

5.3 Технические характеристики: пределы данных для планирования терапии

Вводимые пользователем данные сравниваются с заранее установленными допустимыми диапазонами. В случае выхода за допустимые пределы работа приостанавливается. Перечень допустимых пределов приводится в разделе «Предельные значения элементов данных».

5.4 Технические характеристики: предельные значения для аппарата для автоматизированной брахитерапии для планирования терапии

Используются следующие ограничения:

- Количество позиций остановки активного источника ограничено возможностями системы дистанционного введения источников излучения.
- В одном плане терапии можно использовать только один источник излучения.

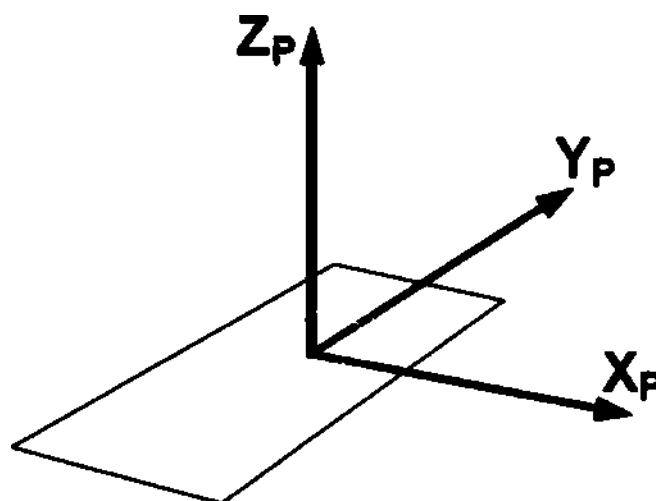
5.5 Технические характеристики: калибровка источника

Сведения о калибровке активности источника см. в хранилище параметров излучения RDStore (Radiation Data Storage). Подробнее см. в руководстве «Radiation Data Storage» (Хранилище параметров излучения).

5.6 Системы координат

Системы координат являются правосторонними декартовыми. Используется несколько систем координат.

- **Система координат пациента:** определяется по данным изображения, полученного с использованием первоначального метода визуализации. Эта система координат привязана к телу пациента. Она определяется в соответствии с обозначениями, установленными стандартом IEC 61217 и отчетом №42 ICRU.



- **Дополнительная система координат (ECS):** автоматически определяемая система координат аппликатора (ACS) и дополнительные пользовательские проекции ECS. На вкладке «ECS Views» (Области просмотра ECS) на палитре эскизов отображаются эти системы координат.

Система координат аппликатора (ACS) может использоваться для реконструкции катетеров. Исходная ориентация системы ACS в точности совпадает с ориентацией системы координат пациента, но точка начала координат находится в геометрическом центре сканируемого объема (можно задать только одну систему ACS). Пользователь может перемещать и вращать систему координат аппликатора (ACS). Пользователь может задать точки, и тогда точки реконструированного аппликатора будут также перемещаться и поворачиваться, чтобы сохранять те же координаты ACS.

Для просмотра и оценки данных можно использовать дополнительные пользовательские проекции ECS. Пользователь может перемещать и вращать систему ECS. Пользователь может задать точки, однако они не будут перемещаться и поворачиваться вместе с системой ECS.

5.7 Единицы измерения

Пользователь может настроить приложения Anatomy Modeling, Plan Manager и Plan Analysis на отображение значений длины в миллиметрах или сантиметрах. Перед отрицательными значениями длины добавляется знак «минус» (например, -1, -2). Перед положительными значениями знак отсутствует.

Угол поворота измеряется в градусах, выраженных положительными числами без знаков, например: 0, 1, 358, 359.

Пользователь может выбрать единицы измерения дозы (сГр или Гр).

При работе с приложением Brachy Planning можно выбрать величину мощности источника (мощность воздушной кермы или мощность воздушной кермы в стандартной точке) и единицы измерения ($\text{сГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч}$, $\text{мГр}\cdot\text{м}^2/\text{ч}$ или $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{ч}$). Можно также выбрать дополнительную (вспомогательную) величину (предполагаемую активность источника) и единицы измерения (МБк, ГБк, мКи или Ки).

6 Предельные значения элементов данных

6.1 Данные

Вводимые пользователем данные сравниваются с заранее установленными допустимыми диапазонами. В случае выхода за допустимые пределы работа приостанавливается. В таблицах ниже приводится перечень элементов данных и пределов для всех приложений Oncentra Brachy.

Аббревиатуры, используемые в таблицах: LF (Line Feed) — разрыв строки; FF (Form Feed) — разрыв страницы; CR (Carriage Return) — возврат каретки.

6.2 Пределы: Portal

Поле	Пределы	Комментарий
Portal: диалоговое окно «Oncentra Brachy Login» (Вход в Oncentra Brachy)		
Username (Имя пользователя)	1–32	Обязательное поле.
Password (Пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Portal: диалоговое окно «Oncentra Brachy Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано)		
Enter password to unlock (Введите пароль для снятия блокировки)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Portal: диалоговое окно «Save As» (Сохранить как)		
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Portal: диалоговое окно «Copy Plan» (Копирование плана)		
Plan Label (Метка плана)	1–16	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Portal: диалоговое окно «Create New Patient» (Создание новой записи пациента)		
ID (Идентификатор)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
First name (Имя)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=». Длина имени, фамилии, префикса и суффикса в данном диалоговом окне в сумме не должна превышать 60 символов

Поле	Пределы	Комментарий
Middle name (Отчество)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Last name (Фамилия)	1–60	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Name prefix (Префикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Name suffix (Суффикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Birth date (Дата рождения)	10	В формате «гггг-мм-дд».
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Portal: диалоговое окно «Delete» (Удаление) — «Search» (Поиск)		
ID (Идентификатор)	0–64	«*» используется как заменитель любого символа
First name (Имя)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Last name (Фамилия)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Birth date (Дата рождения)	0–10	«*» используется как заменитель любого символа Дата в формате «гггг-мм-дд»
Portal: диалоговое окно «Change Oncentra Brachy Password» (Смена пароля Oncentra Brachy)		
Old password (Старый пароль)		Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
New password (Новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Confirm new password (Подтвердить новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Portal: диалоговое окно «New Oncentra Brachy User» (Новый пользователь Oncentra Brachy)		
Username (Имя пользователя)	1–32	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Full name (Полное имя)	0–64	
Password (Пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»

Поле	Пределы	Комментарий
Confirm new password (Подтвердить новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «New Oncentra Brachy Group» (Новая группа Oncentra Brachy)		
Group name (Имя группы)	1–32	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Edit Oncentra Brachy User» (Правка данных пользователя Oncentra Brachy)		
Full name (Полное имя)	0–64	
Password (Пароль)	6–32	Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Verify password (Проверка пароля)	6–32	Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Edit Oncentra Brachy Group» (Правка группы Oncentra Brachy)		
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Select Case» (Выбор курса) — «Search» (Поиск)		
ID (Идентификатор)	0–64	«*» используется как заменитель любого символа
First name (Имя)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Last name (Фамилия)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Birth date (Дата рождения)	0–10	«*» используется как заменитель любого символа Дата в формате «гггг-мм-дд»

6.3 Пределы: Connectivity Module [CM]

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль CM: диалоговое окно «Select New Patient for Import» (Выбор нового пациента для импорта)		
ID (Идентификатор)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
First name (Имя)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=». Длина

Поле	Пределы	Комментарий
		имени, фамилии, префикса и суффикса в данном диалоговом окне в сумме не должна превышать 60 символов
Middle name (Отчество)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Last name (Фамилия)	1–60	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Name prefix (Префикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Name suffix (Суффикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=». Длина полного имени не должна превышать 60 символов
Birth date (Дата рождения)	10	В формате «гггг-мм-дд»
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль CM: диалоговое окно «Anonymize Patient Information» (Обезличивание сведений о пациенте)		
Patient name (ФИО пациента)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Patient ID (Идентификатор пациента)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Birth date (Дата рождения)	8	Обязательное поле. Допустимый формат даты: «ггггммдд»; цифры от 0 до 9
Patient sex (Пол пациента)		Обязательное поле. Значения: «М» (Мужской), «F» (Женский) или «O» (Иное) (либо ничего)

6.4 Пределы: Anatomy Modeling [AM]

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: диалоговое окно «Define polygon» (Определение многоугольника)		
X/Y/Z (mm) (X/Y/Z (мм))	От мин. до макс.	Обязательное поле Положение по оси X определяется минимальным и максимальным размерами КТ-изображения

Модуль AM: «Properties DRR» (Свойства цифровой реконструированной рентгенограммы)

Поле	Пределы	Комментарий
Window size (Размер окна)	≥1	
Модуль AM: панель «Object Properties» (Свойства объекта)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
ROI Grid - Grid spacing (Сетка области исследования: шаг сетки), см	0,1–1,5	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)
Модуль AM: диалоговое окно «Save As ROI Set» (Сохранить как набор области исследования)		
ROI Set - Name (Набор области исследования: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
ROI Set - Description (Набор области исследования: описание)	0–255	
Модуль AM: диалоговое окно «ROI Catalog Manager» (Диспетчер каталога областей исследования)		
ROI Set - Name (Набор области исследования: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
ROI Set - Description (Набор области исследования: описание)	0–255	
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Edit Available ROI Template» (Редактирование имеющегося шаблона области исследования)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Options» (Параметры)		
Workspace name (Имя рабочей области)	1–20	Может содержать буквы a-z, A-Z, цифры 0-9 и пробелы

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: диалоговое окно «Resample ROI» (Повторная выборка области исследования)		
Number of contours (Число контуров)	2–200	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Simplify ROI» (Упрощение области исследования)		
Vertices (Вершины)	От 10 до «Мах» (Максимальное)	Значение «Мах» (Максимальное) определяется системной настройкой
Модуль AM: диалоговое окно «ROI Margin» (Припуск области исследования)		
$\pm x/\pm y/\pm z$ (мм)	От -10,0 до 100,0	
Модуль AM: диалоговое окно «Landmark registration» (Совмещение ориентиров)		
$x/y/z$	От мин. до макс.	Определяется минимальными и максимальными размерами КТ-изображения
Модуль AM: диалоговое окно «MIR using ITK settings» (MIR с использованием настроек ITK)		
Levels (Уровни)	1 – 10	
Fixed image shrink factors (Коэффициенты сжатия неподвижного изображения)	1–512	
Moving image shrink factors (Коэффициенты сжатия подвижного изображения)	1–512	
Translation scale (Шкала преобразования)	1–10000	
Iterations (Итерации)	1–10000	
Learning rate (Скорость обучения)	От $1e-17$ до $1e-1$	
Модуль AM: диалоговое окно «Surface Registration» (Совмещение поверхностей)		
Corresponding point (Соответствующая точка), мм	От мин. до макс.	Определяется минимальными и максимальными размерами КТ-изображения
Samples (Выборки)	1–1000	По умолчанию 20
Iterations (Итерации)	1–500	По умолчанию 20
Модуль AM: диалоговое окно «Create Empty Image Series» (Создание пустой серии изображений)		
Slices (Срезы)	1–500	
Dimension X/Y/Z (Направление X/Y/Z), мм	10–30000	
Модуль AM: диалоговое окно «Create Artificial Image Series» (Создание искусственной серии изображений)		
Slices (Срезы)	1–500	

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: «Circular cursor size» (Размер кругового курсора)		
Size (Размер)	0–200	
Модуль AM: «Pearl Tool Size» (Размер инструмента Pearl)		
Size (radius) (Размер (радиус)), мм	1–300	
Модуль AM: панель «POI Properties» (Свойства POI)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль AM: «New POI» (Создание POI)		
POI name (Имя POI)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль AM: диалоговое окно «Structure Set Grid» (Сетка набора структур)		
Spacing (Шаг), см	0,1–1,5	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)
Position x/y/z (Положение по оси x/y/z), см	От -1000,00 до 1000,00	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)

6.5 Пределы: Brachy Planning [BP]

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль BP: диалоговое окно «Plan Label And Note» (Метка плана и примечание к плану)		
Plan Label (Метка плана)	1–16	Значение должно быть уникальным
Plan Note (Примечание к плану)	0–256	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Variable Angle» (Переменный угол)		
Magnification (Увеличение)	1,0–3,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Gantry Angle (Угол гентри), град.	От -360,0 до 360,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Orthogonal» (Ортогональная)		

Поле	Пределы	Комментарий
Magnification Factor (Коэффициент увеличения)	1,0–3,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Isocentric» (Изоцентрическая)		
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Isocenter-Film Distance (Расстояние изоцентр- пленка), мм	0,0–2000,0	
Reconstruction Angle (Угол реконструкции), град.	От -10,0 до -50,0, от 10,0 до 50,0, от 310,0 до 350,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «IBU»		
L-arm Angle (Угол L-дуги), град.	От -360,0 до 360,0	
C-arm Angle (Угол C-дуги), град.	От -135,0 до 135,0, от 225,0 до 360,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Isocenter-Film Distance (Расстояние изоцентр- пленка), мм	100,0–500,0	
Модуль BP: параметр «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров)		
Number of catheters (Число катетеров)	1–90	Максимальное число катетеров ограничено возможностями выбранного в плане аппарата для автоматизированной брахитерапии
Модуль BP: параметры «Automatic Catheter Reconstruction» (Автоматическая реконструкция катетеров) — «Advanced» (Дополнительно)		
HU Thresholds (Пороговые значения HU), для металла и пластика	От -1500 до 5000	
Curvature radius (Радиус кривизны), мм	≥0,0; ≤999,9	
In-plane noise (Помехи в плоскости), мм	0,0–100,0	
Points used for extrapolation (Число точек для экстраполяции)	≥2, ≤99999	

Поле	Пределы	Комментарий
In volume searching: Max. relative spot area (При поиске объема: макс. относительная площадь пятна)	$\geq 0,0; \leq 999,9$	
In volume searching: Search radius per distance (mm/mm) (При поиске объема: радиус поиска на расстояние, мм/мм)	0,0–10,0	
In plane searching: Min. Length (При поиске плоскости: мин. длина)	$\geq 0,0; \leq 999,9$	
In plane searching: Point spacing (При поиске плоскости: интервал между точками)	1,0–200,0	
Модуль BP: «Catheter Shielding» (Экранирование катетера)		
Transmission factor (Коэффициент пропускания)	0,00—1,00	
Rotation steps (Шаг поворота), град.	0,00—360,00	
Модуль BP: «Source Activation» (Активация источника) (Case Explorer)		
Indexer (channel) length (Расстояние от индекса (длина канала)), мм	995–1500 (microSelectron) 1001–1400 (Flexitron)	Расстояние от индекса (длина канала) по умолчанию зависит от выбранного аппарата для автоматизированной брахитерапии
Dwell position (Положение источника)	1–48 (microSelectron) 1–400 (Flexitron)	Число возможных позиций остановки источника зависит от выбранного аппарата для автоматизированной брахитерапии
Dwell weight (Весовой коэффициент)	0,00–9,99	
Модуль BP: «Dose Normalization» (Нормирование дозы)		
F-factor (Коэффициент F)	0,010–10,000	
Модуль BP: «Export Treatment Data» (Экспорт данных лечебной процедуры)		
Patient ID (Идентификатор пациента)	Не более 15	
Модуль BP: диалоговое окно «Isolines» (Изолинии)		
Auto Fill - From (Автозаполнение: с), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - To (Автозаполнение: по), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

Поле	Пределы	Комментарий
Auto Fill - Step (Автозаполнение: шаг), Гр	0,00–500	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Edit isoline value (Редактировать значение изолинии), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

6.6 Пределы: Plan Analysis [PA]

Поле	Пределы	Комментарий
PA — диалоговое окно «Isolines» (Изолинии)		
Auto Fill - From (Автозаполнение: с), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - To (Автозаполнение: по), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - Step (Автозаполнение: шаг), Гр	0,00–500	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Edit isoline value (Редактировать значение изолинии), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

7 Обзор панели инструментов

7.1 Portal

	Open Case (Открыть курс)		Target Definition (Определение мишени)		Plan Analysis (PA)
	Select Plan (Выбрать план)		Image Registration (Совмещение изображений)		Export (Экспортировать)
	Import (Импортировать)		Brachy Planning (BP)		Case Information (Сведения о курсе)

7.2 Общие функции

	View grid (Сетка областей просмотра)		Expand vertically (Расширить по вертикали)		View Properties (Свойства области просмотра)
	Enlarge (Увеличить)		Shrink vertically (Уменьшить по вертикали)		Thumbnail (Эскизы)
	Reduce (Уменьшить)		Expand horizontally (Расширить по горизонтали)		Load Workspace (Загрузить рабочую среду)
	Restore (Восстановить)		Shrink horizontally (Уменьшить по горизонтали)		Options (Опции)

7.3 Anatomy Modeling

	New Working Area (Новая рабочая область)		Magic Wand (Волшебная палочка)		ROI Margin (Припуск области исследования)
	New Thumbnails (Новые эскизы)		Pearl (Жемчужина)		Define Bolus (Определить болюс)
	Global Tools (Глобальные инструменты)		Keyboard Coordinates (Координаты с клавиатуры)		Automatic Contouring (Автоматическое оконтуривание)
	Synchronized Views (Синхронизированные области просмотра)		Adding (Добавление)		ROI Simplification (Упрощение области исследования)

	New ROI Set (Создать набор области исследования)		Removing (Удаление)		Help Contour Guided ROI (Область исследования по вспомогательному контуру)
	New ROI (Создать область исследования)		Cut Part of Contour (Вырезать часть контура)		Approve Structure Set (Утвердить набор структур)
	Delete ROI (Удалить область исследования)		Magic Scissors (Волшебные ножницы)		Unapprove Structure Set (Отменить утверждение набора структур)
	Color (Цвет)		Delete Contour (Удалить контур)		Show ROIs From Registered Series (Показать области исследования из совмещенной серии)
	Select Contour (Выбрать контур)		Accept Contour (Принять контур)		Digitize POI (Оцифровать POI)
	Freehand (От руки)		Accept Nearest Contour (Принять ближайший контур)		Measures (Измерения)
	Polygon (Многоугольник)		Help Contour (Вспомогательный контур)		

7.4 Brachy Planning

	Toggle windows (Переключить окна)		Catheter Behind (Катетер сзади)	186	TG-186 Dose Calculation (Расчет дозы согласно рекомендациям TG-186)
	Registration (Совмещение)		Catheter Projection Mode (Режим проецирования катетеров)	43	TG-43 Dose Calculation (Расчет дозы согласно рекомендациям TG-43)
	Projective Setup (Настройка проекционных изображений)		Reconstructed Points (Реконструированные точки)		Add (Добавить)
	Applicator Placement (Размещение аппликатора)		2D Image Points (Точки 2D-изображения)		Remove (Удалить)

	Catheter Reconstruction (Реконструкция катетеров)		Show Dose (Показать дозу)		Toggle (Переключить)
	Dwell Position Activation (Активация позиции остановки источника)		Edit Isolines (Редактировать изолинии)		Position (Позиция)
	Normalization (Нормирование)		Show 2D Catheter Image Points (Показать точки изображения 2D-катетера)		Copy (Копировать)
	Optimization (Оптимизация)		Show 3D Catheter Reconstructed Points (Показать реконструированные точки 3D-катетера)		Paste (Вставить)
	Prescription (Предписание)		Print (Печать)		Activate (Активировать)
	Activity Gadget (Гаджет приложения)		Show Catheter Number Tooltip (Показать всплывающую подсказку с номером катетера)		Deactivate (Деактивировать)
	Notifications (Уведомления)		Add New Point Set (Добавить новый набор точек)		Toggle Marker (Переключить маркер)
IPSA	Модуль IPSA		Delete Current Point Set (Удалить текущий набор точек)		Step (Размер шага)
HIPO	HIPO		Add New Rule To Current Point Set (Добавить новое правило в текущий набор точек)		Autoactivation (Автоактивация)
%	Display Relative Dose (Отобразить относительную дозу)		Edit Current Rule (Редактировать текущее правило)		Implant Anchor Point Creation (Создать точку привязки имплантата)
Gy	Display Absolute Dose (Отобразить абсолютную дозу)		Delete Current Point Set Rule (Удалить текущее правило набора точек)		Manage Library Implants (Управление библиотечными имплантатами)

	Active Dwells (Активные позиции остановки источника)			Inactive Dwells (Неактивные позиции остановки источника)		Calculate 3D Dose Grid (Расчет сетки дозы в режиме 3D)		Load implant from library (Загрузить имплантат из библиотеки)
	Catheter In Front (Катетер спереди)					3D Dose Grid Gadget (Гаджет таблицы дозного распределения в формате 3D)		Remove library implant from the current plan (Удалить библиотечный имплантат из текущего плана)
								Save Implant to the library (Сохранить имплантат в библиотеке)

7.5 Plan Analysis

Табл. 7.1 Plan Analysis

	Toggle windows (Переключить окна)		Select Contour (Выбрать контур)		Summed (В сумме)
	Registration (Совмещение)		Show Catheters (Показать катетеры)		Previous Object (Предыдущий объект)
	Show Dose (Показать дозу)		Show Reconstructed Points (Показать реконструированн ые точки)		Next Object (Следующий объект)
	Relative/Absolute (Относительная/ абсолютная)		Output Manager (Диспетчер вывода)		
	Edit Isolines (Редактировать изолинии)		Individual (По отдельности)		

8 Приложения

8.1 Контрольный список для утверждения плана терапии

Назначение

Эти сведения предназначены для упрощения проверки плана терапии перед его утверждением и передачей соответствующих данных на оборудование для проведения лечебной процедуры.

