



НИИТФА
РОСАТОМ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТЕХНИЧЕСКОЙ
ФИЗИКИ И АВТОМАТИЗАЦИИ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НИИТФА»



М.М. Степичев

«31» мая 2022 г.

Комплекс лучевой терапии «ОНИКС»

по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021

Руководство по эксплуатации

ВШЛК.941143.002РЭ

2022

М.2. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. №

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВНИМАНИЕ! Если во время использования оборудования возникла угроза жизни и/или здоровью человека, а также загрязнения окружающей среды, необходимо незамедлительно известить о происходящем службы МЧС, принять меры, обеспечивающие максимальную безопасность для человека и при первой возможности известить производителя оборудования по любому из представленных ниже каналам связи:



Телефон +7 (495) 730-80-10

Факс: +7 (499) 678-43-32

Адрес электронной почты: kancelaria@niitfa.ru

Почтовый адрес – г. Москва, 115230, Варшавское шоссе, д. 46.

ВШЛК.941143.002РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Марков Н.В.		31.05.22
Пров.		Полихов С.А.		31.05.22
Н.контр.				

**КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
"ОНИКС"**
по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О2	2	221

АО «НИИТФА»

Содержание

Введение	6
Действующая документация	6
Данные о производителе	7
Пользователю данного Руководства	8
Перечень сокращений	9
Наименование	11
Общие сведения	16
Показания, противопоказания и побочные эффекты применения	17
Общие требования к эксплуатации	17
Предупреждающие символы	19
1. Безопасность	20
1.1. Общие правила безопасности	20
1.2. Ответственность предприятия-изготовителя	20
1.3. Электрическая безопасность	21
1.4. Механическая безопасность	22
1.5. Защита против опасности взрыва	23
1.6. Пожарная безопасность	23
1.7. Действия в случае аварийных ситуаций	25
2. Наименование и состав медицинского изделия	27
3. Описание, принцип действия, потенциальные потребители и условия применения медицинского изделия	36
4. Функциональные и технические характеристики	39
4.1. Основные элементы и расположение комплекса	39
4.2. Конструктивные характеристики комплекса	40
4.3. Ускоритель	44
4.4. Устройство формирования пучка, первичная и вторичная система мониторинга дозы	50
4.5. Устройство портальной визуализации	61
4.6. Устройство рентгеновской визуализации	64
4.7. Стол пациента с пультом управления	69
4.8. Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом	76
4.9. Система управления комплексом	81
4.9.1. Серверная стойка	81
4.9.2. Программное обеспечение рабочего места оператора комплекса лучевой терапии «Оникс»	82
4.9.2.1. Модуль управления основными элементами комплекса «onyxControl»	83
4.9.2.2. Модуль проведения терапии «onyxTherapy»	84

в. № подл. Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

3

4.9.3.	Спецификация компьютерного оборудования	106
4.9.4.	Консоль управления	113
4.10.	Электропитание комплекса	114
4.11.	Эксплуатационные характеристики комплекса	118
5.	Риски применения	119
5.1.	Общие положения	119
5.2.	Риски механического воздействия	121
5.3.	Риски поражения электрическим током	125
5.4.	Риски воздействия ионизирующего излучения	127
6.	Компоненты состава	130
6.1.	Приборы лазерные для позиционирования пациента на столе линейного ускорителя	130
6.2.	Фиксирующие компоненты для стола пациента	131
7.	Порядок монтажа и ввода в эксплуатацию	136
7.1.	Требования к помещению	136
7.2.	Требования к квалификации лиц для монтажа изделия	138
7.3.	Установка и монтаж	138
7.4.	Настройка, калибровка	138
8.	Требования по эксплуатации и обслуживанию	140
8.1.	Проверка правильности монтажа	140
8.2.	Содержание и периодичность технического обслуживания	140
8.3.	Очистка и дезинфекция	140
8.4.	Перечень предоставляемых пользователю ключей и паролей доступа	142
8.5.	Перечень расходных материалов, а также процедуры их замены	143
8.6.	Калибровка для безопасного использования в течение срока службы	143
8.7.	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием комплекса	144
8.8.	Перечень основных характеристик по эксплуатации	144
8.9.	Условия транспортирования	145
8.10.	Условия хранения	145
8.11.	Условия эксплуатации	146
9.	Меры предосторожности	147
9.1.	При электромагнитных помехах	147
9.2.	При утилизации	147
10.	Описание процесса работы комплекса	148
10.1.	Включение и выключение комплекса	148
10.2.	Инициализация	151
10.3.	Терапия	154

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата	
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 4

10.3.1.	Выбор пациента и плана лечения	154
10.3.2.	Подготовка системы к терапии	157
10.3.3.	Подготовка пациента к терапии	157
10.4.	Позиционирование элементов комплекса	161
10.5.	Позиционирование пациента	165
10.6.	Облучение	174
11.	Техническое обслуживание и ремонт	178
11.1.	Техническое обслуживание пользователем	178
11.1.1.	Ежедневная проверка пользователем	178
11.1.2.	Ежемесячная проверка пользователем	179
11.2.	Техническое обслуживание сервисной службой	182
12.	Маркировка	184
12.1.	Маркировка комплекса	184
12.2.	Маркировка установки ускорительной	185
12.3.	Маркировка стола пациента с пультом управления	187
12.4.	Маркировка системы управления комплексом	188
12.5.	Маркировка консоли управления	190
12.6.	Предупреждающие символы	191
12.7.	Маркировка внутри изделия	194
12.8.	Маркировка Системы видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом	194
12.9.	Маркировка АРМ системы управления для процедурной комнаты	194
12.10.	Маркировка остальных компонентов	194
12.11.	Маркировка транспортной упаковки	195
13.	Упаковка	198
14.	Гарантии производителя	200
15.	Утилизация	205
16.	Перечень стандартов, применяемых производителем	206
Приложение 1. Таблицы ЭМС в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014		207
Приложение 2. Графики		213

Подпись и дата	Инд. № дубл.	Взам. инд. №	Подпись и дата	Инд. № подл.

Введение

Действующая документация

№ Изменения	Дата	Список страниц	Комментарии
1	19.07.2021	208	Версия 01. Первоначальное издание.
2	12.04.2022	220	Версия 02. Переиздание.
3	31.05.2022	221	Версия 03. Переиздание.

Данный документ подготовлен производителем медицинского изделия:
АО «НИИТФА».

Запрещается полное или частичное копирование, издание или какое-либо распространение данного документа без предварительного письменного разрешения АО «НИИТФА».

Документ предназначен исключительно для медицинского персонала, использующего Комплекс лучевой терапии «ОНИКС» по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021 (далее – комплекс, комплекс лучевой терапии “Оникс”), и для сервисного персонала, производящего монтаж и обслуживание комплекса.

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

Данные о производителе

Производитель

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» (АО «НИИТФА»).

115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46, телефон +7 (495) 730-80-10, email kancelaria@niitfa.ru.

Адрес места производства

Акционерное общество «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» (АО «НИИТФА»).

115230, Россия, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 46.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата ВШЛК.941143.002РЭ Лист 7				

Пользователю данного Руководства

Перед тем, как начать использование комплекса пользователь должен прочитать и внимательно изучить всю прилагаемую к нему документацию. Особое внимание должно быть уделено разделам по мерам безопасности при эксплуатации.

Возможно, вам приходилось пользоваться изделием, однотипным с описанным, однако оно может отличаться по конструкции или методике использования, что влияет на безопасность применения оборудования.

Монтаж и сервисное обслуживание комплекса должны выполняться только квалифицированным персоналом, имеющим сертификат изготовителя на проведение этих работ.

Комплекс лучевой терапии "Оникс" относится к изделиям повышенной степени сложности и нуждается в периодическом техническом контроле и обслуживании. Периодичность проведения работ приведена в разделе Техническое обслуживание.

В случае возникновения сбоев в работе комплекса, связанных с невыполнением требований по безопасности и техническому обслуживанию, Комплекс лучевой терапии "Оникс" снимается с гарантии.

Подпись и дата	
И.	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

8

Перечень сокращений

АРМ	—	автоматизированное рабочее место
ВВ	—	высоковольтный
ДУ	—	дистанционное управление
ЗУ	—	запоминающее устройство
ИБП	—	источник бесперебойного питания
ИИИ	—	источник ионизирующего излучения
ИК	—	инфракрасное излучение
ЛПУ	—	лечебно-профилактическое учреждение
кВ	—	киловольт
КД	—	конструкторская документация
КЛКТ	—	конусно-лучевая компьютерная томография
КЛТ	—	комплекс лучевой терапии
КТ	—	компьютерная томография
МВ	—	мегавольт
МЛК	—	многолепестковый коллиматор
МэВ	—	мега электронвольт
ОИС	—	онкологическая информационная система
ОС	—	операционная система
ПО	—	программное обеспечение
ПУ	—	пульт управления

И. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

РИП	—	расстояние источник поверхность
РМО	—	рабочее место оператора
СВЧ	—	сверхвысокая частота
СМД	—	система мониторингирования дозы
УЗО	—	устройство защитного отключения
УПВ	—	устройство портальной визуализации
УПВ	—	устройство рентгеновской визуализации
УФП	—	устройство формирования пучка
DICOM	—	наиболее распространенный стандарт пересылки диагностических изображений. Поддерживается основными производителями медицинского оборудования и медицинского ПО. DICOM позволяет осуществить взаимодействие серверов, автоматизированных рабочих мест, принтеров, различного медицинского оборудования от разных поставщиков и объединить их в единую систему передачи и архивирования медицинской информации (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine, NEMA standard PS3)
DRR	—	Цифровая реконструкция 2-х мерных изображений (англ. Digitally Reconstructed Radiograph)
IGRT	—	лучевая терапия, управляемая по изображениям (англ. Image Guided Radiation Therapy)
IMRT	—	лучевая терапия с модуляцией интенсивности (англ. Intensity Modulated Radiation Therapy)
MU	—	мониторные единицы (англ. Monitor Units)

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
10

Наименование

Комплекс лучевой терапии «ОНИКС» по ТУ 32.50.50–002-08625082-2021, в составе:

Основной состав:

1. Установка ускорительная в составе:
 - 1.1. Ускоритель с гантри, производитель АО «НИИТФА»
 - 1.2. Устройство формирования пучка, производитель АО «НИИТФА»
 - 1.2.1. Выравнивающий фильтр
 - 1.2.2. Шторки коллиматора
 - 1.2.3. Устройство определения расстояния
 - 1.2.4. Индикатор перекрестия светового
 - 1.2.5. Многолепестковый коллиматор
 - 1.3. Первичная и вторичная система мониторингирования дозы, производитель АО «НИИТФА»
 - 1.4. Устройство портальной визуализации, производитель АО «НИИТФА»
 - 1.5. Устройство рентгеновской визуализации, производитель АО «НИИТФА»
2. Стол пациента с пультом управления, производитель АО «НИИТФА»
3. Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом (при необходимости)
 - 3.1. Поворотная камера для видеонаблюдения, модель DS-2DE2A204IW-DE3, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»
 - 3.2. Стационарная камера для видеонаблюдения, модель DS-I252, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»
 - 3.3. Видеорегистратор, модель DS-N204, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»
 - 3.4. Переговорное устройство STELBERRY, модель S-400, производитель ООО «Современные технологии»
 - 3.5. ЖК-монитор, модель VA2445-LED, производитель ViewSonic
 - 3.6. Пульт управления видеонаблюдением, модель DHI-NKB1000, производитель Zhejiang Dahua Technology Co., Ltd.
 - 3.7. Коммутатор, модель POE4, производитель AltCam Technology
4. Система управления комплексом, включающая в свой состав:
 - 4.1. Серверная стойка, модель TC-18.6.8-СМ.9005М, производитель Телком:
 - 4.1.1. Системный блок рабочего места оператора, модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B, производитель SuperMicro

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Подпись и дата

Инв. №

	ЗЭДМ. ИИВ. №
--	--------------

сб и дата	
-----------	--

подл.	Подпиш
-------	--------

Б. № 1

000 ЦИРМ

					ВШЛК.941143.002РЭ
--	--	--	--	--	-------------------

Лист
12

12

7. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08506 (при необходимости)

7.1. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 2 шт.