8.1.1 Распечатка лечебной процедуры

С помощью системы Oncentra Brachy можно получить распечатку лечебной процедуры со всеми сведениями о плане терапии. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке лечебной процедуры.

Табл. 8.1 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя пациента, идентификатор и дата рождения	✓	✓
• Сведения о курсе и плане терапии	✓	✓
• Области для постановки подписей (если требуется)	✓	✓
Проверка наличия всех страниц распечатки лечебной процедуры	✓	✓

Табл. 8.2 Настройки аппарата

Верные сведения о настройках аппарата	Про- верка	Н/П
• Верное значение мощности источника (сГр·см ² /ч, мГр·м ² /ч, мкГр·м ² /ч)	✓	✓
• Верное значение предполагаемой мощности источника (МБк, ГБк, мКи или Ки)	✓	✓

Табл. 8.3 Сведения об облучающем аппарате

Раздел сведений об облучающем аппарате содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя/тип облучающего аппарата	✓	✓
• Тип источника/изотопа	✓	✓
• Постоянная мощности воздушной кермы (сГр·см ² /ч / мКи)	✓	✓

Табл. 8.4 Сведения о калибровке

Раздел сведений о калибровке содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Дата и время калибровки	☐	☐
• Сила воздушной кермы (сГр·см ² /ч)	☐	☐
• Значение предполагаемой активности источника (в МБк, ГБк, мКи или Ки)	☐	☐

Табл. 8.5 Сведения о терапии

Раздел сведений о лечебной процедуре содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Дата и время лечебной процедуры	☐	☐
• Сила воздушной кермы (сГр·см ² /ч)	☐	☐
• Значение предполагаемой активности источника (в МБк, ГБк, мКи или Ки)	☐	☐
• Интервал между датами калибровки и лечебной процедуры	☐	☐
Значения коэффициента распада и предполагаемой активности источника были проверены независимым специалистом	☐	☐

Табл. 8.6 Сведения о нормировании дозы

Раздел сведений о нормировании дозы содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Тип нормирования	☐	☐
• Коэффициент F	☐	☐

Табл. 8.7 Сведения об оптимизации дозы

Раздел сведений об оптимизации дозы содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Тип оптимизации (если требуется)	☐	☐
• Уведомление об оптимизации (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.8 Сведения о предписании

Раздел сведений о предписании содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Предписанная доза облучения за фракцию/импульс (в сГр или Гр)	☐	☐
• Значение TRAK за фракцию/импульс	☐	☐
• Количество фракций при работе в режиме HDR или количество импульсов при работе в режиме PDR	☐	☐
• Тип расчета дозы (TG43 или TG186)	☐	☐

Табл. 8.9 Сведения о модели аппликатора

Раздел сведений о модели аппликатора является дополнительным, и сведения доступны, если была использована функция моделирования катетера. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя аппликатора	☐	☐
• Подробные сведения о составе комплекта аппликаторов	☐	☐
• Сведения о материале в случае расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG186	☐	☐

Табл. 8.10 Сведения о позиции источника

Раздел сведений о позиции источника содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Имя каждого отдельного катетера (если требуется)	☐	☐
• Расстояние от индексера для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Активные позиции остановки источников излучения	☐	☐
• Значение расстояния между позициями источника	☐	☐

Табл. 8.11 Сведения о катетерах (каналах)

Раздел значений длительности для катетера (канала) содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Имя каждого отдельного катетера; дополнительные сведения предоставляются, если была использована функция моделирования аппликатора	☐	☐

Раздел значений длительности для катетера (канала) содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера активных позиций остановки источника для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Общая длительность облучения в каждой позиции для каждого отдельного катетера	☐	☐

Табл. 8.12 Сведения об общей длительности облучения

Раздел сведений об общей длительности облучения содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Общая длительность облучения	☐	☐

Табл. 8.13 Сведения о координатах и значениях длительности для источника

Раздел сведений о координатах и значениях длительности для источника содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Значение смещения для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Длительность остановки источника/дозовая нагрузка на позицию остановки источника	☐	☐
Сумма значений длительности остановки источника для катетера соответствует сведениям, приведенным в разделе значений длительности для катетера (канала)	☐	☐

Табл. 8.14 Сведения о точке пациента (дополнительно)

Раздел сведений о точке пациента является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки пациента были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек пациента с соответствующими названиями	☐	☐
Сведения об относительной дозе / абсолютной дозе для точек пациента проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям о плане терапии (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.15 Сведения о точке маркера (дополнительно)

Раздел сведений о точке маркера является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки маркера были заданы. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек маркера с соответствующими названиями		
Сведения об относительной и абсолютной дозе для точек маркера проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям в плане терапии (если требуется)		

Табл. 8.16 Сведения о точках аппликатора (дополнительно)

Раздел сведений о точках аппликатора является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек аппликатора с соответствующими названиями		
Сведения об относительной дозе / абсолютной дозе для точек аппликатора проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям о плане терапии (если требуется)		

Табл. 8.17 Сведения о точках расчета дозы (дополнительно)

Раздел сведений о точках расчета дозы является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Тип точки расчета дозы • Идентификатор названия набора		

Табл. 8.18 Сведения о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения (дополнительно)

Раздел сведений о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если проекционные изображения используются для реконструкции катетеров. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Метод реконструкции • Максимальная допустимая ошибка сегмента (мм) • Сдвиг каждого отдельного реконструированного катетера находится в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции отслеживания) • Сдвиг и относительный сдвиг каждого отдельного реконструированного катетера находятся в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции отслеживания между концами)		

Раздел сведений о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если проекционные изображения используются для реконструкции катетеров. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
Сдвиг катетера, относительный сдвиг, погрешность сегмента и общая длина находятся в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐
Размер шага (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐
Реконструированный размер шага находится в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐

Табл. 8.19 Сведения о точках привязки (дополнительно)

Раздел сведений о модели аппликатора является дополнительным, и сведения доступны, если была использована функция моделирования катетера. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
Количество точек привязки с соответствующими названиями	☐	☐
Значения координат X, Y и Z для каждой отдельной точки привязки	☐	☐

8.1.2 Распределение изодоз

Система Oncentra Brachy может формировать графическое представление распределения дозы для различных областей просмотра. Эти сведения можно распечатать. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке.

Табл. 8.20 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя пациента и его идентификатор	☐	☐
• Сведения о курсе и плане терапии	☐	☐
• Состояние утверждения	☐	☐
Проверка наличия всех страниц	☐	☐

Табл. 8.21 Сведения в различных заданных областях просмотра

Верные сведения в различных заданных областях просмотра	Про- верка	Н/П
• Верное отображение единиц измерения в отношении описанной дозы (сГр, Гр)	☐	☐
• Количество и значения изодозных линий	☐	☐
• Верная ориентация индикатора Guideric	☐	☐

8.1.3 Гистограмма «доза-объем»

Система Oncentra Brachy может формировать графическое представление гистограммы «доза-объем». Эти сведения можно распечатать. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке.

Табл. 8.22 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя пациента и его идентификатор	☐	☐
• Сведения о курсе и плане терапии	☐	☐
Проверка наличия всех страниц распечатки сведений о лечебной процедуре	☐	☐

Табл. 8.23 Область просмотра гистограммы «доза-объем»

Верные сведения в области просмотра гистограммы «доза-объем»	Про- верка	Н/П
• Тип гистограммы «доза-объем»	☐	☐
• Графики гистограммы «доза-объем» для заданных исследуемых объемных структур (если соответствующие объемные структуры были заданы)	☐	☐
• Тип расчета дозы	☐	☐
• Статистика дозы и сведения об объеме (если соответствующие объемные структуры были заданы)	☐	☐
• Сведения об отдельных маркерах гистограммы «доза-объем» верны или находятся в допустимых пределах (если требуется)	☐	☐

8.1.4 Независимая визуальная проверка

Табл. 8.24 Визуальный осмотр

Проводится визуальный осмотр для проверки верности следующих параметров:	Про- верка	Н/П
• Ожидаемой реконструируемой длины каждого отдельного катетера (значение реконструируемой длины содержится в приложении Case Explorer)	☐	☐
• Геометрических параметров имплантата/отдельного катетера (в области просмотра изображений и/или 3D-изображений)	☐	☐
• Определения объема исследования (органа, CTV, GTV и PTV) (в области просмотра изображений)	☐	☐
• Отображения формы распределения изодозы относительно активных позиций остановки источника (в области просмотра изображений)	☐	☐
• Приемлемости распределения «холодных» и «горячих» областей	☐	☐

8.2 Контрольный список для подписания модели имплантата

Название медицинского учреждения

Дата терапии

Лучевой терапевт

Медицинский физик

Описание модели имплантата

Название модели имплантата

Перед подписанием модели имплантата необходимо проверить выполнение следующих условий совместно с представителем медицинского учреждения:

1) Точки привязки

- ☐ Точки привязки расположены верно на соответствующих метках аппликатора
- ☐ Названия точек привязки однозначны и понятны пользователю
- ☐ Отсутствуют точки привязки с одинаковыми или схожими названиями

Комментарии:

.....

.....

2) Реконструированные катетеры/траектории источника

- ☐ Все необходимые катетеры включены в модель имплантата
- ☐ Реконструированные катетеры/траектории источника отображаются сглаженно и без перегибов (визуальный осмотр в режиме 3D)
- ☐ Проверьте правильность реконструкции имплантата. Все отклонения между реконструкцией и набором данных прошли обсуждение и были согласованы с представителем медицинского учреждения (визуальный осмотр в режиме 2D)

Комментарии:

.....

.....

3) Описание модели имплантата

- ☐ Название модели имплантата содержит всю необходимую информацию (например, торговую марку или размер), которая может быть полезна при идентификации модели имплантата представителем медицинского учреждения
- ☐ Принцип присваивания имен совпадает с таковым для остальных моделей имплантатов, установленных в медицинском учреждении

3) Описание модели имплантата

☐ В библиотеке моделей имплантатов еще нет модели имплантата с таким же именем (в противном случае сперва удалите предыдущую модель перед подписанием)

☐ Была выбрана правильная категория

☐ Описание соответствует аппликатору

Комментарии:

.....

4) Другое

☐ Распечатка сведений о лечебной процедуре по плану, включающему сведения о модели имплантата, прикреплена к этому контрольному списку. Если это не так, укажите следующие сведения:

- Число катетеров в модели:
- Число точек привязки в модели:

☐ Модель имплантата была успешно импортирована в библиотеку моделей имплантатов

☐ Подписанная модель имплантата была включена в исходный набор данных (на основе которых она была создана) и проверена на правильность

☐ Подписанная модель имплантата была добавлена пользователем в новый набор данных не менее одного раза.

Комментарии:

.....

5) ЗАЯВЛЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА

☐ Заказчик официально подтверждает, что представленные в данном документе сведения точны.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Любые изменения, вносимые в программное или аппаратное обеспечение системы, установленной в учреждении Заказчика, предоставляются без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

Компания Elekta предпримет все меры для защиты Заказчика от возможных последствий изменений аппаратного или программного обеспечения системы, установленной в учреждении Заказчика, однако Заказчик соглашается с тем, что компания Elekta не несет никакой ответственности за ошибки, неточности, пропуски данных или вынужденное бездействие системы, вызванные Заказчиком в результате любых изменений, внесенных компанией Elekta.

Заказчик понимает и соглашается с тем, что производитель вносит любые изменения в конфигурацию аппаратного обеспечения или в программное обеспечение по собственному усмотрению.

Представитель компании Elekta

Имя:

Дата:

Подпись:

Заказчик/представитель медицинского учреждения

Имя:

Дата:

Подпись:

8.3 Контрольный список для использования модели имплантата

Название медицинского учреждения	
Имя/идентификатор пациента	
Дата терапии	
Лучевой терапевт	
Медицинский физик	
Название модели имплантата	
Аппарат для автоматизированной брахитерапии и изотоп источника, используемые для облучения	

Ввод модели имплантата в эксплуатацию перед первым использованием

Настоятельно рекомендуется выполнение по меньшей мере следующих действий перед первым использованием новой модели имплантата:

- ☐ Импортируйте и поместите (с помощью точек привязки) модель имплантата в набор данных, использованный для ее реконструкции. Проверьте правильность модели путем выполнения ряда проверок; необходимо убедиться в следующем:
 - ☐ Названия точек привязки однозначны и верны
 - ☐ Выбранные пользователем точки привязки имплантата (обозначенные метками IAP# красного цвета) расположены на разумно близком расстоянии от точек привязки модели имплантата (обозначенных метками IAP# зеленого цвета)
 - ☐ Катетеры/траектории источника отображаются сглаженно и без перегибов (в режиме 2D и 3D)
 - ☐ Наконечник и разъем каждого катетера в модели установлены правильно
 - ☐ После размещения точек привязки на соответствующих метках в наборе данных модель имплантата была расположена правильно (проверьте положение и ориентацию), а реконструируемые катетеры в точности совпадают с катетерами/траекториями источника в наборе данных
- ☐ Проведите полное дозиметрическое исследование с использованием фантома, в котором фактическая физическая доза сравнивается с планируемой дозой

Применение моделирования имплантатов при терапии пациентов

Настоятельно рекомендуется проведение по меньшей мере следующих проверок перед утверждением плана терапии, при составлении которого использовалась функция моделирования имплантатов:

- ☐ Убедитесь, что на вкладке «Implant» (Имплантат) на панели «Implant Placement» (Размещение имплантата) выбрана верная и самая новая модель имплантата.
- ☐ Убедитесь, что в наборе данных изображений выбранные пользователем точки привязки имплантата (обозначенные метками IAP# красного цвета) расположены на разумно близком расстоянии от точек привязки модели имплантата (обозначенных метками IAP# синего цвета)
- ☐ Выберите подходящую область просмотра и проверьте все срезы на предмет соответствия следующим требованиям:
- Правильность перекрытия между катетерами модели имплантата и катетерами в наборе данных изображений
 - Правильность установки наконечника и разъема для каждого катетера
- ☐ Убедитесь в том, что каждый катетер в модели связан с соответствующим катетером в наборе данных. Удалите все лишние катетеры из реконструкции либо добавьте недостающие катетеры
- ☐ Проверьте гладкость катетеров (отсутствие изгибов) в режиме 3D
- ☐ Проверьте правильность расстояния от индекса для всех катетеров
- ☐ Проверьте правильность смещения для всех катетеров
- ☐ Проверьте правильность сопоставления каналов для всех катетеров

Имя:

Должность:

Дата:

Подпись:

— Пустая страница —

Перечень предупреждений и предостережений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1	14
Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний может привести к смерти или получению тяжелых травм.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1	14
Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний предупреждения может привести к незначительным травмам или повреждению изделия.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2	15
Запрещается вносить изменения в какие бы то ни было части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, или в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3	16
Продукты Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбои, вызванные использованием компонентов других поставщиков, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2	17
Настоятельно рекомендуется настраивать индивидуальные права доступа для обеспечения использования важнейших функций системы Oncentra Brachy только специалистами, обученными выполнению этих конкретных функций.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3	17
Для обеспечения безопасности процедуры планирования настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для наборов структур и планов.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4	17
Не запускайте инструмент RDStore во время планирования дозы. Необходимо учитывать, что во время работы с этим инструментом система не блокирует параллельное использование клиентов Oncentra Brachy. Поскольку обновление данных инструмента RDStore может повлиять на процесс расчета дозы, во время внесения изменений в данные инструмента RDStore настоятельно рекомендуется вручную обеспечить использование всей системы Oncentra Brachy только одним пользователем. С помощью функции поиска в системе Windows найдите и откройте страницу «Server Information» (Сведения о сервере). На странице «Server Information» (Сведения о сервере) выберите «License Module» (Модуль лицензии), а затем «Active Users» (Активные пользователи). Убедитесь, что список активных пользователей пуст.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5	17
Перед запуском инструмента RDStore необходимо закрыть все программы модуля Portal системы Oncentra Brachy. Не запускайте другие приложения системы Oncentra Brachy во время загрузки параметров излучения в базу данных.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6	17
При работе с инструментом RDStore важно перетаскивать данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в пустую ячейку окна базы данных, иначе данные не сохранятся. Если пользователь не перетаскивает данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в нужное место, на экран будет выведено предупреждающее сообщение.	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4	18
Перед активацией аппарата для автоматизированной брахитерапии для выполнения расчетов в инструменте RDStore убедитесь в том, что он содержит правильные данные. Неправильные данные могут представлять угрозу для пациента.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7	18
Два активных аппарата для автоматизированной брахитерапии не могут иметь одно и то же имя в инструменте RDStore. При попытке сохранить данные нового аппарата для автоматизированной брахитерапии с именем, совпадающим с именем уже имеющегося аппарата, новый аппарат для автоматизированной брахитерапии автоматически становится неактивным, даже если выбрана опция активации новых аппаратов для автоматизированной брахитерапии по умолчанию. Для активации нового аппарата для автоматизированной брахитерапии необходимо деактивировать имеющийся аппарат.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8	18
Старайтесь избегать использования специальных символов (например, &, *, /, \ и #) и символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв) при вводе имен и меток.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9	19
Не рекомендуется использовать служебные программы операционной системы или иные средства в целях, связанных с программным кодом или данными, если это не оговорено особым образом в настоящем руководстве.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1	21
В главном окне каждого приложения отображаются данные пациента/курса/плана, но в диалоговых окнах вспомогательных приложений эти данные могут отсутствовать. Если одновременно открыты диалоговые окна системы Oncentra Brachy и других программ, главное окно приложения должно оставаться открытым, чтобы можно было проверять тождественность пациента/курса/плана.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2	21
Пароль защищен. Забытый пароль нельзя восстановить, но администратор системы может создать новый пароль для пользователя.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3	21
Если сеанс работы в модуле Portal был завершен некорректно, это может привести к блокировке открытого курса. Запустите систему Oncentra Brachy на той же рабочей станции, чтобы разблокировать курс снова.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4	21
Объект RT публикуется сразу же после выбора этого объекта в функции экспорта, даже если нажать кнопку «Cancel» (Отмена) в окне «CM Export» (Экспорт CM).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5	21
Сохраните текущий курс перед блокированием системы Oncentra Brachy.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6	21
При сохранении курса система сохраняет изменения, внесенные в него во всех приложениях и планах. Система также сохраняет изменения, внесенные в план, во всех приложениях, которые уже были закрыты.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7	21
Если операцию сохранения или восстановления выполнить не удалось, выберите соответствующую строку и нажмите «Retry Failed» (Повторить неудачные) или «Cancel Failed» (Отменить неудачные), чтобы устранить ошибку. Не оставляйте передачу в состоянии сбоя.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8	21
Функция блокировки позволяет блокировать только программу Oncentra Brachy, но не рабочую станцию. Для блокировки рабочей станции используйте сочетание клавиш Ctrl+Alt+Delete.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9	22
При нажатии кнопки «Exit» (Выход) в диалоговом окне «Oncentra Brachy Is Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано) все несохраненные данные будут утеряны. Поэтому перед блокировкой системы Oncentra Brachy следует сохранять все открытые курсы.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10	22
Если данные были сохранены без архивации DICOM, настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование этого дополнительного каталога.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11	22
Если данные были сохранены без архивации DICOM, не удаляйте запись пациента из системы Oncentra Brachy. Удаление записи пациента сделает невозможным импорт архивированного курса обратно в исходную запись пациента в базе данных системы Oncentra Brachy.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1	27
При импорте данных необходимо следить за тем, чтобы данные пациента и курса в базе данных Oncentra Brachy были сопоставлены с правильными данными в формате DICOM. Ошибочное сопоставление может создать угрозу для пациента.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12	27
Первая серия изображений, импортируемая в курс, является контрольной серией изображений. Совмещение изображений в модуле АМ может осуществляться только между контрольной серией изображений и любой другой серией, а не, например, между сериями изображений номер два и три.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13	27
Существует возможность использования одного изображения-локализатора в качестве контрольной серии для курса. Если изображение-локализатор имеет уникальный идентификатор серии, отличный от идентификатора связанных срезов КТ, изображение-локализатор может стать контрольной серией. Связанные срезы КТ импортируются как корреляционная серия. В результате этот курс становится непригодным для планирования терапии.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14	27
Не пытайтесь импортировать изображения, размер которых составляет 20 МБ или более.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15	27
Первая серия изображений, импортируемая в курс, является основной серией изображений (называемых в модуле АМ контрольными изображениями). Последующие серии изображений в модуле АМ называются корреляционными.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.16	27
После импорта курса со структурами, созданными в другой системе, следует открыть курс в модуле АМ для проверки правильности структур.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.17	27
Флажок «Image Fix Enable» (Включить исправление изображений) является постоянной настройкой, поэтому он остается установленным или снятым на протяжении всего периода работы с приложением «Import» (Импорт) модуля СМ.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.18.	28
Набор структур ЛТ, план, доза и изображение ЛТ, выбранные для экспорта, отмечаются значком (P) даже в случае отмены экспорта.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2	29
Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Прежде чем использовать много исследований для планирования терапии, их должны проверить квалифицированные специалисты. Особенно важно проверять ориентацию при импорте изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. п.) и использовании автоматизированных инструментов оконтуривания, таких как «Automatic Contouring» (Автоматическое оконтуривание), «ROI Margin» (Припуск области исследования) и «3D Magic Wand» («Волшебная палочка» в режиме 3D), или при выполнении оконтуривания на совмещенных изображениях в рамках серии.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.19.	29
Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем. Рекомендации по настройке шага сетки для получения максимально точных результатов см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.20.	29
Не изменяйте настройки «Controls» (Элементы управления) и «View texts» (Просмотр текста) без необходимости. Инструкции по использованию и обслуживанию в документации основаны на заводских настройках.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.21	29
В приложениях модуля AM срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.22	29
Будьте очень аккуратны при выборе числа срезов при создании пустых серий изображений. Число срезов должно отражать взаимосвязь между общей длиной объемной структурой и требуемым расстоянием между срезами. Впоследствии число срезов в серии изображений уже нельзя изменить.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.23.	29
При создании искусственных серий изображений при повторном создании серии в другом направлении часть данных теряется.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.24	30
Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.25.	30
Настройка сетки определяет точность формы областей исследования. Внимательно проверяйте точность результата. Тонкая настройка сетки для задействованных областей исследования особенно важна перед расчетом припуска, а также при выполнении алгебраических операций с областями исследования.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.26.	30
Контуры, начерченные на реконструированных срезах, и контуры с отверстиями не могут быть импортированы в системы, отличные от Oncentra Brachy. Перед экспортом рекомендуется упростить контуры с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.27.	30
Утверждение наборов структур не является обязательной операцией, однако рекомендуется использовать функцию утверждения, чтобы обеспечить безопасность планирования. Возможно автоматическое утверждение набора структур во время утверждения плана терапии, при условии что набор структур отвечает необходимым требованиям. При отмене утверждения набора структур отменяется также утверждение соответствующих планов для курса.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.28.	30
Если в курсе имеется контрольная точка для планирования лучевой терапии (Treatment Planning Reference Point, TPRP), то при отображении анатомических структур и плана терапии в этом курсе началом координат (согласно стандарту МЭК) является TPRP. Однако если в модуле AM не была задана контрольная точка для планирования лучевой терапии, то в качестве начала координат используется точка, заданная в серии изображений DICOM (преобразованная согласно стандарту МЭК).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.29.	30
Линия исследования (LOI) используется только в справочных целях во время определения структур.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.30.	30
После использования инструмента вычерчивания от руки убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.31.	30
После использования инструмента вычерчивания многоугольника убедитесь, что точки контура многоугольника не выходят за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.32.	30
После использования инструмента вычерчивания со сглаживанием контуров убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.33.	31
После использования инструмента вычерчивания «волшебная палочка» в некоторых приложениях сторонних производителей импорт отверстий в контуре будет невозможен. Перед экспортом рекомендуется убрать отверстия с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.34.	31
Многие программные приложения не поддерживают контуры и отверстия с произвольной ориентацией. Поэтому перед экспортом очень важно использовать функцию «Simplify ROI» (Упрощение области исследования). Импорт таких сложных наборов структур RT в другие программы невозможен.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.35.	31
Для болюса необходимо указать тип области исследования «Bolus» (Болюс).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.36.	31
Будьте внимательны при изменении и перемещении контуров болюса, а также при создании болюса с помощью каких-либо инструментов помимо инструмента определения болюса во избежание появления зазоров между контуром болюса и внешним контуром. При наличии зазора между болюсом и кожей результат расчета дозы будет неверным. Если часть болюса находится внутри внешней области исследования, эта часть будет игнорироваться при расчете.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.37.	31
Рекомендуется проверять правильность результатов объемной реконструкции болюса в области просмотра трехмерных изображений — например, с помощью инструментов масштабирования, панорамирования и поворота.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.38.	31
После нажатия кнопки «Apply» (Применить) в диалоговом окне «ROI Smoothing» (Сглаживание области исследования) операция сглаживания не может быть отменена. Функция «Cancel» (Отмена) не предусмотрена, а функция «Undo» (Отменить) (Ctrl+Z) не действует.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.39.	31
Можно выполнить только одну процедуру совмещения изображений для каждой пары серий в рамках одного курса. Для выполнения еще одной процедуры совмещения для той же пары серий изображений необходимо удалить предыдущий результат совмещения.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.40.	32
Не удаляйте тождественное совмещение, созданное автоматически. После этого будет невозможно сохранить другой результат совмещения.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.41.	32
Поскольку функция «Mutual Information Registration» (Совмещение на основе общей информации) основана на оптимизации затрат и математической статистике, возможно получение неправильного результата. Даже при использовании наборов данных, идеально соответствующих всем требованиям, получение неправильного результата совмещения не исключено.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.42.	32
Качество и правильность совмещения изображений зависят от качества серии изображений и исходных данных. Перед использованием серии совмещенных изображений для определения области исследования или просмотром сведений о плане проверьте правильность совмещения.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3.	33
Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. В системе Oncentra Brachy не предусмотрено предотвращение выбора несообразных параметров, например некорректных настроек системы или реконструкции катетеров, ненадлежащих методов или параметров планирования длительности и позиций остановки источника.	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4	33
Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Это особенно важно при проверке ориентации импортируемых изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. д.).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.43	33
При экспорте плана терапии системой предполагается, что в обеих системах — системе планирования терапии и системе дистанционного введения источников излучения — используется значение постоянной мощности воздушной кермы 4,082 cГр·см²/ч/мКи (для аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron) или 4,070 cГр·см²/ч/мКи (для аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron). За правильную настройку систем отвечает пользователь.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.44	34
При загрузке библиотечного плана его данные заменяют данные текущего плана.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.45	34
В приложении ВР срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.46	34
Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.47	34
При изменении настройки проекционного изображения (пленки) во время реконструкции точки/катетера появляется уведомление. Чтобы удалить уведомление, нажмите кнопку «Clear» (Очистить) в окне уведомлений. За правильное продолжение реконструкции точки/катетера отвечает пользователь.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.48	34
Изменение весовых коэффициентов или значений длительности остановки источников излучения вручную может повлиять на состояние ранее используемых вспомогательных средств планирования. Пример: если в области наименьшей дозы были заданы точки дозы, а затем были изменены весовые коэффициенты или значения длительности остановки источника излучения, то доза в месте нахождения этих точек, возможно, уже не будет наименьшей.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.49	34
Изменение весовых коэффициентов и значений длительности остановки источника излучения вручную приводит к изменению распределения дозы вне зависимости от ранее предписанной дозы. Поэтому будьте осторожны при использовании этой возможности!	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.50	34
Геометрическая оптимизация по расстоянию крайне чувствительна к расстояниям между позициями остановки источника излучения вдоль катетера. Чем больше эти расстояния, тем дальше расстояние от имплантата, создающего равномерное распределение дозы.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.51.	34
Дата и время лечебной процедуры определяют активность выбранного источника.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.52.	35
Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формировании статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.53.	35
Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.54.	35
Статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с гистограммой «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.55.	35
Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графические данные и масштаб распечатанных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, используйте линейку для проверки масштаба напечатанных областей просмотра по вертикали и горизонтали.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.56.	36
Если положения пациента при облучении (головой вперед и ногами вперед, соответственно) в планах из одного и того же курса не совпадают, то изображения отображаются в соответствии с положением пациента из текущего плана, если таковой имеется. В противном случае изображения отображаются в той ориентации, в которой они были импортированы, вне зависимости от положения при облучении в каких-либо планах. В модуле РА нельзя изменить ориентацию изображений.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.57.	36
Если модуль РА открывается для плана, в котором не указано положение пациента при облучении (ни головой вперед, ни ногами вперед), используется положение «головой вперед».	

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.5** 36
- Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Система Oncentra Brachy не препятствует установке нереалистичных параметров, например нечетных значений расстояния между аппликатором и анатомическими структурами пациента.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.58** 37
- Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.59** 37
- Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.60** 37
- Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.61** 37
- Суммированная доза отображается в объеме, который соответствует объединению (но не пересечению) геометрических структур таблицы дозного распределения, заданных для суммированных планов. Проверяйте положение таблиц дозного распределения планов, когда оцениваете суммированную дозу в приложении Plan Analysis.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.62** 37
- Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.63. 37**
 Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графику и масштаб печатных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, с помощью линейки в распечатываемых областях просмотра проверяйте правильность масштаба печатного изображения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.64. 38**
 При печати с помощью диспетчера вывода статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с графиком гистограммы «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.65. 38**
 Утверждение плана не является обязательной операцией, однако настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для обеспечения безопасности планирования. Для утверждения плана должен быть также утвержден набор структур. Если это еще не сделано, система утверждает набор структур одновременно с утверждением плана (о чем информирует пользователя), но только в том случае, если пользователь обладает правом утверждения в модуле AM.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.66. 38**
 При утверждении плана курс неявно сохраняется вместе со всеми своими планами.

Предметный указатель

А

Anatomy Modeling 28

В

Brachy Planning 32

С

Connectivity Module 22, 28

Д

DICOM 10, 28

Л

Logbook (Журнал) 10

Р

Plan Analysis 35

Portal 21

А

Анализ 35

Д

Документация 10

К

Квалификация 13

Контроль качества 41

Контрольный список 61

Н

Назначение 15

О

Обучение 13, 14

Оконтуривание 28

Определение мишени 28

Оценка 35

П

панели инструментов 57

Панели инструментов 57, 58, 60

План терапии 32

Пользователь 13

Производитель 13

Р

Рабочий процесс 2D 8

Рабочий процесс 3D 9

Руководство системного администратора 10

С

Системы координат 45

Совмещение изображений 31

Справочные руководства 10

Т

Технические характеристики 43

Техническое обслуживание 40

У

Устранение неполадок 39

Ф

Физические характеристики и алгоритмы 10

Х

Хранилище параметров излучения 10

— Пустая страница —

— Пустая страница —

www.elekta.com

Главный офис корпорации: Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm,
Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Северная, Южная,
Центральная Америка и
Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток,
Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский
регион (Азия, Япония,
Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900
info.china@elekta.com

Human Care Makes the Future Possible



Flexitron[®]

Руководство по планированию места эксплуатации для:
Flexitron[®] HDR, Flexitron[®] Cobalt-60



ID док-та: 777.00273RU-MAN-00

Дата опубликования: 2014-11

Язык: русский



ELEKTA

Авторские права

© Elekta, 2014. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки продукции компании Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Справочная документация

Не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве, поставляются компанией Elekta вместе с данным оборудованием. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com.

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Введение	6
2	Процедура планирования места эксплуатации	13
3	Обзор системы	16
4	Требования к проектированию	25
5	Электротехническая информация	45
6	Сведения о сети	57
7	Информация об условиях окружающей среды	60
8	Нормативные требования	61
9	Информация о доставке	63
10	Приложения	67

Перечень рисунков и таблиц

Табл. 1.1	Сопроводительная документация	7
Табл. 1.2	Применимость данного руководства	8
Табл. 1.3	Классификация согласно стандарту IEC 60601-1	10
Рис. 3.1	Планировка помещений стандартного терапевтического комплекса	16
Рис. 3.2	Планировка стандартного процедурного кабинета с системой Flexitron (масштаб не соблюден)	23
Рис. 3.3	Планировка стандартной пультовой комнаты с системой Flexitron (масштаб не соблюден)	24
Рис. 4.1	Стандартные размеры помещений Flexitron терапевтического комплекса	30
Рис. 4.2	Планировка рабочего стола в пультовой комнате	31
Рис. 4.3	Компоненты, устанавливаемые в процедурном кабинете	32
Рис. 4.4	Размеры аппарата TDU	34
Рис. 4.5	Размеры линейки SPCR	36
Рис. 4.6	Размеры камеры с дистанционным управлением	36
Рис. 4.7	Размеры модуля разрешения запуска	37
Рис. 4.8	Размеры блока кнопки аварийного отключения	38
Рис. 4.9	Размеры индикатора состояния облучения (TSI)	39
Рис. 4.10	Компоненты, устанавливаемые в пультовой комнате	40
Рис. 4.11	Размеры панели TCP	41
Рис. 4.12	Размеры монитора ТСС (стандартные)	41
Рис. 4.13	Размеры монитора (стандартные) для камеры с дистанционным управлением (дополнительно)	42
Рис. 4.14	Размеры консоли уровня радиации	42

Рис. 4.15	Размеры изоляционной коробки	43
Рис. 4.16	Размеры распределительной коробки	43
Табл. 5.1	Электрические характеристики аппарата TDU	46
Табл. 5.2	Электрические характеристики панели ТСС	46
Рис. 5.1	Стандартная схема кабельных каналов в пультовой комнате при использовании аппарата Flexitron HDR	49
Табл. 5.3	Кабельные каналы	49
Рис. 5.2	Стандартная схема кабельных каналов при использовании аппарата Flexitron HDR	50
Табл. 5.4	Кабельные каналы	50
Табл. 5.5	Длина кабеля	51
Рис. 5.3	Схема межкомпонентных соединений	52
Рис. 5.4	Пример межкомпонентного соединения для устройства дверной блокировки	55
Рис. 5.5	Пример межкомпонентного соединения для устройства дверной блокировки	56
Рис. 6.1	Схема сети для системы Flexitron	57
Табл. 9.1	Стандартные размеры и вес упаковки системы для автоматизированной брахитерапии Flexitron	64
Табл. 10.1	Комплект для установки Flexitron HDR Installation Kit (номер по каталогу 136154)	67

1 Введение

1.1 Сведения об этой главе

В данной главе приведены нормативные требования и сведения по технике безопасности, относящиеся к системе Flexitron.

Настоящий документ содержит сведения обо всех конфигурациях оборудования.

1.2 Назначение документа

Настоящий документ предназначен для помощи пользователю при обеспечении безопасной и корректной работы описанного оборудования и надлежащем техническом обслуживании.

Пользователь — это уполномоченное лицо, контролирующее использование оборудования, а также лицо или лица, осуществляющие эксплуатацию оборудования.

Клинический пользователь

Клинический пользователь — это квалифицированный специалист, который использует аппарат для автоматизированной брахитерапии и его принадлежности для лечения пациентов. Клинический пользователь прошел необходимую подготовку для безопасного использования аппарата для автоматизированной брахитерапии в клинических целях. Процедуры такого рода **должны** носить исключительно терапевтический характер.

Сервисный пользователь

Сервисный пользователь — это квалифицированный инженер по эксплуатации или физик, прошедший необходимую подготовку для проведения технического обслуживания аппарата для автоматизированной брахитерапии и его принадлежностей. Сервисный пользователь использует аппарат для автоматизированной брахитерапии и его принадлежности в целях проверки, настройки и ремонта оборудования. Процедуры такого рода **не должны** носить терапевтический характер.

Все пользователи

Перед началом использования оборудования компания Elekta рекомендует прочесть, понять и соблюдать следующее:

- Предостережения
- Предупреждения
- Примечания
- Примечания к выпуску
- Сведения на предупреждающих наклейках и маркировках
- Важные замечания
- Уведомления для пользователей

Компания Elekta рекомендует выполнить следующие действия:

- Внимательно ознакомиться с информацией в разделе о безопасности данного документа.
- Хранить данный документ рядом с оборудованием, чтобы он всегда был под рукой.

1.3 Обзор системы

Данная система представляет собой систему лучевой терапии для проведения брахитерапии.

1.4 Сопроводительная документация

Данное руководство является частью набора документации.

Табл. 1.1 Сопроводительная документация

Идентификатор документа	Название
777.00273MAN	Руководство по планированию места эксплуатации системы Flexitron
777.00274MAN	Акт осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации системы Flexitron

1.5 Применимость данного руководства

Это руководство применимо к конфигурациям изделия, указанным ниже.