- Лазерный источник в составе: - лазерный диод красный.
- Оптика в составе: - призма.
- Блок питания 24 VDC.

7.2. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 1 шт.

- Лазерный источник в составе: - лазерный диод красный.
- Оптика в составе: - зеркало.
- Блок питания 24 VDC.

Принадлежности:

- Пульт ДУ - 1 шт.
- Крепления (настенное) - 3 шт.

8. Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, РУ № РЗН 2020/10750 (при необходимости)

варианты исполнения

I. Вариант 1, в составе:

- Опорная базовая плита с S-образным профилем крепления для тела пациента – 1 шт.
- Индексная планка – 2 шт.
- Рукоятка – 2 шт.
- Полый подголовник – 6 шт.
- Гелевый болюс – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

- Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика.

II. Вариант 2, в составе:

- Опорная базовая плита для стереотаксического облучения тела – 1 шт.
- Подставка для рук WingBoard – 1 шт.
- Ограничитель дыхания с упором для грудины – 1 шт.
- Компрессионный ремень – 1 шт.
- Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой – 1 шт.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	варианты исполнения
					I. Вариант 1, в составе: – Опорная базовая плита с S-образным профилем крепления для тела пациента – 1 шт. – Индексная планка – 2 шт. – Рукоятка – 2 шт. – Полый подголовник – 6 шт. – Гелевый болюс – 1 шт. – Инструкция пользователя – 1 шт. Принадлежности: – Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика. II. Вариант 2, в составе: – Опорная базовая плита для стереотаксического облучения тела – 1 шт. – Подставка для рук WingBoard – 1 шт. – Ограничитель дыхания с упором для грудины – 1 шт. – Компрессионный ремень – 1 шт. – Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой – 1 шт.
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата		ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

13

Общие сведения

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на Комплекс лучевой терапии "Оникс", изготавливаемый на базе линейного ускорителя электронов, генерирующего пучок тормозного излучения номинальной энергией 6 и 2,5 МэВ.

Назначение: Комплекс предназначен для стереотаксической и дистанционной лучевой терапии злокачественных и доброкачественных новообразований различной этиологии при использовании пучка тормозного излучения с номинальной энергией 6 МэВ, а также для получения диагностических проекционных изображений с целью точного позиционирования облучаемого объема при использовании тормозного излучения номинальной энергией 2,5 МэВ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 158270 «Система линейного ускорителя для радиохирургии/лучевой терапии стереотаксическая».

№ п/п	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	г.	Подпись и дата	Лист
ВШЛК.941143.002РЭ						16
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата						

Показания, противопоказания и побочные эффекты применения

Показания к применению: стереотаксическая и дистанционная лучевая терапия злокачественных и доброкачественных новообразований различной этиологии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями профессионального медицинского сообщества.

Абсолютные противопоказания:

- кахексия (общая слабость организма);
- лучевая болезнь;
- заболевания крови (анемия, лейкопения);
- острые септические состояния;
- декомпенсированное поражение сердечно-сосудистой системы, почек и печени;
- психические заболевания с потерей ориентации во времени и пространстве.

Относительные противопоказания:

- физиологические состояния женщины (менструация, беременность, лактация);
- острые инфекционные состояния;
- активный туберкулез легких;
- заболевания кожи;
- устойчивые к лечению и сложные опухоли;
- наличие кардиостимулятора;
- наличие имплантированного слухового аппарата.

Применение комплекса при наличии относительных противопоказаний осуществляется по рекомендации лечащего врача.

Возможные побочные эффекты:

- лучевые ожоги;
- повышенная ломкость сосудов;
- возможно появление мелкоочаговых кровоизлияний;
- изъязвление облучаемой поверхности;
- лучевые реакции.

Общие требования к эксплуатации

Перед началом эксплуатации и обслуживания комплекса ознакомьтесь с Руководством. При работе с комплексом следует строго следовать правилам работы с ним

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

и предпринимать все меры безопасности, описанные в соответствующих разделах документа.

Перед началом работы ознакомьтесь не только с настоящим документом, но и с эксплуатационной документацией на медицинское изделие "Система планирования лучевой терапии Pinnacle³ с принадлежностями" (РУ № ФСЗ 2011/10020).

Персонал, работающий с комплексом, должен:

- иметь навыки работы с персональным компьютером;
- обладать практическим опытом работы с ОС Microsoft Windows;
- обладать практическим опытом работы с офисным пакетом Microsoft Office.

Навыки работы с оборудованием являющимся источником ионизирующего излучения (ИИИ) должны быть подтверждены документом о прохождении обучения и соответствующими сертификатами. Производитель рекомендует предварительно проводить инструктаж персонала в образовательных учреждениях, имеющих соответствующие лицензии. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за качество и результаты работы персонала, не прошедшего необходимого обучения.

Эксплуатация комплекса должна производиться только квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку для работы с диагностическим и терапевтическим медицинским оборудованием в соответствии с нормами законодательства. Сотрудники лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ), работающие с медицинским оборудованием должны пройти инструктаж по безопасной работе с комплексом. Во время эксплуатации аппаратной части тщательно соблюдайте все правила по механической и электрической безопасности, по защите от излучения, описанные в соответствующих нормативных актах. Комплекс является источником опасного для жизни напряжения, поэтому перед началом эксплуатации персонал должен обязательно ознакомиться с указаниями по технике безопасности, изложенными в разделе 1.

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. №	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
18

Предупреждающие символы

В тексте настоящего Руководства используются специальные символы (их расшифровка приведена ниже) для привлечения внимания пользователей к мерам предосторожности и правильному обращению с комплексом. При ознакомлении с текстом Руководства по эксплуатации обращайтесь внимание на следующие знаки:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержит описание действий или условий, которые могут привести к тяжелой травме или стать причиной смерти.
	ВНИМАНИЕ! Содержит описание действий или условий, которые могут привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
	ЗАМЕЧАНИЕ. Содержит описание действия или условия, которые могут привести к повреждению оборудования или утере данных.
	Примечание. Примечание содержит информацию, которая может относиться к частным условиям либо только к некоторым пользователям или учреждениям

№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

19

1. Безопасность

1.1. Общие правила безопасности



ЗАМЕЧАНИЕ. Перед началом работы внимательно изучите это руководство по эксплуатации. Начинать эксплуатацию комплекса без прочтения этого раздела и уяснения всех указаний запрещается.

С комплексом следует обращаться аккуратно и бережно. Внимательно изучите правила эксплуатации и всегда следовать им для максимального увеличения срока службы комплекса



ЗАМЕЧАНИЕ. Комплекс не должен использоваться, если он находится в неисправном состоянии или неисправна какая-либо из составных частей комплекса. Также комплекс не должен использоваться, если неисправно любое из устройств безопасности комплекса.

Любая модернизация комплекса или его устройств безопасности должна быть утверждена предприятием-изготовителем перед внесением этого изменения. Комплекс должен использоваться аккуратно и регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с графиком, приведенным в разделе «Техническое обслуживание» данного Руководства.

Перед проведением работ по очистке или дезинфекции убедитесь, что комплекс выключен и отсоединен от цепи питания. Следует соблюдать осторожность с токопроводящими растворами — при попадании внутрь комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.

1.2. Ответственность предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель несет ответственность за безопасность применения комплекса только в том случае, если его монтаж, обслуживание, ремонт и модернизация производятся предприятием-изготовителем или персоналом, авторизованным на такие работы. Изготовитель не несет ответственность за нарушения в работе, повреждения или опасные ситуации, возникшие прямо или косвенно в результате неправильного использования комплекса или несоблюдения правил обслуживания. На персонале медицинского учреждения лежит ответственность за то, чтобы комплекс использовался только квалифицированным персоналом в соответствии с действующими правилами.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№, № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

20

1.3. Электрическая безопасность

Комплекс является источником высокого напряжения, которое представляет опасность для жизни человека. В связи с этим, персонал, обслуживающий комплекс, должен быть обучен и аттестован на знание требований правил электробезопасности и иметь квалификационную группу по электробезопасности не ниже второй.

Основными нормативными актами, определяющими правила эксплуатации электроустановок в организации, являются:

1. ПУЭ — Правила устройства электроустановок. Издание седьмое.
2. МПОТ (ПБ) ЭЭУ — Межотраслевые правила по охране труда (правила безопасности) при эксплуатации электроустановок. ПОТРМ-016-2001. РД 153-34.0-03. 150-00. Утвержденные Постановлением Министерством труда и социального развития РФ от 05.01.01г. №3 и Приказом Министерством энергетики РФ от 27.12.00г. №163 (с изменениями).
3. ПТЭЭП — Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей. Утвержденные Приказом Министерства энергетики от 13.01.03г. №6.

По типу защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 комплекс относится к классу I, изделие с рабочей частью типа В. Рабочие части - Стол пациента с пультом управления, Ускоритель с гантри.

Защита от поражения электрическим током обеспечивается заземлением всех металлических поверхностей корпуса. Периодически проверяйте цепь заземления в помещении, где установлен комплекс.

Комплекс не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Комплекс классифицирован для продолжительного режима работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Комплекс классифицирован по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IP20 в соответствии с ГОСТ 14254.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	



ЗАМЕЧАНИЕ. В комплексе применяется опасное напряжение. Перед проведением работ по обслуживанию комплекса убедитесь, что он отключен от сети питания и соблюдены все необходимые требования безопасности.

При эксплуатации комплекса и при проведении работ по обслуживанию и ремонту тщательно соблюдайте правила по электрической безопасности, приведенные в настоящем руководстве.

Соблюдайте осторожность с токопроводящими растворами — при попадании внутрь компонентов комплекса они могут нарушить его работоспособность и безопасность.



ЗАМЕЧАНИЕ. Категорически запрещается эксплуатация любого из изделий, входящих в состав комплекса, со снятыми защитными крышками.

1.4. Механическая безопасность

При эксплуатации комплекса соблюдайте правила по механической безопасности. Основными факторами являются механические перемещения стола пациента, гантри.

Для предотвращения столкновений с различными объектами в помещении обеспечьте свободное пространство вдоль траектории перемещения стола пациента. Пространство вдоль траектории перемещения стола должно быть свободно от тележек с оборудованием, каталок для пациентов, стульев и прочих объектов, которые могут создать опасность столкновения.



ВНИМАНИЕ! Вблизи открытых частей комплекса не должны находиться волосы и предметы одежды пациента. Оставлять без присмотра пациента, лежащего на столе пациента, запрещено.

Перед началом работы проверьте: не создает ли комплекс угрозы пациенту и, в случае обнаружения неисправностей, правильно ли он функционирует.

В обязанности оператора входит строгое соблюдение правил включения комплекса. Перед включением комплекса следует убедиться, что пациент или обслуживающий персонал не может быть травмирован подвижными частями комплекса.

Подпись и дата	И.	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

22

1.5. Защита против опасности взрыва

Комплекс не имеет защиты от анестезиологических веществ и может воспламенить огнеопасные вещества. Огнеопасные вещества, используемые для прочистки или дезинфекции комплекса, также могут вызвать опасность взрыва. Перед проведением дезинфекции полностью отключите комплекс от сети питания. При проведении дезинфекции следует руководствоваться указаниями, приведенными в разделе «Техническое обслуживание».

1.6. Пожарная безопасность

Использование электрооборудования в условиях, не соответствующих рекомендованным производителем, может привести к возгоранию или взрыву. Необходимо тщательно соблюдать все требования пожарной безопасности, относящиеся к медицинским помещениям подобного рода.

Должны быть предусмотрены огнетушители, как для тушения электроприборов, так и для других очагов возгорания.



ЗАМЕЧАНИЕ. Для тушения огня, возникшего из-за электричества или химических реакций, следует использовать только специальные огнетушители. Тушение загоревшегося электрооборудования водой или другими жидкостями может привести к серьезной опасности.