Табл. 1.2 Применимость данного руководства

Номер по каталогу	Описание
136005A01	Flexitron HDR Cobalt-60 40 channel (220–240 В, 50/60 Гц)
136149A01	Flexitron HDR 10-40 channel (220–240 В, 50/60 Гц)
136149A02	Flexitron HDR 10-40 channel (100–120 В, 50/60 Гц)
136149A12	Flexitron HDR 10-40 channel (100–120 В, 50/60 Гц) (с кнопкой аварийного отключения)

1.6 Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.1



Предостережения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к риску для здоровья, тяжелым травмам, летальному исходу, а также стать причиной ненадлежащего клинического применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 1.1



Предупреждения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в документе, и/или другого оборудования или имущества, а также причинить ущерб окружающей среде.

Примечание.

В примечаниях содержатся советы и подчеркиваются особенности использования оборудования. Они не являются обязательными для выполнения.

1.7 Заявление об ограничении ответственности

Компания Nucletron не несет ответственности за использование этого документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления. Были приняты все меры для

обеспечения точности приведенных в документе сведений. Однако компания Nucletron не несет ответственности, в том числе и материальной, за возможные ошибки, неточности или опущения в тексте настоящего документа. Компания Nucletron оставляет за собой право на внесение изменений в данное изделие, направленных на повышение его надежности, совершенствование функций или конструкции, без предварительного уведомления. Настоящий документ предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

1.8 Ответственность

Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в данном руководстве, запрещено. Ни компания Nucletron B.V., ни ее дочерние компании, ни кто-либо еще, принимавший участие в разработке, производстве или распространении данной документации, не несут ответственности за фактические, случайные или косвенные убытки, обусловленные нарушением гарантийных условий или условий контракта, халатностью, безусловными обязательствами, возникшими вследствие правонарушения, или нарушением каких-либо других юридических норм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.2



Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного в явной форме компанией Nucletron B.V., может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.3



Эксплуатация и техническое обслуживание системы Flexitron осуществляется только с использованием компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения от компании Nucletron.

1.9 Стандарты безопасности МЭК

Оборудование соответствует стандартам безопасности МЭК для медицинских устройств.

1.10 Классификация изделия согласно стандарту МЭК

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 1.4



Подключайте данное оборудование только к заземленному источнику электропитания. Существует риск поражения электрическим током. Пренебрежение данным предупреждением может привести к тяжелой травме и повреждению оборудования.

Табл. 1.3 Классификация согласно стандарту IEC 60601-1

Название	Описание	Обозначение
Тип защиты от поражения электрическим током	ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1	
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В	
Степень защиты от проникновения жидкостей	IPX0 в соответствии со стандартом IEC 60529. Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не	

Название	Описание	Обозначение
	защищенном от проникновения жидкости)	
Методы дезинфекции, рекомендованные производителем	Сведения о чистке и дезинфекции оборудования см. в разделе «Меры предосторожности при чистке и дезинфекции» данной главы	
Степень безопасности применения в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота	
Режим работы	Подходит для непрерывной работы с периодической нагрузкой	

1.11 Обучение

Требования к обучению в разных странах могут не совпадать. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо пройти соответствующее обучение. Обучение должно осуществляться в соответствии с законами и нормативными актами, действующими на территории, где устанавливается система.

Доступны следующие типы курсов:

- прикладное обучение;
- клиническое обучение;
- вебинары;
- семинары.

Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для получения сведений об обучении и подготовке.

1.12 Производитель

Сведения о производителе см. в разделе «Контактные данные».

2 Процедура планирования места эксплуатации

2.1 Рекомендации по планированию установки

Рекомендации по планированию места эксплуатации были подготовлены для облегчения планирования и подготовки места для установки системы Flexitron. Эти рекомендации включают сведения по структуре места эксплуатации, электрическим и механическим требованиям, полезные при определении бюджета и требований к планировке. Данную информацию следует использовать вместе с окончательными чертежами Nucletron по установке, которые составляются для каждого конкретного места эксплуатации. Для получения помощи по планированию места эксплуатации, обратитесь к региональному представителю компании Nucletron.

2.1.1 Схемы возможной установки

По запросу компания Nucletron может предоставить подробные схемы возможной установки для конкретных случаев. Эти схемы содержат информацию о размещении и установке компонентов системы (включая кабели) и не предоставляют сведений о планировке помещений. Компания Nucletron может также предоставлять рекомендации по планировке или перепланировке помещений на проектной основе.

2.1.2 Осмотр места эксплуатации

По запросу можно провести осмотр места эксплуатации, выполняемый представителем компании Nucletron, до утверждения даты установки. Во время осмотра можно обсудить все вопросы относительно установки, включая и ее планирование.

2.2 Обязанности заказчика

Заказчик обязан произвести указанные работы и обеспечить соответствие их результатов действующим местным нормативным требованиям:

- Отправить заказ на оборудование и дополнительные компоненты
- Предоставить поэтажные планы терапевтического комплекса (предпочтительно в формате DWF)
- Выявить факторы опасности облучения (при помощи специалиста по радиационной защите)
- Создать проект экранирования процедурного кабинета в соответствии с местными нормативными требованиями
- Установить систему связи между пультовой комнатой и процедурным кабинетом
- Предоставить план расположения оборудования в процедурном кабинете
- Предоставить подписанный акт осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации
- Поместить оборудование на хранение на время планировки или перепланировки
- Назначить контактное лицо для координации подготовки к установке

Заказчик обязан произвести указанные работы и обеспечить соответствие их результатов действующим местным нормативным требованиям до доставки источника:

- Предоставить лицензионные документы на источник
- Предоставить график установки и обучения

2.3 Обязанности строительной или подрядной организации

Строительная или подрядная организация обязана произвести указанные работы и обеспечить соответствие их результатов действующим местным нормативным требованиям:

- Предоставить проектно-техническую документацию
- Выполнить планировку или перепланировку помещений терапевтического комплекса в соответствии с требованиями заказчика
- Выполнить требования касательно электропитания и сети

2.4 Обязанности представителя компании Elekta

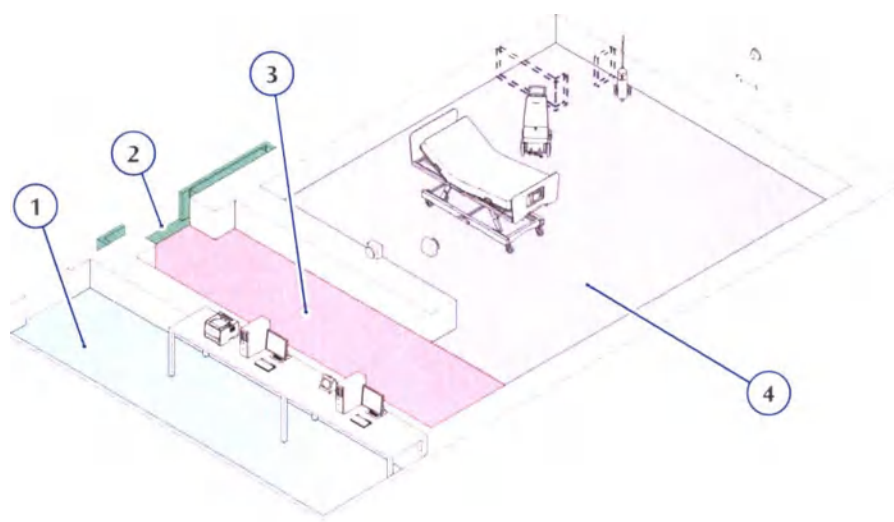
Заказчик обязан произвести указанные работы и обеспечить соответствие их результатов действующим местным нормативным требованиям до установки оборудования:

- Обсудить конфигурацию системы, в том числе дополнительные компоненты
- Оказать помощь заказчику с проектированием помещения и предоставить вариант чертежей
- Оценить необходимость дополнительного требуемого оборудования (изоляционной коробки, дополнительного отрезка кабелей и т. д.)
- Оценить акт осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации

3 Обзор системы

3.1 Помещения терапевтического комплекса

Стандартный терапевтический комплекс Flexitron включает в себя процедурный кабинет, лабиринт и пульттовую комнату.



NOT TO SCALE 10003-00 © Nucletron B.V. an Elekta company

Рис. 3.1 Планировка помещений стандартного терапевтического комплекса

- | | |
|---------------------------------|-------------------------|
| (1) Пульттовая комната | (3) Лабиринт |
| (2) Дверь процедурного кабинета | (4) Процедурный кабинет |

Основные помещения

Основными помещениями, необходимыми для системы Flexitron, являются пульттовая комната и процедурный кабинет.

Лабиринт

Лабиринт — это коридор между пульттовой комнатой и процедурным кабинетом. Форма лабиринта препятствует проникновению излучения в пульттовую комнату.

Другие помещения

Система планирования терапии (TPS) обычно располагается в отдельном помещении.

3.2 Компоненты, устанавливаемые в процедурном кабинете

В процедурном кабинете устанавливаются следующие компоненты оборудования:

- Облучающий аппарат (TDU)
- Линейка для проверки положения источника (SPCR)
- Аварийный контейнер
- Кнопка аварийного отключения
- Блокиратор дверей

3.2.1 Облучающий аппарат (TDU)

Облучающий аппарат (TDU) осуществляет подведение распределенной дозы облучения в соответствии с данными лечебной процедуры в плане терапии.

Аппарат TDU содержит радиоактивный источник, защитный контейнер источника, приводы источника, устройство выбора каналов и управляющую электронику.

3.2.2 Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Инструмент контроля качества системы Flexitron для проверки правильности положения источника и проверочного кабеля, а также длины каждой трубки для перемещения источника. Линейка SPCR должна использоваться в комбинации с камерой с дистанционным управлением.

3.2.3 Аварийный контейнер

Аварийный контейнер можно использовать для временного хранения источника в колодце при возникновении аварийной ситуации.

Аварийный контейнер для источника Flexisource Cobalt-60 также используется для транспортировки.

3.2.4 Кнопка аварийного отключения

Кнопка аварийного отключения запускает аварийную систему.

3.2.5 Блокиратор дверей

Блокираторы дверей позволяют обеспечить закрытие дверей процедурного кабинета во время облучения, а также обеспечивают нахождение источника в защитном контейнере при открытой двери.

3.3 Компоненты, устанавливаемые в пультовой комнате

В пультовой комнате устанавливаются следующие компоненты оборудования:

- Панель передачи данных терапии (ТСС)
- Панель управления терапией (ТСР)
- Контейнер для транспортировки источника излучения
- Источник бесперебойного питания (ИБП)

3.3.1 Панель передачи данных терапии (ТСС)

Панель передачи данных терапии (ТСС) — это компьютер со специальным программным обеспечением. Программное обеспечение пошагово направляет пользователя в процессе подготовки терапии и в процессе облучения.

3.3.2 Панель управления терапией (ТСР)

Панель управления терапией (ТСР) представляет собой сенсорный дисплей для запуска и прерывания сеансов лучевой терапии.

3.3.3 Транспортировочный контейнер

Одобренный на международном уровне транспортировочный и сервисный контейнер для транспортировки одного источника Flexisource к аппаратам Flexitron и от них.

Транспортировка источника Flexisource Cobalt-60 осуществляется в аварийном и транспортировочном контейнерах для источника Flexisource Cobalt-60.

3.3.4 Источник бесперебойного питания (ИБП)

Компьютер и монитор панели ТСС подключены к источнику бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения надежной работы в случае сбоя электропитания.

3.3.5 Дополнительные компоненты

Компания Nucletron может предоставить широкий ассортимент дополнительных принадлежностей, необходимых для отделения брахитерапии. Предлагаются следующие дополнительные принадлежности.

Дистанционно управляемая камера

Камера с дистанционным управлением необходима для выполнения контроля качества в совокупности с линейкой для проверки положения источника (SPCR). Компания Nucletron может предоставить камеру высокого разрешения с дистанционным управлением, интегрированную с программным обеспечением системы. Данная камера с дистанционным управлением включает в себя сетевую камеру для процедурного кабинета и второй монитор.

Индикатор состояния облучения (TSI)

Индикатор облучения, прерывания облучения и состояния сигналов тревоги для использования за пределами процедурного кабинета. Рекомендуется (и, возможно, необходимо в соответствии с местным законодательством) установить индикатор состояния облучения на входе в процедурный кабинет. Компания Nucletron может предоставить индикатор состояния облучения, переключаемый с помощью аппарата TDU.

Система верификации источника

Комплексная система для верификации мощности источника.

Система контроля уровня излучения в помещении

Отдельная система дозиметрии процедурного кабинета с индикатором включения или выключения за пределами кабинета. Компания Nucletron может предоставить дозиметр процедурного кабинета, который состоит из монитора, детектора излучения и предупреждающего индикатора.

Блокировка разрешения запуска

Система блокировки в процедурном кабинете, необходимая для проверки того, что все сотрудники покинули процедурный кабинет.

Изоляционная коробка на 5 кВ

Изоляционная коробка, необходимая для изоляции оборудования с внешним питанием, такого как блокираторы дверей или предупреждающие индикаторы.

Аппликатор

Аппликаторы, трубки для перемещения источника, переходники и дополнительные принадлежности необходимы для проведения терапии. Аппликаторы требуются для подведения определенной дозы к области облучения. В зависимости от локализации области имеются различные типы аппликаторов.

Трубки для перемещения источника и переходники

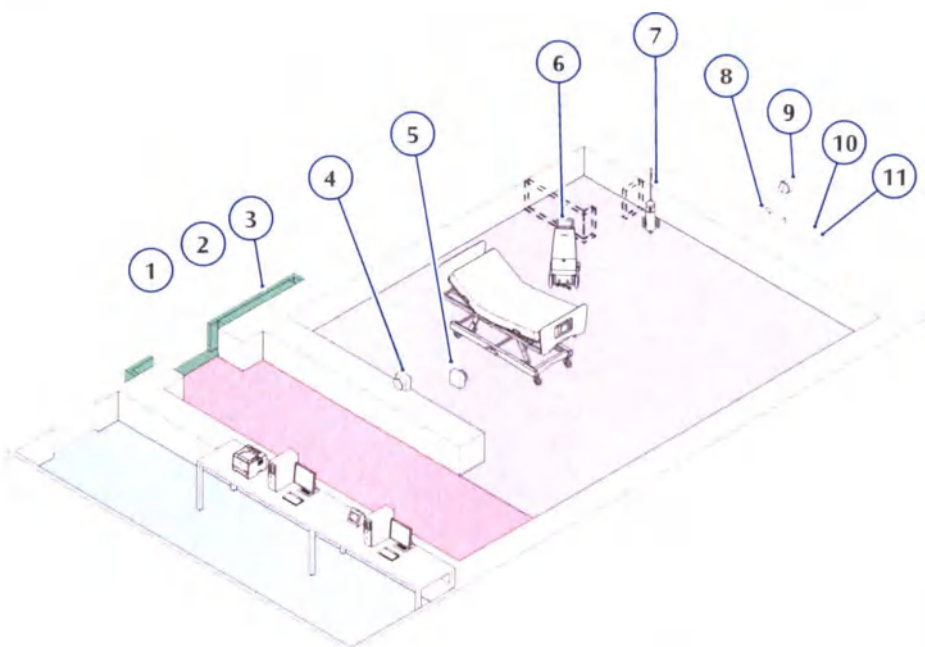
Трубки для перемещения источника и переходники используются для присоединения аппликатора к TDU.

Система планирования терапии

Система планирования лучевой терапии предназначена для назначения терапии пациентам.

3.3.6 Планировка помещения

На **Рис. 3.2** показан стандартный процедурный кабинет с системой Flexitron.



NOT TO SCALE 10005-00 © Nucletron B.V. an Elekta company

Рис. 3.2 Планировка стандартного процедурного кабинета с системой Flexitron (масштаб не соблюден)

- | | |
|--|---|
| (1) Блокиратор дверей | (7) Аварийный контейнер |
| (2) Индикатор состояния облучения (TSI)* | (8) Линейка для проверки положения источника (SPCR) |
| (3) Индикатор излучения* | (9) Камера с дистанционным управлением* |
| (4) Кнопка аварийного отключения | (10) Детектор излучения* |
| (5) Модуль разрешения запуска* | (11) Система двусторонней связи** |
| (6) Облучающий аппарат (TDU) | |

*Дополнительный компонент

**Компонент стороннего производителя

3.3.7 Планировка пультовой комнаты

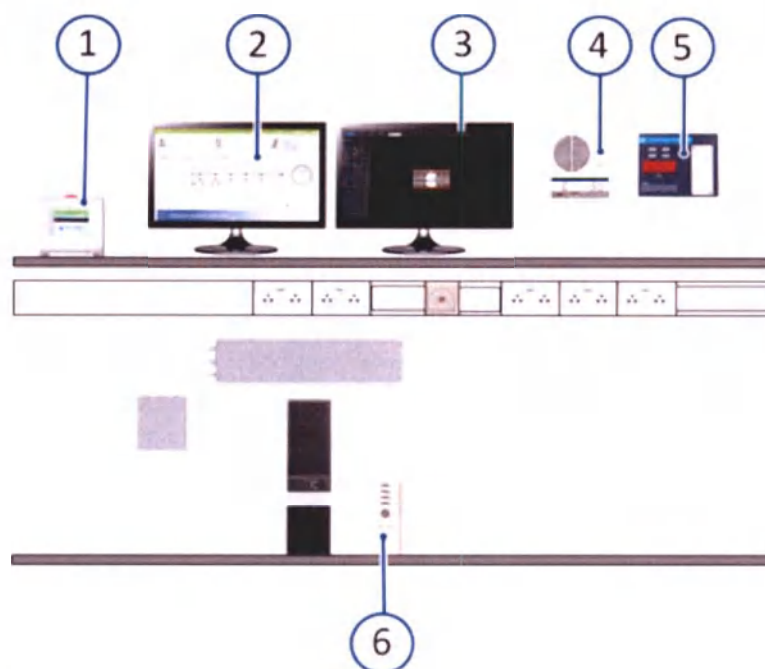


Рис. 3.3 Планировка стандартной пультовой комнаты с системой Flexitron (масштаб не соблюден)

- | | |
|---|--|
| (1) Панель управления терапией (TCP) | (4) Система двусторонней связи** |
| (2) Компьютер панели передачи данных терапии (ТСС) | (5) Дозиметр, находящийся в помещении* |
| (3) Монитор для камеры с дистанционным управлением* | (6) ИБП |

*Дополнительный компонент

**Компонент стороннего производителя

4 Требования к проектированию

4.1 Сведения об этой главе

Эта глава содержит информацию о технических требованиях к процедурному кабинету для установки системы Flexitron, соблюдение которых позволит обеспечить безопасность ее эксплуатации. В этом разделе содержится следующая информация:

- Замечания по радиационной защите
- Проект помещения
- Компоненты, устанавливаемые в процедурном кабинете
- Компоненты, устанавливаемые в пультовой комнате

Примечание.

Иллюстрации в этом разделе приведены исключительно для наглядности. Фактическая схема помещения будет частью окончательного комплекта чертежей конфигурации медицинского учреждения. Схема проводки может отличаться.

4.2 Радиационная защита процедурного кабинета

Систему Flexitron необходимо устанавливать и использовать в помещении, экранированном от выхода излучения наружу. Вблизи аппарата для автоматизированной брахитерапии существует опасность облучения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1



Систему Flexitron необходимо устанавливать и использовать в помещении, экранированном от выхода излучения наружу. Вблизи аппарата для автоматизированной брахитерапии существует опасность облучения. Пренебрежение данным предупреждением может привести к травме, несовместимой с жизнью.

4.2.1 Осуществимость проекта

Уровень радиационной защиты процедурного кабинета рассчитывается исходя из значения энергии излучения, генерируемого источником.