Операторы должны уметь использовать огнетушители и другое противопожарное оборудование и знать правила действия при возникновении пожара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Комплекс лучевой терапии может вызывать помехи в работе других электрических устройств, а работа приборов с недопустимыми электромагнитными помехами может привести к нарушениям в работе комплекса лучевой терапии. Электромагнитные или радиочастотные помехи могут привести к опасным ситуациям, создавая потенциальную угрозу для здоровья пациента и обслуживающего персонала, а также повредить медицинское оборудование. Источниками помех могут служить следующие устройства:

- Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи (такие как, мобильные телефоны);

Ионизирующее излучение и электромагнитные помехи, создаваемые

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист
						23
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						Дата

комплексом лучевой терапии, могут повлиять на работу электронных медицинских устройств, таких как, например, инфузионные насосы (включая амбулаторные и мобильные внутривенные насосы) или имплантированных устройств, такие как, например, кохлеарные имплантаты или кардиостимуляторы.

Для того, чтобы избежать возникновения опасных ситуаций, связанных с недопустимыми электромагнитными помехами необходимо следовать следующим рекомендациям:

- Перед проведением сеанса лучевой терапии необходимо провести детальную оценку рисков для пациента
- Необходимо соблюдать особые меры безопасности в отношении электромагнитных помех и электромагнитной совместимости с другими устройствами
- Не использовать приборы, излучающие недопустимые помехи, в непосредственной близости от комплекса. Предельные значения для разрешенных предельных значений помех приведены в таблицах электромагнитной совместимости в Приложении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Комплекс лучевой терапии является источником ионизирующего излучения. Несоблюдение требования радиационной безопасности при эксплуатации комплекса могут привести к опасным ситуациям, создавая потенциальную угрозу для здоровья пациента и обслуживающего персонала. Для того, чтобы избежать возникновения опасных ситуаций, связанных с воздействием радиации необходимо следовать следующим рекомендациям:



- Соблюдайте применяемые местные правила защиты от радиации;
- Помещение, в котором размещается комплекс лучевой терапии должно иметь достаточную толщину стен и перекрытий для обеспечения требуемого уровня радиационных полей соседних помещениях;
- При включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента.

Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
24

1.7. Действия в случае аварийных ситуаций

В аварийных ситуациях используйте элементы системы аварийного управления, входящей в состав комплекса лучевой терапии, в соответствии с рекомендациями, приведенными в Таблице 1.1

Таблица 1.1 Элементы системы аварийного управления

Элемент системы аварийного управления	Месторасположение элемента	Функция
Красные кнопки «Аварийное выключение»	По бокам стойки гантри; Рабочее место оператора; По бокам стола пациента; В процедурной (в соответствии с требованиями Заказчика)	Нажатие кнопки «Аварийное выключение»: - Останавливает все перемещения гантри, стола пациента, устройства портальной и рентгеновской визуализации; - Прерывает подачу электропитания на все подсистемы (продолжается подача электропитания на управляющий компьютер, монитор и принтер). Для отключения необходимо отжать кнопку.
Клавиша отключения пучка на консоли управления комплексом	Рабочее место оператора	Выключает рентгеновское и тормозное излучение



ВНИМАНИЕ! В случае непроизвольного изменения положения пациента, паники у пациента, покидания пациентом стола в процессе терапии - необходимо сразу же нажать кнопку «Аварийное выключение».



ВНИМАНИЕ! В случае аварийного выключения комплекса, а также прерывания текущего сеанса терапии по внешним причинам система управления комплексом сохраняет данные текущего сеанса, которые

в. № подл. Подпись и дата
Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
25

автоматически восстанавливаются после включения комплекса.

Чтобы выполнить выключение в аварийной ситуации, нажмите любую кнопку «Аварийное выключение». При этом питание всех подсистем комплекса будет полностью выключено за исключением питания системы управления.

После выключения комплекса помогите пациенту спуститься с стола пациента. Для этого необходимо воспользоваться кнопкой аварийного спуска «Вниз» (Down), расположенной рядом с лампочкой индикации включения стола пациента.

Покиньте помещение процедурной вместе с пациентом.

Для перезапуска комплекса, после того как убедитесь в отсутствии причин возникновения аварийной ситуации, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что все кнопки «Аварийное выключение» находятся в отжатом положении.
- Осуществите включение комплекса в соответствии процедурой, описанной в разделе 10.1. «Включение и выключение комплекса».
- После включения комплекса, в случае инициализации всех элементов, можно вернуться к прерванному облучению.



ВНИМАНИЕ! В случае аварийного выключения комплекса, а также прерывания текущего сеанса терапии по внешним причинам система управления комплексом сохраняет данные текущего сеанса, которые автоматически восстанавливаются после включения комплекса



ВНИМАНИЕ! В случае аварийного выключения комплекса во время облучения, или в случае не планового выключения комплекса следует зафиксировать полученную пациентом дозу согласно показаниям счетчика мониторных единиц. Если система не сможет восстановить данные текущего сеанса, вы сможете обновить полученную пациентом дозу на основании сделанных записей.

В случае невозможности устранить причину возникновения аварийной ситуации или если после повторного включения она возникла снова, дальнейшая эксплуатация комплекса не разрешается. Необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя. Для исключения возможности непреднамеренного включения комплекса необходимо выключить питание комплекса, закрыть помещение процедурной.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. №	Подпись и дата	И	Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

26

2. Наименование и состав медицинского изделия

2.1. Наименование медицинского изделия

«Комплекс лучевой терапии «Оникс» по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021».

2.2. Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия приведен в Таблице 2.1. Комплект поставки определяется, исходя из требований заказчика согласно Таблице 2.1.

Таблица 2.1. Состав медицинского изделия и комплект поставки

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
1. Установка ускорительная в составе:	ТУ 32.50.50-002-08625082-2021	1	
1.1. Ускоритель с гантри	ВШЛК.941143.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2. Устройство формирования пучка	ВШЛК.304536.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2.1. Выравнивающий фильтр	ВШЛК.306000.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2.2. Шторки коллиматора	ВШЛК.306555.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2.3. Устройство определения расстояния	ВШЛК.433751.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2.4. Индикатор перекрестия светового	ВШЛК.402219.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.2.5. Многолепестковый коллиматор	ВШЛК.941300.001	1	производитель АО «НИИТФА»
1.3. Первичная и вторичная система мониторингирования дозы	ВШЛК.418221.047	1	производитель АО «НИИТФА»
1.4. Устройство портальной визуализации	МКСИ.303729.002	1	производитель АО «НИИТФА»
1.5. Устройство рентгеновской визуализации	МКСИ.303729.001	1	производитель АО «НИИТФА»
2. Стол пациента с пультом управления	ВШЛК.942813.001	1	производитель АО «НИИТФА»
3. Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом	-	1*	Технические характеристики приведены в Таблице 4.9
3.1. Поворотная камера для видеонаблюдения	модель DS-2DE2A204IW-DE3	2	производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»

И.В. № подл. Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подпись и дата

И.В. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
27

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
3.2. Стационарная камера для видеонаблюдения	модель DS-I252	1	производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»
3.3. Видеорегистратор	модель DS-N204	1	производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»
3.4. Переговорное устройство STELBERRY	модель S-400	1	производитель ООО «Современные технологии»
3.5. ЖК-монитор	модель VA2445-LED	1	производитель ViewSonic
3.6. Пульт управления видеонаблюдением	модель DHI-NKB1000	1	производитель Zhejiang Dahua Technology Co., Ltd.
3.7. Коммутатор	модель POE4	1	производитель AltCam Technology
4. Система управления комплексом, включающая в свой состав:	ВШЛК.420000.001	1	Технические характеристики приведены в Таблице 4.16
4.1. Серверная стойка	ВШЛК.422410.004 модель TC-18.6.8-CM.9005M	1	производитель Телком
4.1.1. Системный блок рабочего места оператора	модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B	1	производитель SuperMicro
4.1.2. Системный блок системы управления (супервизора)	модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B	1	производитель SuperMicro
4.1.3. Сервер реконструкции КЛИКТ изображений и хранения информации и изображений пациентов	модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B	1	производитель SuperMicro
4.1.4. Коммутатор	модель CRS328-24P-4S+RM	1	производитель MikroTik
4.1.5. Источник бесперебойного питания, Eaton	модель 5PX 3000I RT3U	1	производитель Eaton Power Quality OY
4.2. Консоль управления в комплекте с ключами блокировки/разблокировки системы управления	ТУ 32.50.50-002-08625082-2021 ВШЛК.656611.001	2	производитель АО «НИИТФА»

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

28

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
4.3. Монитор	модель U32N850UMI	2	производитель Samsung. Технические характеристики приведены в Таблице 4.16
4.4. Клавиатура	модель KBS-8000	1	производитель Gembird. Технические характеристики приведены в Таблице 4.16
4.5. Мышь	модель KBS-8000	1	производитель Gembird. Технические характеристики приведены в Таблице 4.16
4.6. Программное обеспечение рабочего места оператора комплекса лучевой терапии «Оникс» (ПО РМО КЛТ «Оникс»)	ТУ 32.50.50-002-08625082-2021 ВШЛК.422419.001	1	производитель АО «НИИТФА»
5. АРМ системы управления для процедурной комнаты в составе:		1	Технические характеристики приведены в Таблице 4.16
5.1. Моноблок	модель HL240-11	1	производитель Prime Vox
5.2. Клавиатура	модель KBS-8000	1	производитель Gembird.
5.3. Мышь	модель KBS-8000	1	производитель Gembird.
6. Система планирования лучевой терапии Pinnacle ³ с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10020 в составе: – Рабочая станция специализированная медицинская. – Специальное медицинское программное	РУ № ФСЗ 2011/10020	1*	«Филипс Медикал Системс (Кливленд), Инк.», США

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

29

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
обеспечение Pinnacle³. Принадлежности: – Программный модуль виртуальной симуляции AcQSim³. – Программный модуль планирования брахитерапии. – Программный модуль планирования стереотаксической радиохирургии. – Программное обеспечение на CD/DVD дисках, USB накопителях (не более 20 штук). – Ключи для активации программных функций (не более 20 штук). – Руководство по эксплуатации системы планирования лучевой терапии Pinnacle³. – Руководство по эксплуатации программного модуля виртуальной симуляции AcQSim³.			
7. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08506 7.1. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 2 шт. – Лазерный источник в составе: - лазерный диод красный. – Оптика в составе: - призма.	РУ № ФСЗ 2010/08506	1*	производитель «ЛАП ГмбХ Лазер Applikationen», Германия

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
– Блок питания 24 VDC. 7.2. Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo - 1 шт. – Лазерный источник в составе: -лазерный диод красный. – Оптика в составе: - зеркало. – Блок питания 24 VDC. Принадлежности: – Пульт ДУ - 1 шт. – Крепления (настенное) - 3 шт.			
8. Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, РУ № РЗН 2020/10750 варианты исполнения I. Вариант 1, в составе: – Опорная базовая плита с S-образным профилем крепления для тела пациента – 1 шт. – Индексная планка – 2 шт. – Рукоятка – 2 шт. – Подголовник – 6 шт. – Гелевый болюс – 1 шт. – Инструкция пользователя – 1 шт.	РУ № РЗН 2020/10750	1*	«Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.», Китай

№ в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
Принадлежности: – Ванна из нержавеющей стали для подготовки термопластика. II. Вариант 2, в составе: – Опорная базовая плита для стереотаксического облучения тела – 1 шт. – Подставка для рук WingBoard – 1 шт. – Ограничитель дыхания с упором для грудины – 1 шт. – Компрессионный ремень – 1 шт. – Арка для фиксации коленей с вакуумной подушкой – 1 шт. – Подколенник с подъёмными блоками – 1 шт. – Позиционер для стоп – 1 шт. – Индексная планка – 2 шт. – Гелевый болюс – 1 шт. – Инструкция пользователя – 1 шт.			
9. Маска термопластическая Klarity, РУ № РЗН 2017/5622 Вариант исполнения: Маска термопластическая Klarity, тип S-Type, модели: R460SHT, R461SHT, R460-4SHT, R461-4SHT, R460ST, R461ST, R460-4ST, R461-4ST, R461-8SHTF, R461-	РУ № РЗН 2017/5622	1*	производитель «Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.», Китай

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
8STF, R470SH, R471SH R470S, R471S, RG465SHT, RG460SHT, RG461SHT, RG460-4SHT, RG461- 4SHT, RG460-5SHT, RG461-5SHT, RG460ST, RG461ST, RG460-4ST, RG461-4ST, RG460SC, RG461SC, RG470SH, RG471SH, RG470S, RG471S, RG460-8SHTM, RG461-8SHTM, RG460- 8STEM, RG461-8STEM.			
10. Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/6326 <i>варианты исполнения:</i> <i>I. Матрас вакуумный для</i> <i>позиционирования тела</i> <i>пациента:</i> – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7301-15NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-30NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-35NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7504-35BNL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7505-30NL.	РУ № РЗН 2017/6326	1*	производитель «Кларити Медикал энд Эквипмент (ГЗ) Ко., Лтд.», Китай

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
– Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7506-40NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7509-75NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7512-55NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7524-120NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7513-68NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7524-85NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7540-60NL. – Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, модель R7626-20NL. II. Матрас вакуумный для позиционирования головы: – Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-1NL. – Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-3NL.			