Точный расчет требований к радиационной защите необходим для оценки осуществимости проекта установки оборудования.

4.2.2 Замечания по радиационной защите

В обязанности специалиста по радиационной защите входит расчет толщины стен, а также создание проекта лабиринта, позволяющего сократить уровень излучения за пределами процедурного кабинета до значений, соответствующих действующим нормативам.

4.2.3 Предлагаемый порядок выполнения расчетов

Проект процедурного кабинета должен быть утвержден специалистом по радиационной защите, а также национальным органом по надзору за радиационной безопасностью.

- Ознакомление с действующими в регионе нормативами, регулирующими уровень ионизирующего излучения (например, с федеральными законами, реализующими рекомендацию Международной комиссии по радиологической защите ICRP).
- Определение всех зон, требующих защиты. Учет таких факторов, как расположение аппарата для лечения, размеры помещения, заполнение смежных помещений и предполагаемое время облучения.

- Определение ограничений, применимых к данной установке, на основе действующих нормативов по излучению.
- Расчет толщины стен и параметров радиационной защиты, необходимых для сокращения уровня излучения в установленных зонах до приемлемых на практике значений, с использованием принципов проектирования, описанных в стандартах, например, в стандарте «The Design of Radiotherapy Treatment Room Facilities» IPEM Report No 75 («Проектирование процедурных кабинетов для лучевой терапии», доклад IPEM № 75). Излучение в любой зоне должно быть в установленных пределах.

Проект процедурного кабинета должен быть утвержден специалистом по радиационной защите, а также национальным органом по надзору за радиационной безопасностью.

Примечание.

Медицинское учреждение несет ответственность за соответствие экранирования процедурного кабинета местным нормативам

4.2.4 Рекомендации по экранированию

Облучение с высокой мощностью дозы с использованием источника с изотопом иридия-192

Для проведения сеансов с высокой мощностью дозы при использовании источников с иридием требуется приблизительно 40 см (15,8 дюйма) высококачественного бетона ($2,4 \text{ г/см}^3$) или 5 см (2,0 дюйма) свинца.

Облучение с высокой мощностью дозы с использованием источника с изотопом кобальта-60

Для проведения сеансов с высокой мощностью дозы при использовании источников с изотопом кобальта-60 требуется приблизительно 60 см (23,7 дюйма) высококачественного бетона ($2,4 \text{ г/см}^3$) или 8 см (3,0 дюйма) свинца.

Специально для экранирования процедурного кабинета для проведения сеансов с высокой мощностью дозы рекомендуется использование лабиринта.

Даже при наличии лабиринта необходимо экранировать дверь, ведущую в кабинет.

При использовании автоматически открывающейся и закрывающейся экранированной (свинцом) двери должна существовать возможность открытия двери вручную в случае сбоя автоматического механизма (например, при сбое электроснабжения).

4.2.5 Утверждение процедурного кабинета

Медицинское учреждение несет ответственность за соответствие экранирования процедурного кабинета местным нормативам.

Медицинское учреждение несет ответственность за утверждение процедурного кабинета.

4.3 Проект помещения

Система Flexitron HDR обычно устанавливается в бункере в отделении лучевой терапии. В данном разделе предлагается типичная планировка помещений для процедурных кабинетов при выполнении облучения с высокой мощностью дозы (HDR). По запросу компания Nucletron может предоставить подробный план и схему установки для конкретного случая.

Минимальное пространство, необходимое для стандартного (специализированного) процедурного кабинета, составляет 2 x 3 м (118,1 x 78,7 дюйма). Однако желательно обеспечить больше свободного пространства вокруг кушетки пациента для размещения аппарата для лечения и дополнительного оборудования. Необходимо, чтобы подвижную кушетку пациента можно было легко пронести в дверь или вынести из-за перегородки.

В данном разделе представлена типичная планировка помещений для процедурного кабинета Flexitron HDR с лабиринтом. Например, указанные размеры помещения позволяют использовать мобильные аппараты типа С-дуга в процедурном кабинете и обеспечивают достаточно пространства для хранения аппликаторов и дополнительных принадлежностей. Если это не требуется, можно использовать помещение меньшего размера.

4.3.1 Размеры процедурного кабинета

На приведенном ниже рисунке показаны размеры стандартных помещений с системой Flexitron в терапевтическом комплексе.

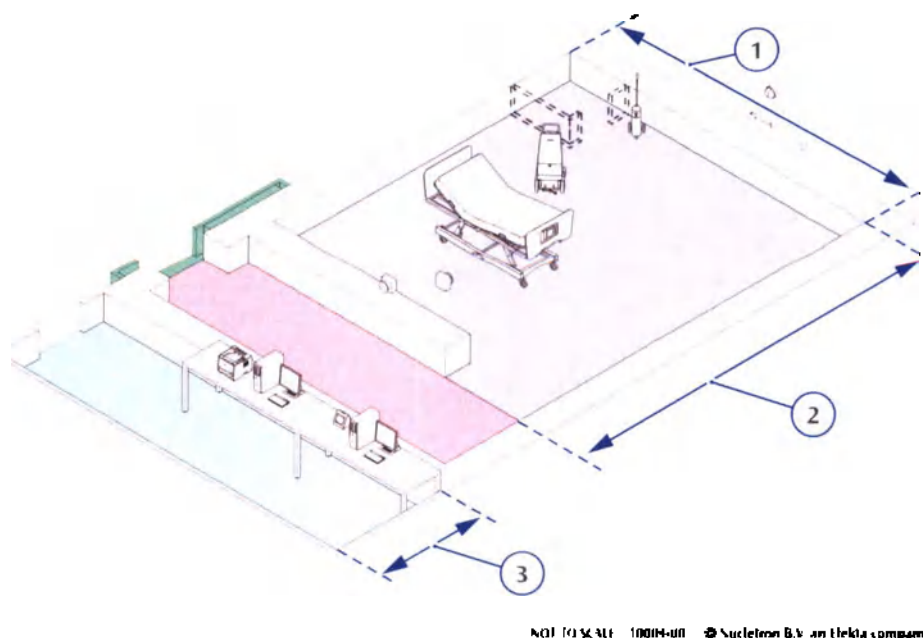


Рис. 4.1 Стандартные размеры помещений Flexitron терапевтического комплекса

- (1) 4000 мм
- (2) 5000 мм
- (3) 2500 мм

4.3.2 Пультовая комната

Желательно, чтобы пультовая комната располагалась рядом с процедурным кабинетом. В целях обеспечения радиационной безопасности рекомендуется установить рабочий стол на дальнем конце пультовой комнаты, но это зависит от конкретной ситуации.

Примечание.

Местное законодательство может запрещать доступ для общественности к данным пациентов, хранимым с помощью панели передачи данных терапии (TCC) или системы планирования лучевой терапии; необходимо учитывать это при выборе расположения панели управления в пультовой комнате.

4.3.2.1 Рабочий стол в пультовой комнате

Панель ТСС и компьютеры могут быть установлены на рабочем столе или под ним. Если панель ТСС и компьютеры устанавливаются под рабочим столом, необходимо обеспечить для них достаточно места. Необходимое свободное пространство для рабочего стола зависит от того, какое дополнительное оборудование приобретено заказчиком.

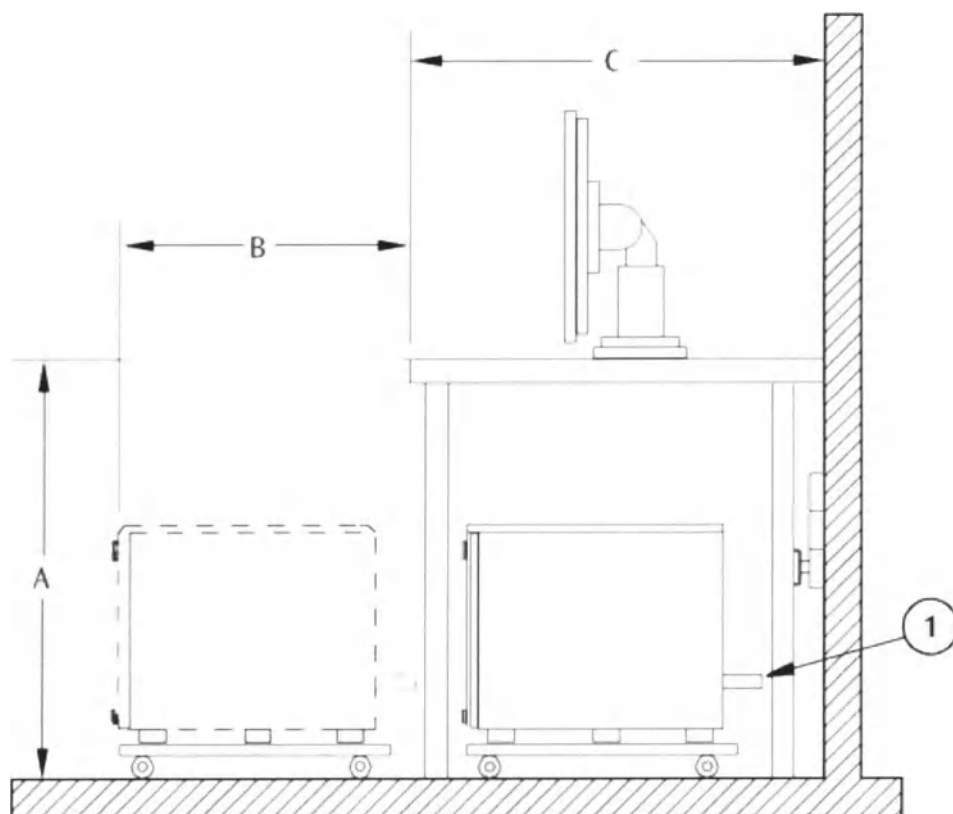


Рис. 4.2 Планировка рабочего стола в пультовой комнате

A Не менее 720 мм (не менее 710 мм под столом)

B Не менее 700 мм

C Не менее 900 мм

1 Необходим зазор 110 мм для размещения кабелей

В столе потребуется проделать технологические отверстия диаметром 80 мм для установки разъемов и прокладки кабелей.

4.4 Компоненты, устанавливаемые в процедурном кабинете

В данном разделе приводятся сведения о компонентах оборудования в процедурном кабинете. На иллюстрациях в этом разделе показана возможная планировка процедурного кабинета, а также размеры отдельных компонентов оборудования. Все размеры даны в миллиметрах.

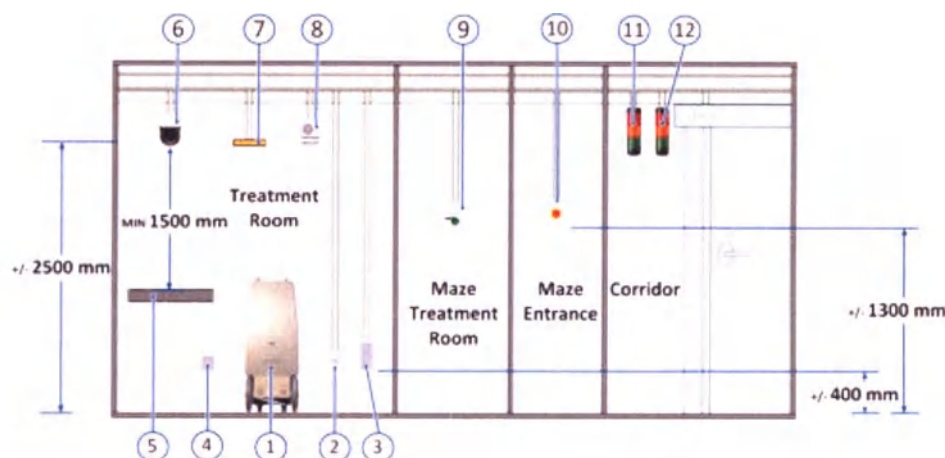


Рис. 4.3 Компоненты, устанавливаемые в процедурном кабинете

- | | |
|---|---|
| (1) Питание облучающего аппарата (TDU) | (7) Детектор излучения* |
| (2) Сетевая розетка для аппарата TDU | (8) Система двусторонней связи* |
| (3) Блок подключения к системе (SCB) для аппарата TDU | (9) Кнопка разрешения запуска* |
| (4) Соединение с камерой колодезного типа* | (10) Кнопка аварийного отключения |
| (5) Линейка для проверки положения источника (SPCR) | (11) Индикатор излучения* |
| (6) Камера с дистанционным управлением* | (12) Индикатор состояния облучения (TSI)* |

*Дополнительный компонент

4.4.1 Облучающий аппарат (TDU)

Облучающий аппарат (TDU) можно перемещать и устанавливать в любом месте процедурного кабинета. Аппарат TDU имеет стандартный кабель электропитания и сигнальный кабель длиной 4 м (около 13 футов) или (дополнительно) сигнальный кабель длиной 6 м (около 19 футов).

Для клинического применения необходимо найти оптимальное положение по отношению к пациенту. Положение облучающего аппарата по отношению к пациенту зависит от типа применения, в частности от облучаемой части тела (верхняя или нижняя).

Длина трубок для перемещения источника (соединяющих аппликатор пациента с облучающим аппаратом) составляет приблизительно 100 см (39,4 дюйма).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 4.1



Согласно местному законодательству может требоваться хранить аппарат для автоматизированной брахитерапии в определенном (огнестойком, с ограниченным доступом) помещении в течение того периода времени, когда аппарат не используется.

Примечание.

В некоторых медицинских учреждениях (в соответствии с местным законодательством) облучающий аппарат необходимо хранить в закрытой камере хранения в течение того периода времени, когда он не используется. Желательно, чтобы на входе в камеру отсутствовал порог.

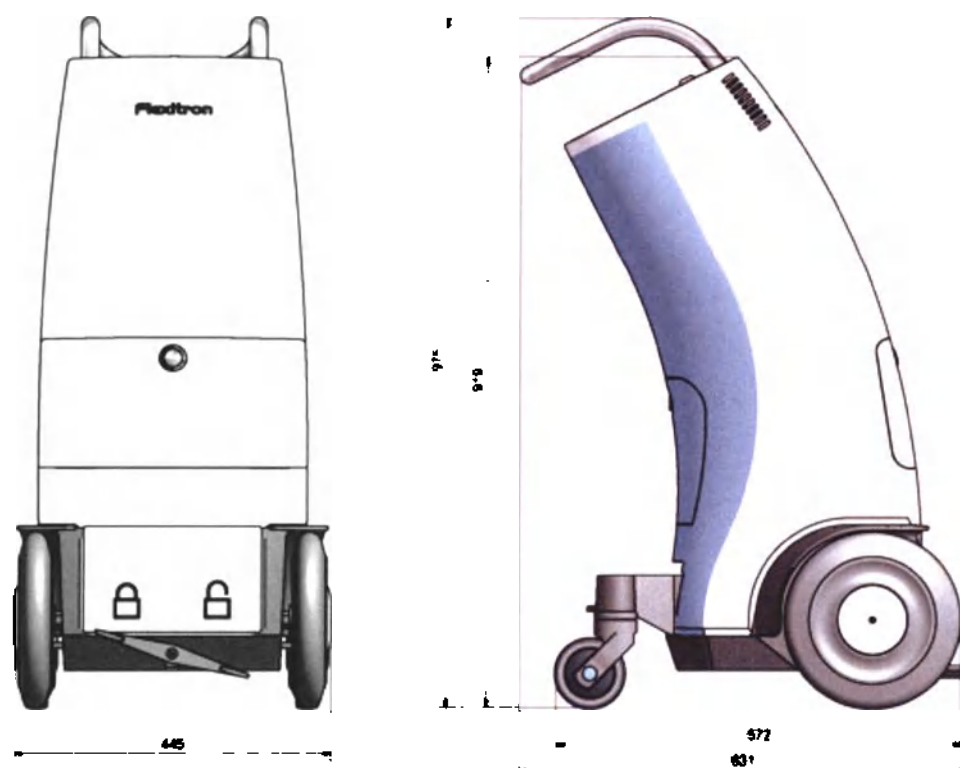


Рис. 4.4 Размеры аппарата TDU

4.4.2 Настенная розетка для облучающего аппарата

Для поддержания зарядки аккумуляторов аппарат TDU должен быть подключен к соответствующей настенной электрической розетке как во время использования, так и в те периоды, когда аппарат не используется.

Сигнальный кабель подключен к блоку подключения к системе (SCB-TDU), который расположен рядом с настенной электрической розеткой (предпочтительно на расстоянии не более 50 см).

Примечание.

Если аппарат TDU хранится в запираемом помещении, в этом помещении должна иметься дополнительная электрическая розетка.

4.4.3 Блок подключения к системе для облучающего аппарата (SCB-TDU)

Блок подключения к системе для облучающего аппарата (SCB-TDU) позволяет подключить аппарат TDU через распределительную коробку к панели управления терапией (TCP) и панели передачи данных терапии (TCC) в пультевой комнате.

Когда аппарат TDU не используется, его можно отсоединять от блока подключения к системе. Расстояние между блоком SCB-TDU и аппаратом TDU во время лечебной процедуры должно быть не более 4 м (или, в дополнительной конфигурации, 6 м).

Блок SCB-TDU следует установить вертикально на стене в процедурном кабинете на расстоянии не менее 40 см (15 дюймов) от пола, причем разъем кабеля для передачи данных должен быть направлен вниз.

4.4.4 Камера колодезного типа (дополнительно)

Кабель между камерой колодезного типа и электрометром можно не фиксировать перманентно. В любом случае требуется кабельный канал от камеры колодезного типа в процедурном кабинете в другое место, где размещен электрометр.

4.4.5 Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Линейку для проверки положения источника (SPCR) предпочтительно размещать на стене с помощью крепления. Расстояние от аппарата TDU во время выверки положения источника должно быть не более 1 метра.

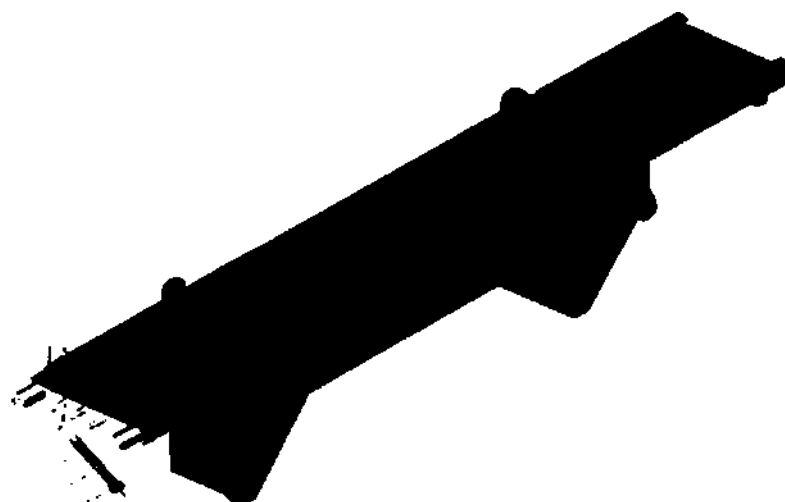


Рис. 4.5 Размеры линейки SPCR

Размеры линейки для проверки положения источника: 410 x 60 x 10 мм (Д x Ш x В).

4.4.6 Камера с дистанционным управлением (дополнительно)

Камера с дистанционным управлением является частью дополнительной системы камер и поставляется с принадлежностями для монтажа на стену или потолок.

При позиционировании камеры убедитесь, что линейка для проверки положения источника находится в поле обзора камеры в перпендикулярном положении и обзору ничего не препятствует. Камера должна быть установлена вне досягаемости пациента и операторов. Камера должна быть установлена на расстоянии 1,5–2 м от линейки для проверки положения источника.

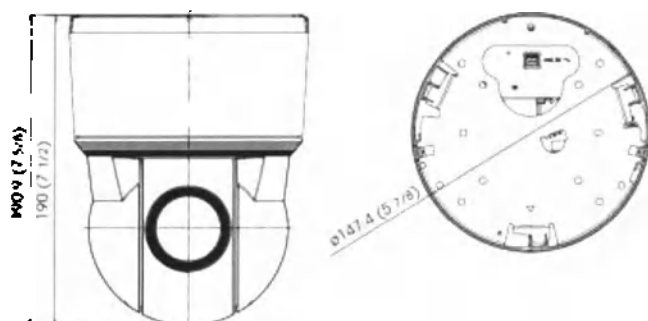


Рис. 4.6 Размеры камеры с дистанционным управлением

4.4.7 Детектор излучения (дополнительно)

Детектор излучения является частью дополнительной системы дозиметрии для кабинета.

Желательно, чтобы детектор был расположен между пациентом и выходом из помещения вне досягаемости пациента. Размеры детектора: 100 x 22 (Д x Г). Настенное крепление поставляется с детектором.

4.4.8 Система двусторонней связи (предоставляется заказчиком)

Система связи между пультовой комнатой и процедурным кабинетом должна устанавливаться заказчиком. Модуль, устанавливаемый в процедурном кабинете, должен находиться вне досягаемости пациента.

4.4.9 Модуль разрешения запуска (дополнительно)

Модуль разрешения запуска должен быть установлен в процедурном кабинете. Кнопку разрешения запуска следует поместить рядом с входом в процедурный кабинет или в лабиринте на высоте около 1,3 метра.

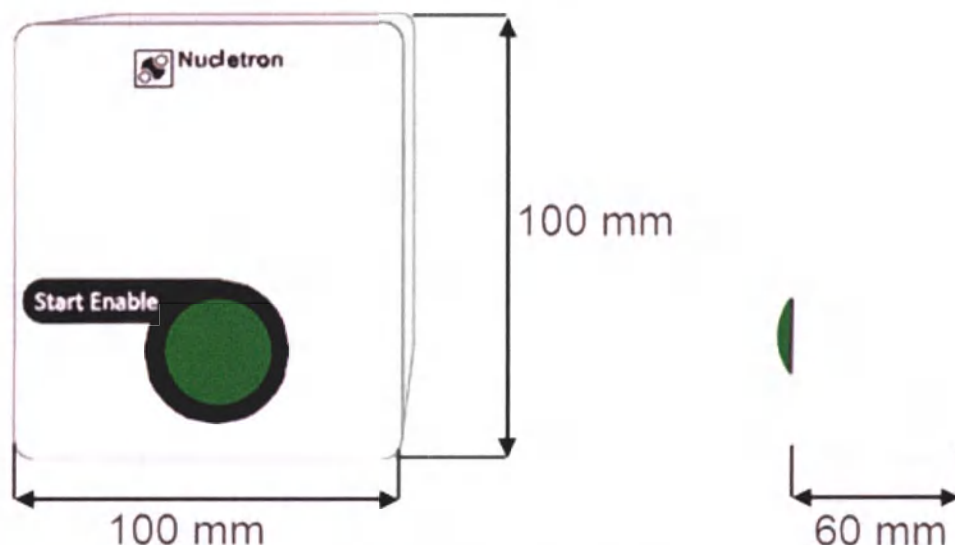


Рис. 4.7 Размеры модуля разрешения запуска

4.4.10 Кнопки аварийного отключения

Система Flexitron включает в себя 2 кнопки аварийного отключения. Одна кнопка встроена в панель ТСП. Другая кнопка находится в блоке кнопки аварийного отключения.

Блок кнопки аварийного отключения следует поместить около входа в процедурный кабинет или в лабиринте на высоте около 1,3 метра.

Можно установить дополнительный блок кнопки аварийного отключения. Блоки кнопок аварийного отключения должны быть подключены к распределительной коробке. При необходимости к системе можно подключить в общей сложности 3 кнопки аварийного отключения.

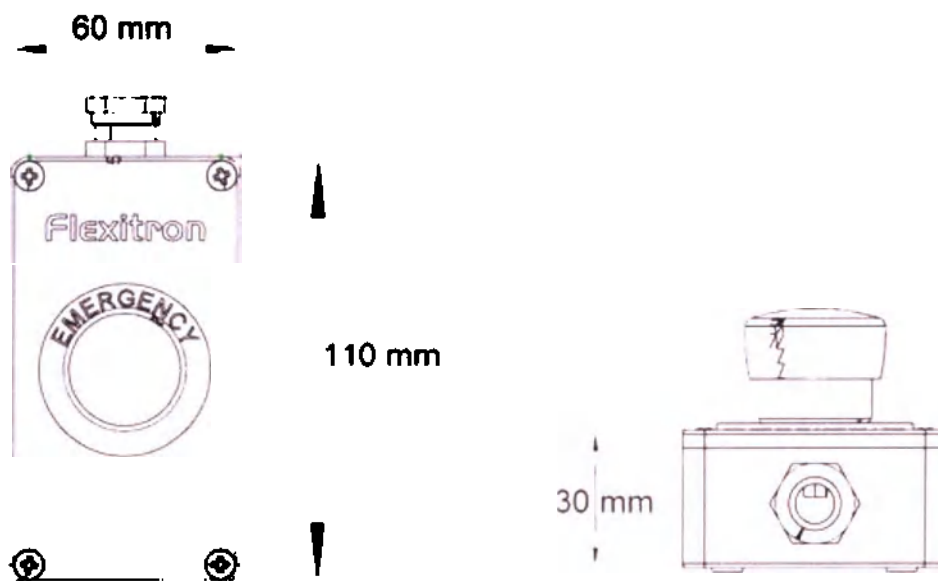


Рис. 4.8 Размеры блока кнопки аварийного отключения

4.4.11 Индикатор излучения (дополнительно)

Индикатор излучения является частью дополнительной системы дозиметрии для кабинета.

Предупреждающий индикатор должен быть установлен вне досягаемости пациента и операторов. Размеры индикатора идентичны размерам индикатора состояния облучения (TSI).

Предупреждающий индикатор излучения должен соответствовать требованиям местного законодательства.

4.4.12 Индикатор состояния облучения (TSI) (дополнительно)

Компания Nucletron может предоставить индикатор состояния облучения (TSI), переключаемый с помощью аппарата TDU. Он подключается напрямую к распределительной коробке. Индикатор состояния облучения должен быть размещен рядом с процедурным кабинетом вне досягаемости пациента и операторов.

Индикатор состояния облучения должен соответствовать требованиям местного законодательства.

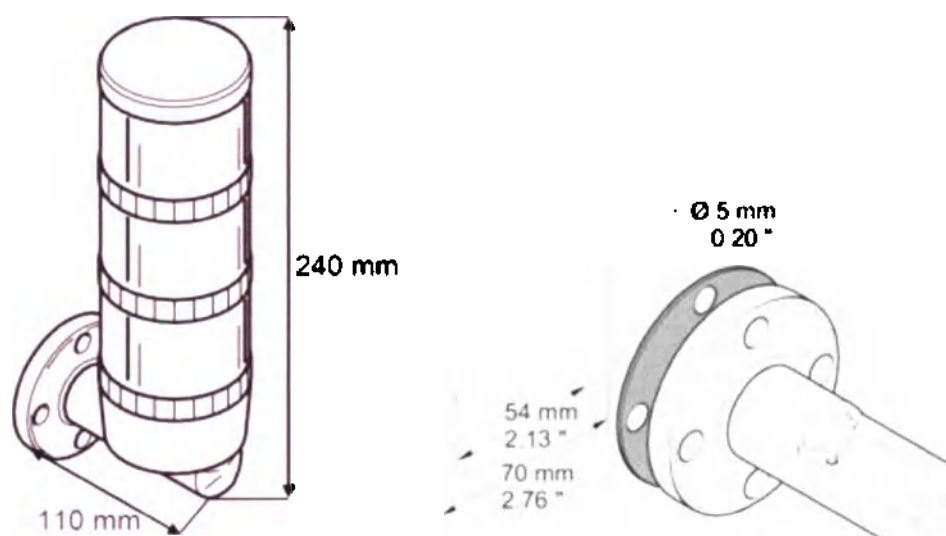


Рис. 4.9 Размеры индикатора состояния облучения (TSI)

4.5 Компоненты, устанавливаемые в пультной комнате

В данном разделе приводятся сведения о компонентах в пультной комнате. На иллюстрациях в этом разделе показана возможная планировка пультной комнаты, а также размеры отдельных компонентов оборудования. Все размеры даны в миллиметрах.

При планировке пультной комнаты убедитесь, что схема планировки пультной комнаты соответствует действующим в регионе эргономическим нормам.

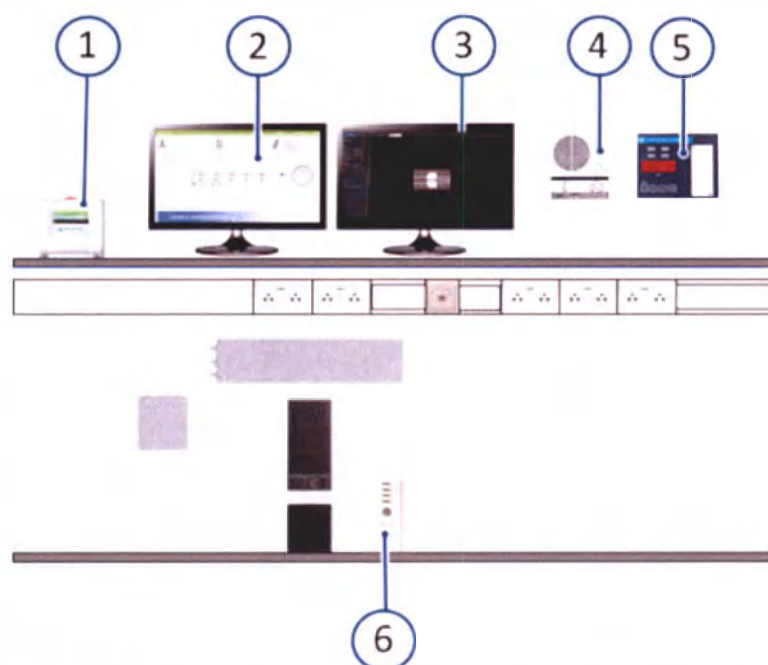


Рис. 4.10 Компоненты, устанавливаемые в пультовой комнате

- | | |
|---|--|
| (1) Панель управления терапией (TCP) | (4) Система двусторонней связи** |
| (2) Компьютер панели передачи данных терапии (ТСС) | (5) Дозиметр, находящийся в помещении* |
| (3) Монитор для камеры с дистанционным управлением* | (6) ИБП |

*Дополнительный компонент

**Компонент стороннего производителя

4.5.1 Панель управления терапией (TCP)

Панель управления терапией (TCP) представляет собой сенсорный дисплей для запуска и прерывания сеансов лучевой терапии. Панель TCP устанавливается в пультовой комнате на рабочем столе рядом с панелью передачи данных терапии (ТСС) (на расстоянии не более 1,5 м).

Панель TCP подключается напрямую к распределительной коробке (на расстоянии не более 3 м) или через удаленное подключение TCP-SCB (дополнительные 5 м).

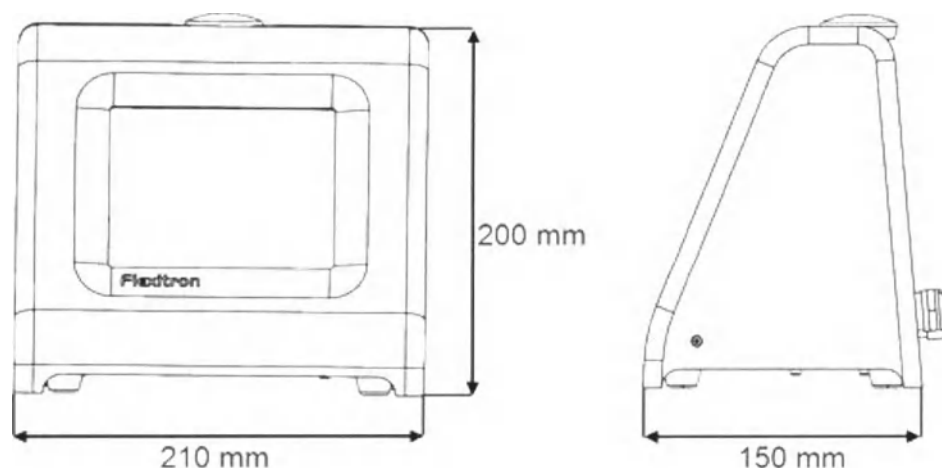


Рис. 4.11 Размеры панели TSP

4.5.2 Панель передачи данных терапии (ТСС)

Панель передачи данных терапии (ТСС) включает в себя системный блок компьютера, монитор, клавиатуру и мышь. Панель ТСС необходимо поместить на рабочем столе в отдельной пультной комнате или в специальной зоне рядом с входом в процедурный кабинет.



Рис. 4.12 Размеры монитора ТСС (стандартные)

4.5.3 Монитор для камеры с дистанционным управлением (дополнительно)

Монитор является частью дополнительной системы камер с дистанционным управлением.



Рис. 4.13 Размеры монитора (стандартные) для камеры с дистанционным управлением (дополнительно)

4.5.4 Консоль уровня радиации в кабинете (дополнительно)

Консоль уровня радиации в кабинете является частью дополнительной системы дозиметрии для кабинета. Консоль уровня радиации может быть размещена в любом удобном месте.

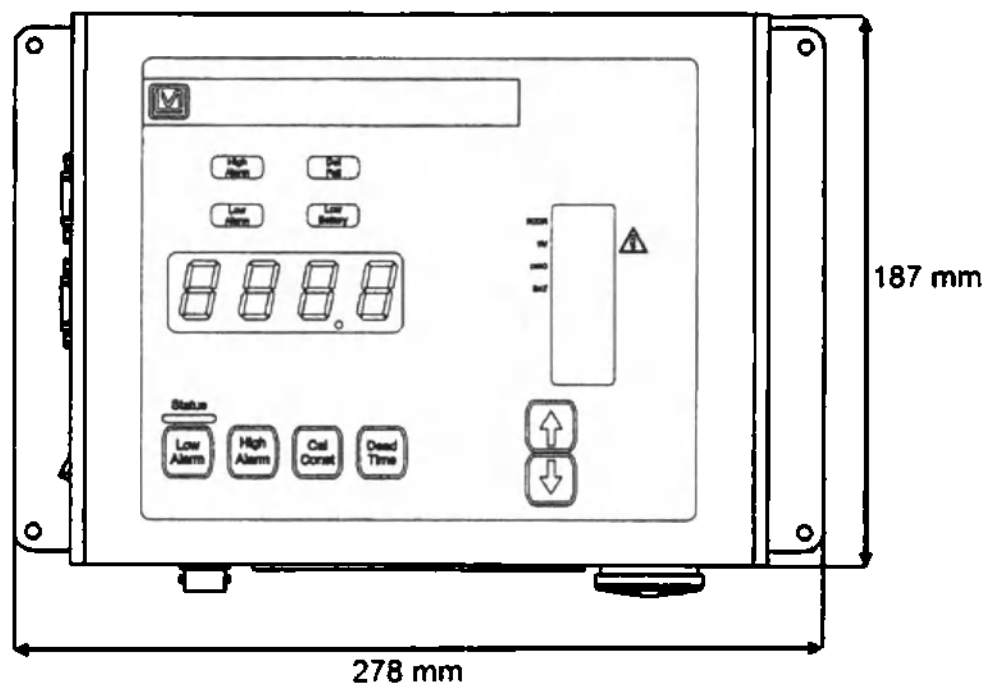


Рис. 4.14 Размеры консоли уровня радиации

4.5.5 Изоляционная коробка

Изоляционная коробка необходима при использовании устройств дверной блокировки или предупреждающего индикатора с внешним питанием.

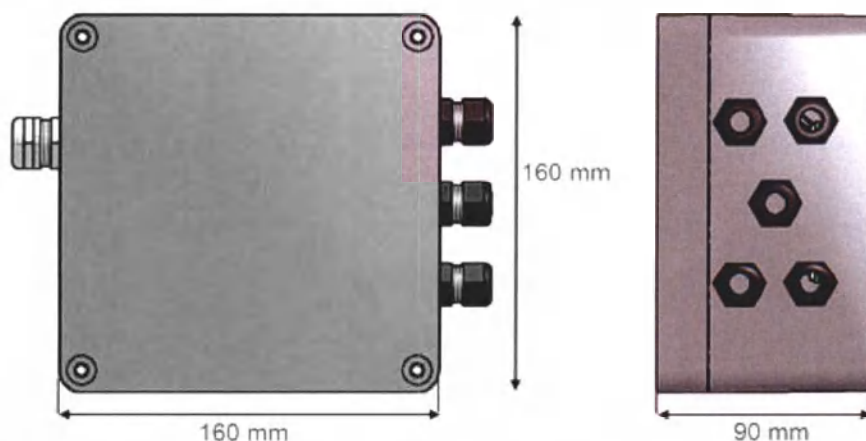


Рис. 4.15 Размеры изоляционной коробки

4.5.6 Распределительная коробка

К распределительной коробке подключено несколько компонентов системы.

Распределительная коробка должна быть установлена вне поля зрения в легкодоступном месте пультовой комнаты таким образом, чтобы ее можно было использовать для отслеживания сигналов во время поиска неисправностей.

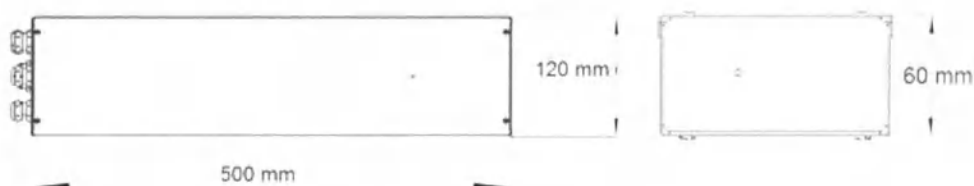


Рис. 4.16 Размеры распределительной коробки

4.5.7 Источник бесперебойного питания (ИБП)

Компьютер и монитор панели ТСС подключены к источнику бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения надежной работы в случае сбоя электропитания.

ИБП поставляется в комплекте системы Flexitron и должен быть размещен рядом с компьютером и монитором панели ТСС.

4.5.8 Сетевой коммутатор

Если больничная сеть недоступна в пультовой комнате, для подключения различных компонентов сети, расположенных в пультовой комнате, можно воспользоваться сетевым

коммутатором. Для подключения панели ТСС к сети
медицинского учреждения используйте контролируемую сеть.

5 Электротехническая информация

5.1 Сведения об этой главе

В данной главе приводится описание компонентов сети электропитания, необходимых для системы Flexitron и вспомогательных систем:

- Требования к электрическим параметрам для основных компонентов
- Розетки электропитания
- Оборудование для блокировки
- Сведения о кабеле

Специальные изоляционные заглушки должны использоваться для корректного подключения оборудования к блокам подключения к системе (SCB) для обеспечения гальванической развязки и предотвращения их контакта с защитным проводом заземления.