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ по подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

34

Наименование	Идентификация	Кол-во	Примечания
– Матрас вакуумный для позиционирования головы, модель R7100-2NL. III. Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи: – Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7200-05NL. – Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7202-09NL. – Матрас вакуумный для позиционирования головы и шеи, модель R7541-15NL. IV. Матрас вакуумный для позиционирования таза, модель R7407-30NL. Принадлежности: – Насос двуправленный для формирования вакуумных матрасов, модель GM-05A. – Насос двуправленный для формирования вакуумных матрасов, модель GM-05AC.			
11. Паспорт	ВШЛК.941143.002ПС	1	
12. Руководство по эксплуатации	ВШЛК.941143.002РЭ	1	
* Поставляется опционально (при необходимости)			

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

3. Описание, принцип действия, потенциальные потребители и условия применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – онкология.

Описание и принцип действия медицинского изделия

В основе комплекса лежит линейный ускоритель электронов, позволяющий получать пучки ускоренных электронов с энергией 2,5 или 6 МэВ. При попадании ускоренных электронов на тормозную мишень, расположенную на выходном фланце ускорителя формируется пучок тормозного (фотонного) излучения с энергией 2,5 или 6 МэВ, в зависимости от используемой энергии электронов. В первом случае генерируемое тормозное излучение позволяет получать диагностические проекционные изображения с использованием устройства портальной визуализации, во втором случае энергия тормозного излучения уже позволяет проводить непосредственно терапевтическое облучение опухоли. Для создания требуемых дозных полей в области расположения опухоли используется устройство формирования пучка (УФП), состоящее из шторок коллиматора и многолепесткового коллиматора (МЛК), позволяющее формировать поля различных форм и размеров. При этом максимальный размер поля пучка в области расположения опухоли может достигать $(40 \times 40) \text{ см}^2$, а минимальный $(0,5 \times 0,5) \text{ см}^2$. Для формирования однородных дозных полей используется выравнивающий фильтр.

Для обеспечения облучения с различных направлений комплекс оснащен системой гантри, позволяющей вращать источник излучения вокруг пациента в диапазоне от минус 185 до плюс 185 градусов относительно вертикального положения. При этом для расширения возможностей формирования дозных полей система УФП оснащена возможностью вращения в диапазоне от минус 90 до плюс 90 градусов.

Позиционирование пациента относительно источника излучения осуществляется с помощью стола пациента, имеющего семь степеней свободы: три линейных перемещения в продольном, поперечном и вертикальном направлениях, и четыре угловых перемещения - изоцентрическое вращение вокруг опоры стола, крен, тангаж и неизоцентрическое вращение.

Ось вращения гантри, ось вращения УФП и ось изоцентрического вращения стола пациента образуют в пространстве виртуальную точку, называемую изоцентром. Для определения положения центра облучаемой опухоли относительно изоцентра используется устройство рентгеновской визуализации (УРВ), состоящее из рентгеновской

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

36

трубки и детектора рентгеновского излучения. В рабочем положении трубка и детектор расположены на оси проходящей через изоцентр, под углом 90 градусов к оси вращения УФП. После того как произведена укладка пациента на столе и осуществлена процедура совмещения меток на теле пациента с перекрестиями лазерных указателей изоцентра комплекса осуществляется рентгеновская съемка в режиме конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ) или в режиме получения двух проекционных изображений. В результате сопоставления полученного объемного изображения или двумерных изображений с референсными, используемым при планировании лучевой терапии, определяется диапазон необходимых перемещений стола пациента для обеспечения точного позиционирования облучаемой опухоли относительно изоцентра.

Дополнительно имеется возможность использования тормозного излучения для позиционирования облучаемого объема относительно изоцентра и контроля его положения в процессе облучения с использованием устройства портальной визуализации (УПВ). УПВ представляет собой детектор тормозного излучения, располагающийся в процессе измерений под изоцентром комплекса.

Все необходимые параметры облучения, такие как направление облучения, форма и размер дозных полей, количество отпускаемой дозы излучения загружаются в систему управления комплексом из файла плана лечения, формируемого в системе планирования лучевой терапии. Файл плана лечения загружается в систему управления комплексом из онкологической информационной системы (ОИС), используемой в медицинском учреждении (ОИС не входит в комплект поставки комплекса).

Потенциальные потребители и условия применения медицинского изделия

Комплекс предназначен для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений (ЛПУ) онкологического профиля, где имеется отделение лучевой терапии.

ЛПУ должно иметь лицензию на осуществление деятельности, включающую рентгенологию и радиотерапию.

Помещения, предназначенные для размещения оборудования ускорителя, должны соответствовать требованиям, изложенным в СанПиН 2.6.1.2523, СП 2.6.1.2612, СанПиН 2.6.1.2573.

Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	Подпись и дата	Дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 37
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

Требования к площади процедурного помещения и пультового помещения должны соответствовать СанПиН 2.6.1.2573-10.

Расстояние от оборудования ускорителя до стен помещения и ширина лабиринта должны быть не менее 1,5 м.

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.

В процедурном помещении и в пультовой должна быть установлена независимая система дозиметрического контроля, обеспечивающая непрерывный мониторинг радиационной обстановки в месте установки комплекса. Пользователь должен регулярно проводить проверку работоспособности независимой системы дозиметрического контроля.



Примечание. Независимая дозиметрическая система не входит в комплект поставки комплекса.

Процедурная, где расположен комплекс, должна быть оснащена дверью с концевым датчиком, блокирующим работу источника излучения в случае открытия двери в процессе облучения.