5.2 Обязанности заказчика в отношении сети электропитания

Заказчик обязан предоставить следующие компоненты сети электропитания:

- Однофазное электропитание настенных розеток процедурного кабинета
- Однофазное электропитание настенных розеток пультровой комнаты
- Заземление системы
- Опорная клемма заземления
- Кабельные каналы

5.3 Требования к электрическим параметрам для облучающего аппарата (TDU)

Облучающий аппарат не следует отключать от электросети, даже если система не используется для облучения. Основная причина

состоит в том, что резервные аккумуляторы облучающего аппарата должны быть постоянно заряжены.

Примечание.

Кабель питания оснащен стандартной европейской или американской штепсельной вилкой. В соответствии с местной конфигурацией может потребоваться другой тип штепсельной вилки или переходник.

Табл. 5.1 Электрические характеристики аппарата TDU

Напряжение/частота	100–120 В переменного тока, 50/60 Гц 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Мощность	370 Вт
Мощность рассеяния	<300 Вт
Примечания	Аппарат TDU не следует отключать от электросети

5.4 Требования к электрическим параметрам для панели ТСС

Панель передачи данных терапии имеет следующие электрические характеристики.

Табл. 5.2 Электрические характеристики панели ТСС

Напряжение/частота	90–130 В перем. тока, 50/60 Гц 190–250 В перем. тока, 50/60 Гц
Номинальная мощность	Настольный ПК: 350 ВА Монитор: 100 ВА
Примечания	Компьютер и монитор панели ТСС подключаются к ИБП для обеспечения надежной работы в случае сбоя электропитания

5.5 Розетки в процедурном кабинете

Система электропитания в процедурном кабинете должна быть установлена в соответствии с окончательными чертежами проектирования кабинета. В процедурном кабинете рекомендуется установить не менее четырех однофазных электрических розеток. Эти розетки предназначены для подключения оборудования, а также для общих нужд.

- 1 розетка для аппарата TDU — не более 370 (во время терапии и в периоды, когда оборудование не используется)
- 1 розетка для аппарата TDU в помещении для хранения (если применимо)
- 2 запасные розетки

5.6 Розетки в пультровой комнате

В пультровой комнате рекомендуется установить не менее восьми однофазных электрических розеток. Эти розетки предназначены для подключения оборудования, а также для общих нужд.

- 3 розетки для панели ТСС, монитора, ИБП, принтера (макс. 1000 Вт)
- 2 розетки для подключения системы планирования лучевой терапии (если используется) (макс. 1200 Вт)
- 2 запасные розетки

5.7 Опорная клемма заземления (ERT)

В целях безопасности необходимо обеспечить надлежащее заземление всех основных компонентов системы Flexitron. Опорная клемма заземления (ERT) может располагаться в распределительном электрошкафу.

Заземление аппарата TDU обеспечивается посредством кабеля питания и штепсельной вилки. В целях обеспечения безопасности на аппарате TDU имеется специальная клемма заземления. Использование этой клеммы зависит от местного законодательства и политики учреждения.

Другие компоненты системы (блоки кнопок аварийного выключения, соединительная коробка и т. д.) подключаются к

заземлению аппарата TDU с помощью экранированных сигнальных кабелей.

5.8 Кабельные каналы

Кабельные каналы необходимо рассчитывать так, чтобы они соответствовали следующим требованиям:

- Кабельные каналы могут быть выполнены из стали или поливинилхлорида (ПВХ)
- Каналы должны иметь в подходящих местах съемные технологические крышки
- Если каналы выполнены из стали, они должны быть соединены с опорной клеммой заземления (ERT)
- Каналы не должны иметь острых краев

Прокладка кабельных каналов должна соответствовать следующим критериям:

- Каналы должны обеспечивать вывод кабелей в нужных местах
- Каналы не должны уменьшать радиационную защиту помещения — так, например, они должны проходить в стенах под углами или иметь извилистую конфигурацию, чтобы их геометрия препятствовала утечке излучения
- Каналы с кабелями электропитания должны быть отделены от каналов сигнальных кабелей или кабелей для передачи данных во избежание потери или искажения сигнала

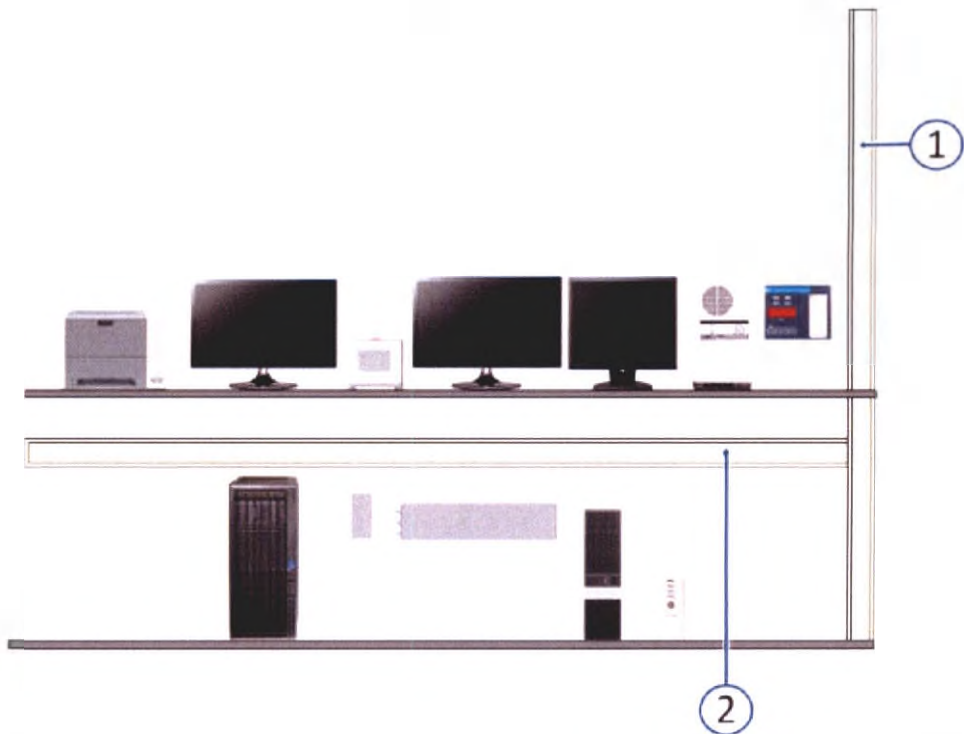


Рис. 5.1 Стандартная схема кабельных каналов в пультовой комнате при использовании аппарата Flexitron HDR

Табл. 5.3 Кабельные каналы

	Описание	Минимальный размер, Ш x Д (мм)
(1)	Кабельный канал, идущий из процедурного кабинета	120 x 65
(2)	Кабельный канал в пультовой комнате	120 x 65

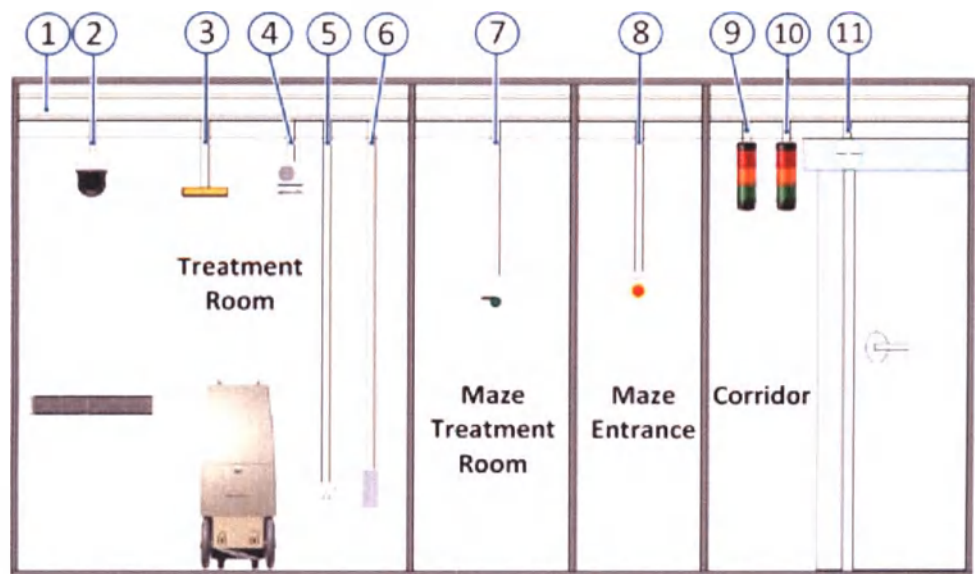


Рис. 5.2 Стандартная схема кабельных каналов при использовании аппарата Flexitron HDR

Табл. 5.4 Кабельные каналы

	Описание	Минимальный размер, Ш x Д (мм)
(1)	Процедурный кабинет — пультовая комната	120 x 65
(2)	Камера с дистанционным управлением	25 x 15
(3)	Детектор излучения	25 x 15
(4)	Система двусторонней связи	Неприменимо
(5)	Разъем электропитания	25 x 15
(6)	Системная соединительная коробка	50 x 50
(7)	Кнопка разрешения запуска	25 x 15
(8)	Кнопка аварийного отключения	25 x 15
(9)	Индикатор состояния облучения	25 x 15
(10)	Индикатор излучения в кабинете	25 x 15
(11)	Блокиратор дверей	25 x 15

5.9 Длина кабеля

Ниже приведены значения максимально допустимой длины кабелей для подключения компонентов системы.

Табл. 5.5 Длина кабеля

№ кабеля	Подключение от	Подключение к	Тип кабеля	Максимальная длина
418633	SCB-TDU	Распределительная коробка	16 x 2 x 2 AWG	30 м
418632	Блокиратор дверей	Распределительная коробка	2 x 2 x 26 AWG	40 м
418638	Индикатор состояния терапии	Распределительная коробка	7 x 0,14 мм ²	40 м
418632	Кнопка аварийного отключения	Распределительная коробка	2 x 2 x 26 AWG	Макс. 10 м
418107	Модуль разрешения запуска	Распределительная коробка	2 x 2 x 0,14 мм ²	15 м
418639	SCB-TCP	Распределительная коробка	5 x 2 x 24 AWG	5 м
418639	HDR-TCP	SCB-TCP	5 x 2 x 24 AWG	3 м
418991	Камера	Источник питания по кабелю Ethernet	Cat5e	40 м
595480	Индикатор излучения	Дозиметр	7 x 0,14 мм ²	15 м
595483	Детектор излучения	Дозиметр	BNC	25 м

5.10

Схема межкомпонентных соединений

На приведенном ниже рисунке представлен обзор схемы проводки со всеми параметрами, предоставляемыми компанией Nucletron. Схема проводки может отличаться. Фактическая схема системы будет частью окончательного комплекта чертежей конфигурации медицинского учреждения.

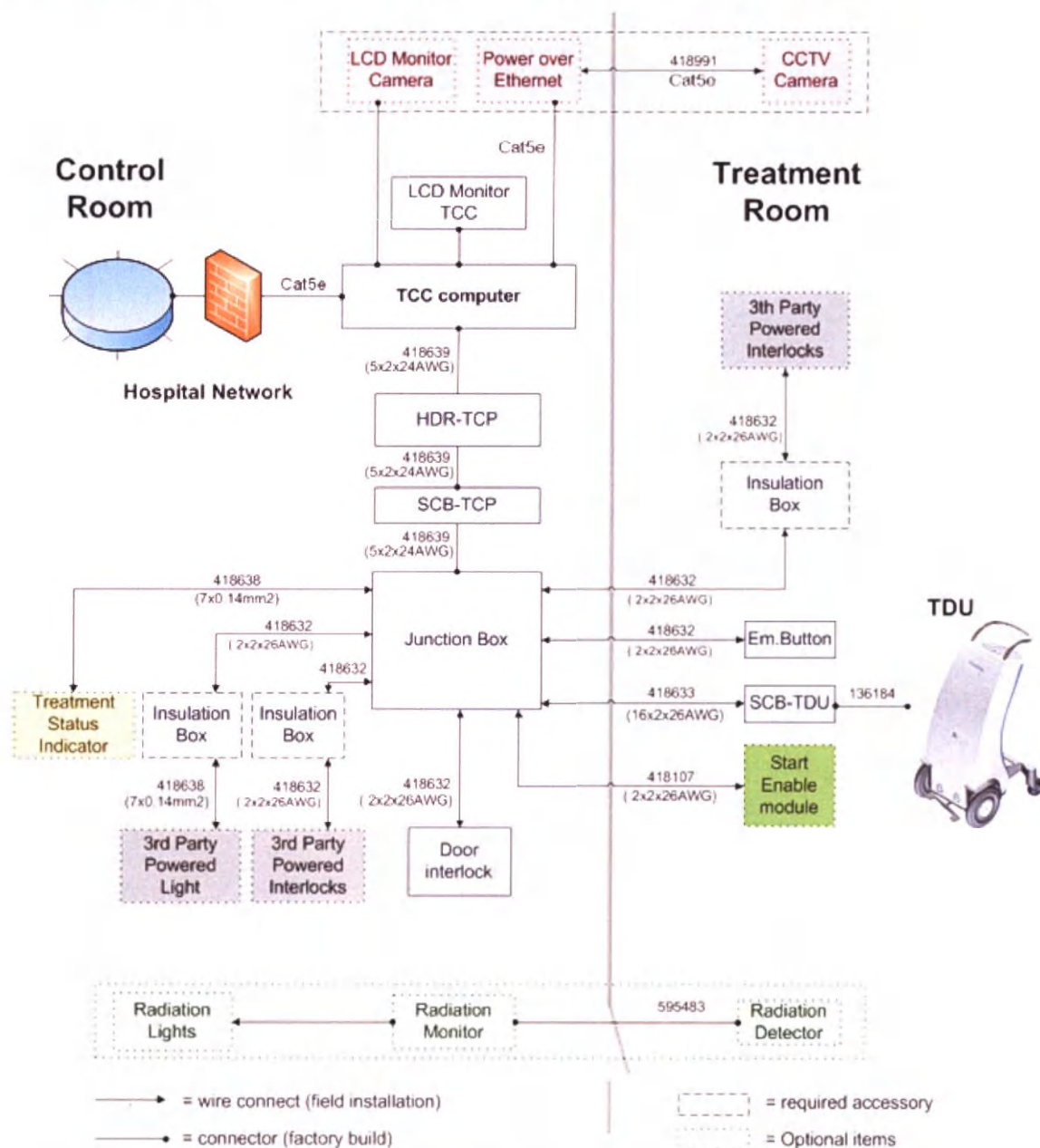


Рис. 5.3 Схема межкомпонентных соединений

5.11 Камера с дистанционным управлением (дополнительно)

Камера с дистанционным управлением является дополнительным компонентом системы Flexitron. Камера подключается к дополнительной сетевой карте панели ТСС. Камера подключается к электросети через источник питания по кабелю Ethernet. Этот адаптер питания входит в комплект системы камер с дистанционным управлением.

Камера должна быть подключена к источнику питания, имеющему безопасный уровень напряжения.

5.12 Сеть медицинского учреждения

Для подключения панели ТСС к сети медицинского учреждения используйте контролируруемую сеть.

5.13 Панель передачи данных терапии (ТСС)

К панели ТСС подключаются:

- Монитор ТСС
- Монитор для камеры с дистанционным управлением (дополнительно)
- ТСП
- ИБП

Блок подключения к системе требуется в том случае, если длина кабеля между ТСП и распределительной коробкой превышает 3 метра.

5.14 Распределительная коробка

К распределительной коробке подключается несколько компонентов системы.

- ТСП
- Контур блокираторов дверей
- Кнопка аварийного отключения
- Модуль разрешения запуска
- Индикатор состояния терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.

5.15 Кнопка аварийного отключения

Кнопки аварийного отключения подключаются к распределительной коробке.

5.16 Индикатор состояния терапии

Индикатор состояния облучения, поставляемый компанией Nucletron, может быть подключен напрямую к распределительной коробке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.

5.17 Блокираторы дверей

Вход в процедурный кабинет должен быть оборудован устройством блокировки, подключенным к распределительной коробке. Это позволит обеспечить возвращение источника в защитный контейнер при попытке какого-либо лица войти в процедурный кабинет.

Установка и испытание всех блокираторов дверей перед установкой аппарата для автоматизированной брахитерапии, а также обеспечение соответствия всех устройств блокировки требованиям региональных и государственных нормативных актов входят в обязанности заказчика. Все блокировочные системы должны быть подключены к распределительной коробке.

К системе можно подключить до 4 блокираторов дверей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3



Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.

5.18 Переключатель дверной блокировки

В случае установки аппарата для автоматизированной брахитерапии вместе с другим оборудованием для лучевой терапии необходимо подключить устройство дверной блокировки таким образом, чтобы оборудование можно было использовать только поочередно.

В пультовой комнате можно установить переключатель дверной блокировки. Изоляционную коробку необходимо установить между контуром и распределительной коробкой. На приведенных ниже иллюстрациях представлен пример возможного межкомпонентного соединения.

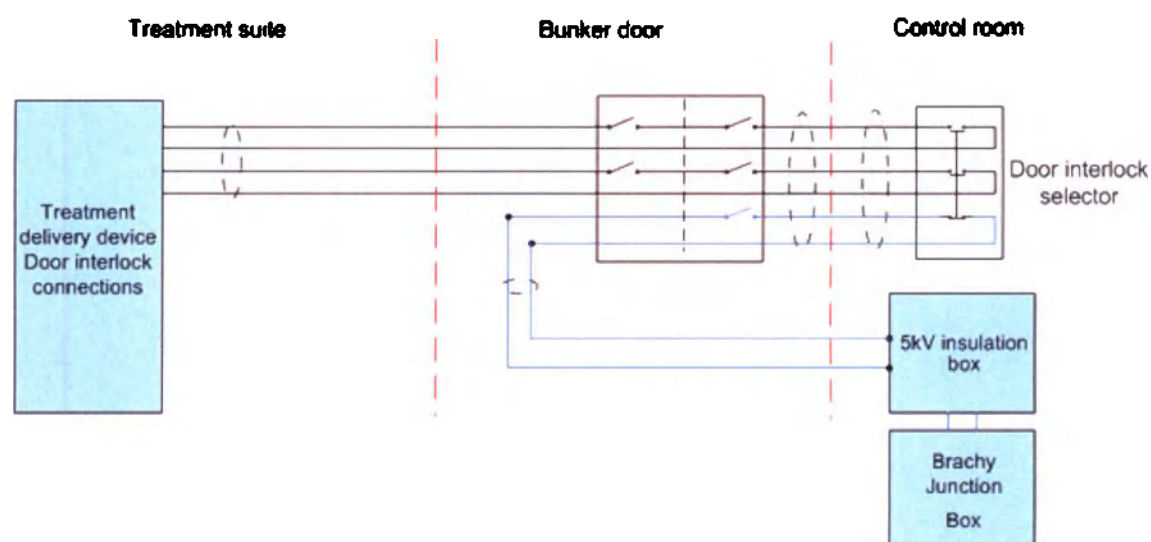


Рис. 5.4 Пример межкомпонентного соединения для устройства дверной блокировки

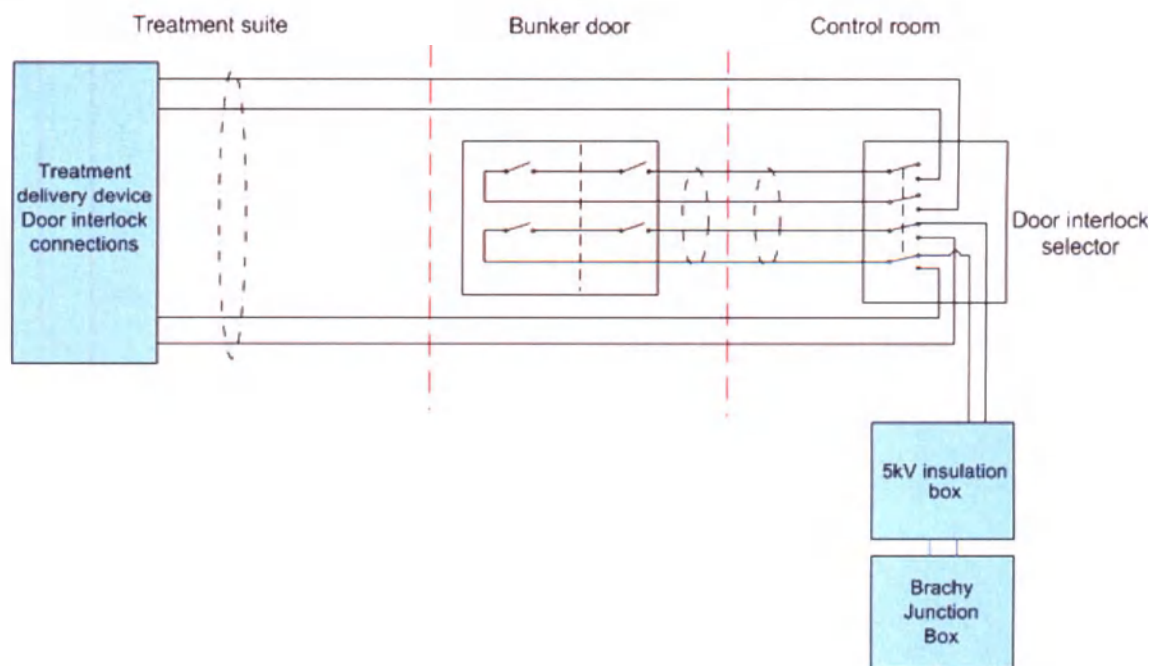


Рис. 5.5 Пример межкомпонентного соединения для устройства дверной блокировки

5.19 Блокираторы дверей стороннего производителя

Дополнительный контур блокировочных устройств может потребоваться в соответствии с местными нормативами и может быть подключен к распределительной коробке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4



Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.

6 Сведения о сети

6.1 Подключение панели ТСС к сети

Панель передачи данных терапии (ТСС) подключается к контролируемой сети медицинского учреждения для импорта назначений терапии из систем планирования.

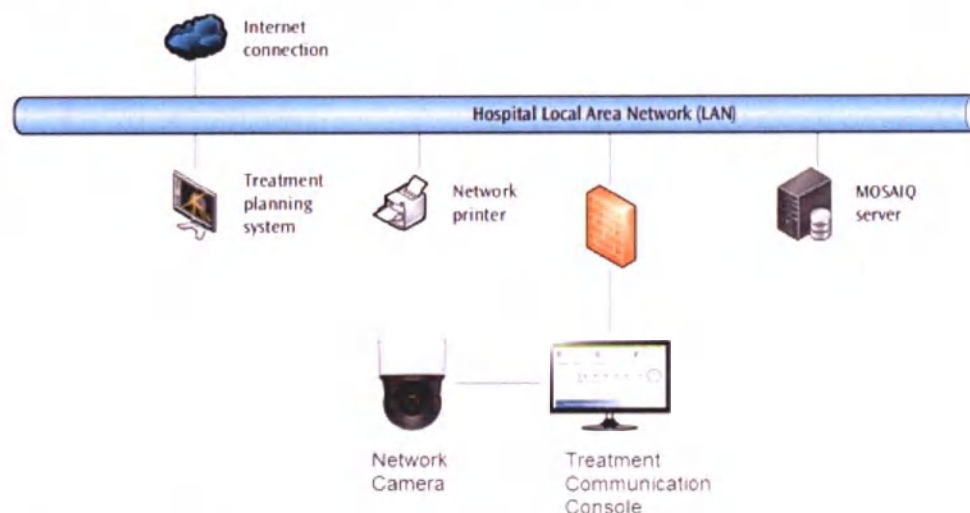


Рис. 6.1 Схема сети для системы Flexitron

6.2 Сведения о сети

Перед началом работ по установке медицинское учреждение должно предоставить компании Nucletron следующие сведения о сети:

- ФИО администратора сети медицинского учреждения (или лица, отвечающего за взаимодействие с поставщиком сетевых услуг для медицинского учреждения и учетные записи пользователей)
- Сведения о поставщике и версиях систем планирования лучевой терапии (TPS) и онкологической информационной системы (OIS), которые подключаются к TPS
- Сведения о подключении к сети Интернет (не обязательно)

Данные об IP-адресах и масках подсети для следующих компонентов:

- TCC
- TPS

В обязанности медицинского учреждения входит:

- Проложить все сетевые кабели и установить все устройства, обеспечивающие управление сетью, например, коммутаторы. Это должно быть сделано до установки системы Flexitron.
- В целях безопасности и защиты данных медицинское учреждение обязано обеспечить контроль доступа ко всем компонентам системы.

Примечание.

Компания Nucletron рекомендует обратиться к услугам региональных компаний, занимающихся созданием сетей.

6.3 Пропускная способность сети Ethernet

Для панели TCC рекомендуется пропускная способность сети не менее 100 Мбит/с.

6.4 Сетевые кабели

Минимальным условием для сети терапевтического комплекса является использование кабелей 10/100 Base T категории 5e.

6.5 Безопасность сети Ethernet

Защита системы от вредоносных программ, таких как компьютерные вирусы, либо от управления удаленным пользователем.

Осуществление физической защиты: отделение участка сети, в котором работает программное обеспечение Nucletron, от общедоступных участков сети с помощью брандмауэра или других средств.

Стандартный брандмауэр Windows, работающий на компьютере, должен быть всегда включен.

Во избежание несанкционированного доступа к сети (с помощью вредоносного ПО) сеть, предназначенная для обмена данными о процедурах лучевой терапии, должна быть изолирована от

обычных административных сетей и не должна иметь прямого выхода в сеть общего пользования (если это возможно). Доступ в Интернет необходим для функции удаленного доступа и мониторинга.

Выход в Интернет осуществляется через брандмауэр.

6.6 Защита от вирусов

Защита системы от несанкционированного доступа при помощи локальных процедур.

При эксплуатации компьютера в сетевой среде сетевой администратор медицинского учреждения, клиники или института обязан обеспечивать защиту данного компьютера от вирусов и вредоносных программ. Компания Nucletron рекомендует устанавливать антивирусное программное обеспечение в целях защиты компьютера от вирусов и иных угроз нарушения безопасности.

Регулярно проводите обновление антивирусных программ. Не используйте инструмент автоматического обновления антивирусного программного обеспечения. Для получения сведений о рекомендуемой антивирусной системе обратитесь в компанию Nucletron.

7 Информация об условиях окружающей среды

7.1 Условия эксплуатации

Эксплуатация системы Flexitron осуществляется в условиях, указанных ниже.

- Диапазон температур: от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
- Влажность: 30–75 % относительной влажности (без конденсации)
- Высота: от 0 до 3000 м (от 0 до 10000 футов)

Систему запрещено использовать в непосредственной близости от горючих анестезирующих смесей с воздухом или кислородом либо закисью азота (классификация в соответствии со стандартом IEC 60601-1, пункт 5).

Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя аппарата Flexitron.

8 Нормативные требования

8.1 Сведения об этой главе

В данной главе содержится основная информация, касающаяся нормативных требований для установки системы Flexitron, включая лицензирование, порядок действий в аварийной ситуации и процедуры проверки качества.

8.2 Лицензия

В большинстве случаев требуется особая лицензия на использование радиоактивного источника. Эти лицензии обычно предоставляются органами федеральной власти или правительственным учреждением. Компания Nucletron может предоставить соответствующую документацию при подаче заявки на лицензию.

Во время замены источников в медицинском учреждении какое-то время будут одновременно находиться два источника. Таким образом, необходимо удостовериться, что лицензия предоставляет возможность хранения не менее двух источников в медицинском учреждении.

В зависимости от процедуры поставки источника лицензия должна предоставлять возможность временного хранения источника вне аппарата для лечения, например в камере хранения.

8.3 Требования к персоналу

Все сотрудники, работающие с системой Flexitron, должны пройти соответствующую подготовку в области радиационной безопасности.

На месте эксплуатации также должен присутствовать сертифицированный физик или специалист по радиационной безопасности, несущий конечную ответственность за безопасное использование радиоактивного источника.

Медицинский персонал, использующий систему в клинических целях, должен пройти соответствующую подготовку для

проведения процедур брахитерапии и имплантации аппликаторов.

8.4 Требования к процедуре

Перед загрузкой первого источника и введением системы в эксплуатацию необходимо определить четкий порядок действий в аварийных ситуациях, которые могут возникнуть в связи с радиационным излучением.

Порядок действий в аварийной ситуации должен, по крайней мере, включать поведение в случае, если источник не отводится в систему или остается в аппликаторе, введенном пациенту.

Порядок действий должен быть четко зафиксирован в документах, и соответствующий персонал должен пройти необходимое обучение. Компания Nucletron может предоставить основной порядок действий в аварийных ситуациях и обучение, однако требуется их адаптация для конкретных условий.

Необходима также процедура, фиксирующая обязательные периодические проверки контроля качества. Такие проверки должны как минимум включать калибровку интенсивности источника, изменение точности размещения и расчета времени и проверку всех защитных фиксаторов.

Руководство пользователя конкретного аппарата для автоматизированной брахитерапии содержит обзор необходимых проверок и процедур контроля качества.

Компания Nucletron может обеспечить необходимое оборудование и дальнейшее обучение проведению процедур проверки качества.

9 Информация о доставке

9.1 Сведения об этой главе

В данной главе содержится информация об условиях транспортировки (доставки) и хранения.

Региональный представитель компании Nucletron или руководитель проекта обеспечивает доставку системы и постоянно контактирует с клиентом для определения даты доставки и установки системы.

9.2 Страхование

Страхование всех компонентов, входящих в комплект поставки системы для автоматизированной брахитерапии, распространяется на время транспортировки от компании Nucletron в г. Венендал (Нидерланды) до медицинского учреждения или склада.

После доставки груза в медицинское учреждение последнее несет ответственность за возможное повреждение оборудования во время хранения и утрату каких-либо компонентов (если не было согласовано иначе). После доставки системы Flexitron в медицинское учреждение рекомендуется хранить все транспортировочные контейнеры в одном запираемом помещении.

9.3 Требования к транспортировке и хранению

Внутри ящиков, в которых поставляется система, находится чувствительное и точно откалиброванное оборудование. Соблюдайте осторожность при перемещении ящиков в помещение для хранения.

При транспортировке и хранении оборудования в фабричной упаковке необходимо соблюдать следующие требования:

- Диапазон температур: от -20 до 50 °C (от -4 до 122 °F)
- Влажность: 10–100 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление: 500–1060 гПа

- Высота: 0–12 000 метров (0–40 000 футов)
- Испытание на удар на одну сторону с высоты максимум 100 мм (3,94 дюйма)
- Площадь для временного хранения: около 2 м² (21 кв. фут)

Место хранения должно находиться рядом с местом установки, и необходимо обеспечить доступ к месту хранения персоналу компании Nucletron во время установки.

9.4 Стандартные размеры и вес упаковки

Стандартные размеры и вес упаковки указаны ниже.

Табл. 9.1 Стандартные размеры и вес упаковки системы для автоматизированной брахитерапии Flexitron

Номер по каталогу	Тип упаковки	Размеры	Содержание
136252	Деревянный ящик	120 x 77 x 96 см (47,3 x 30,3 x 37,8 дюйма)	Система для автоматизированной брахитерапии Flexitron

9.5 Акт осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации

Заполненный акт необходимо передать представителю компании Nucletron, отвечающему за установку оборудования (при отсутствии иных договоренностей).

Во время осмотра места эксплуатации в рамках подготовки к установке оборудования необходимо ответить на максимальное количество вопросов акта осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации. Это позволит выявить проблемы на раннем этапе. В случае выявления проблем за неделю до начала работ по установке оборудования для исправления значительных недочетов будет недостаточно времени.

Следует отправить фотографии определенных зон представителю компании Nucletron вместе с копией заполненного акта.

Если для приведения места эксплуатации в надлежащее состояние ко времени начала установки требуются какие-либо работы, необходимо передать представителю компании Nucletron, отвечающему за установку оборудования, план таких работ. Медицинское учреждение обязано обеспечить выполнение подрядчиком необходимых работ в установленные сроки.

Акт осмотра помещения в рамках планирования места эксплуатации является сопутствующим документом. Используйте последние версии этих документов, которые можно получить у регионального представителя компании Nucletron.

9.6 Установка

Установка оборудования будет производиться только с разрешения менеджера проекта. Предполагается, что для установки необходимо выполнение всех требований, однако решение об установке принимается именно менеджером проекта.

Установку системы Flexitron может выполнять только сертифицированный и квалифицированный сервисный инженер по обслуживанию оборудования компании Nucletron. Стандартная установка осуществляется в течение 4 дней.

9.7 Приемо-сдаточные испытания

Приемо-сдаточные испытания может выполнять только сертифицированный и квалифицированный сервисный инженер по обслуживанию оборудования компании Nucletron. Эта проверка обычно осуществляется совместно с представителем медицинского учреждения по завершении установки.

Приемо-сдаточные испытания включают проверку электрических соединений и функционирования, а также проверку комплектации. Контрольный список приемо-сдаточных испытаний является частью журнала технической документации. Журнал технической документации поставляется вместе с системой.

Стандартные приемо-сдаточные испытания обычно занимают около 4 часов. Желательно, чтобы источник был доступен на момент приемо-сдаточных испытаний.

9.8 Обучение и загрузка источника

Обучение правилам эксплуатации системы и принадлежностей обычно выполняется во время установки и приемо-сдаточных испытаний системы. Программа обучения для заказчика и регистрационная форма включены в журнал технической документации. Журнал технической документации поставляется вместе с системой.

Первый источник также может быть загружен во время обучения.

10 Приложения

10.1 Комплект для установки Flexitron HDR Installation Kit (136154)

На **Табл. 10.1** показано содержимое комплекта для установки.

Табл. 10.1 Комплект для установки Flexitron HDR Installation Kit (номер по каталогу 136154)

Количество	Описание
1	Junction box assembly for HDR
1	Flexitron TDU data cable assembly
2	Magnetic door contact
1	SCB-2 remote TCP assembly
50	Ferrule insulated 0.34 mm 2 X 6 m
250	Ferrule insulated 0.14 mm 2 X 6 m
50	Fischer plug 6 mm
50	Fischer plug 8 mm
6 м	Sleeving spiral PE 9 mm black
2	Nut brass PG13.5
2	Cable gland EMC PG13.5 7-10 5
2	Cable gland EMC PG9 4-6 mm
2	Nut PG9 brass
50 м	LAPP Unitronic LiYCY 2 x 2 x 0.14 mm
30 м	LAPP Unitronic LiYCY 16 x 2 x 0.14 mm
20	BCK CHIPBOARD SCREW ST4.2 x 50 ZnSt
40	BCK CHIPBOARD SCREW ST4.2 x 38 ZnSt
20	BCK CHIPBOARD SCREW ST4.2 x 16 ZnSt
2	PATCH CABLE 3 M UTP CAT 5
1	PATCH CABLE 5 M UTP NETWORK
1	UTP Cat5E cable Blue 0.5 m

Приложения

Количество	Описание
1	UTP Cat5E cable Blue 1 m
3	F TP Cat5E cable Black 2 m

Перечень предупреждений и предостережений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.1	8
Предостережения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к риску для здоровья, тяжелым травмам, летальному исходу, а также стать причиной ненадлежащего клинического применения.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.1.1	8
Предупреждения — это инструкции, несоблюдение которых может привести к повреждению оборудования, описанного в документе, и/или другого оборудования или имущества, а также причинить ущерб окружающей среде.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.2	9
Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного в явной форме компанией Nucletron B.V., может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.3	10
Эксплуатация и техническое обслуживание системы Flexitron осуществляется только с использованием компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения от компании Nucletron.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.1.4	10
Подключайте данное оборудование только к заземленному источнику электропитания. Существует риск поражения электрическим током. Пренебрежение данным предупреждением может привести к тяжелой травме и повреждению оборудования.	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.4.1	25
Систему Flexitron необходимо устанавливать и использовать в помещении, экранированном от выхода излучения наружу. Вблизи аппарата для автоматизированной брахитерапии существует опасность облучения. Пренебрежение данным предупреждением может привести к травме, несовместимой с жизнью.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.4.1	33
Согласно местному законодательству может требоваться хранить аппарат для автоматизированной брахитерапии в определенном (огнестойком, с ограниченным доступом) помещении в течение того периода времени, когда аппарат не используется.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.1	54
Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.2	54
Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.3	54
Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.5.4	56
Если используется контур блокировочных устройств с внешним питанием, между контуром и распределительной коробкой необходимо установить изоляционную коробку.	

— Пустая страница —

www.elekta.com

Главный офис корпорации:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE 103 93 Stockholm, Sweden

Тел: +46 8 567 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Северная Америка
Атланта, США

Тел: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Латинская Америка,
Африка, Ближний Восток и Индия

Тел: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азия и Тихоокеанский
регион, Гонконг, Китай

Тел: +852 2891 7208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

Human Care Makes the Future Possible



ELEKTA

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Печать Королевской ассоциации нотариусов Нидерландов]

Удостоверено с целью легализации подписи:

г-на Ригоберта Йохана Эдуарда Анны Минса.

зарегистрированного по адресу: 4041 VG Кестерен. Меестер А Датемалаан 44, место рождения: Херлен (Нидерланды), двадцать девятого сентября тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года, предоставившего в качестве удостоверения личности паспорт Нидерландов, (номер паспорта: NNJK133H7), действительного до первого мая две тысячи двадцать четвертого года,

мной, Моник Вевер, заместителем Арно Анри Жерар Виллод Версприль, нотариуса, зарегистрированного по адресу: Венендал (Нидерланды), двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года.

Я не несу ответственность за содержание настоящего документа.

[Печать нотариуса]

/подпись/

[Перевод надписей и штампа на документе «Эксплуатационная документация на медицинское изделие „Система для брахитерапии Flexitron Cobalt-60 с дистанционной загрузкой радионуклидного источника и принадлежностями“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Электа»]

Утверждено
Имя/должность
Риго Минс,
Руководитель отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

/подпись/
Подпись

Штамп

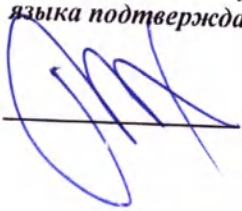
20 июля 2021 г.

[Штамп:
«Электа»
«Нуклетрон Б.В.»
Вардгелдер 1, 3905 ТН Венендал
а/я 930, 3900 АХ Венендал
Нидерланды
Телефон: +31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Регистрационный номер: 2730 3235]

«Электа» | «Нуклетрон Б.В.» | а/я 930, 3900 АХ Венендал | Вардгелдер 1 | 3905 ТН Венендал
Нидерланды | Тел.: +31 318 557 133 | brachytherapy@elekta.com | www.elekta.com

Регистрационный номер: 2730 3235 | Номер плательщика НДС: NL8182.38.24.0.B01 | IBAN (международный номер банковского счета): SE04 1200 0000 0124 1012 2203 | БИК: DABASESX

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2021- 13-3358.
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 526 лист(а)(ов)

Нотариус