Проектирование помещений, предназначенных для размещения оборудования комплекса и расчет радиационной защиты должны осуществляться проектной организацией, имеющей лицензию на производство данного вида работ.

К месту установки комплекса должна быть подведены трубы системы охлаждения, обеспечивающий требуемый расход воды – 80 л/мин.

Потенциальные потребители – персонал ЛПУ, прошедший инструктаж по работе с комплексом и ознакомившийся с эксплуатационной документацией. К работе с комплексом допускается только персонал групп А и Б в соответствии с СП 2.6.1.2612 (ОСПОРБ-99/2010). Лица, допущенные к работе с комплексом, должны соответствовать требованиям СанПиН 2.6.1.2573.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

38

4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные элементы и расположение комплекса

На Рисунке 4.1 приведено схематичное расположение компонентов комплекса находящихся в процедурной (I) и пульту (II).

При проведении облучения пациент находится в процедурном помещении (I), где расположен ускоритель и основные функциональные элементы комплекса. Для защиты персонала от воздействия ионизирующего излучения управление процессом облучения осуществляется из пульту (II), находящейся в непосредственной близости от процедурного помещения, за защитной стеной.

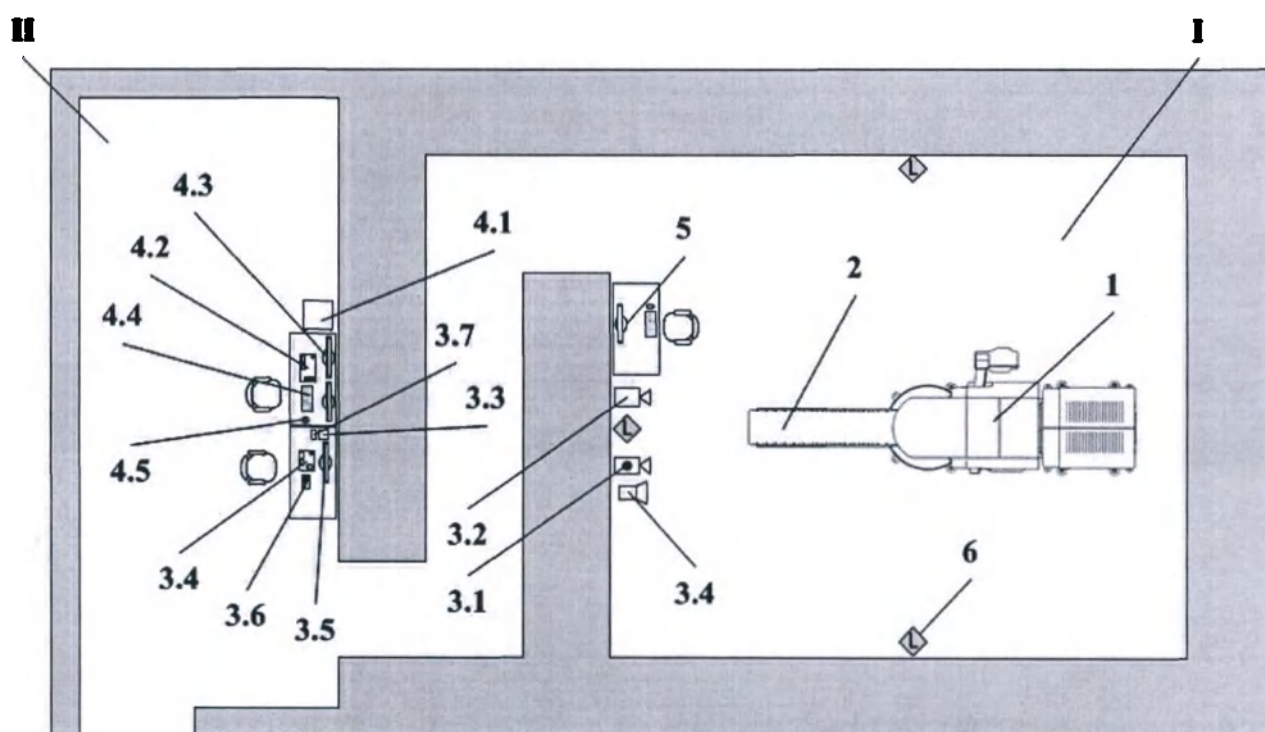


Рисунок 4.1 – Схематичное расположение компонентов комплекса лучевой терапии "Оникс" в процедурной и пульту

В процедурной (I) располагаются следующие элементы:

- Установка ускорительная в составе (1);
- Стол пациента с пультом управления (2);
- Поворотная камера для видеонаблюдения (3.1);
- Стационарная камера для видеонаблюдения (3.2);
- Микрофон и динамик переговорного устройства (3.4);
- АРМ системы управления для процедурной комнаты в составе: моноблок, клавиатура, мышь (5).

- Лазерные приборы для позиционирования пациента на столе линейного ускорителя (6).

В пультовой (II) располагаются следующие элементы:

- Видеорегистратор (3.3);
- Консоль переговорного устройства с микрофоном и динамиком (3.4);
- ЖК-монитор системы видеоконтроля пациента (3.5);
- Пульт управления видеонаблюдением (3.6);
- Коммутатор системы видеоконтроля пациента (3.7);
- Серверная стойка (4.1) в которой установлены системный блок рабочего места оператора, системный блок системы управления (супервизора), системный блок системы управления (супервизора), коммутатор, источник бесперебойного питания;
- Консоль управления (4.2);
- Мониторы системы управления (4.3).
- Клавиатура (4.4);
- Мышь (4.5).

4.2. Конструктивные характеристики комплекса

Ключевым элементов комплекса является установка ускорительная, определяющая его основные функциональные характеристики. Общий внешний вид установки ускорительной со столом пациента приведен на Рисунке 4.2.

Основной частью установки является гантри, состоящий из неподвижной (1) и подвижной частей (2). Подвижная часть используется для размещения ускорителя и устройства формирования пучка. В стационарной части гантри размещается вспомогательное оборудование, обеспечивающее работоспособность комплекса:

- Модулятор ускорителя
- Генератор рентгеновского излучения
- Шкаф распределительный №2 системы электропитания

Для вращения подвижной части гантри используется привод, основанный на использовании двигателя, редуктора и цепной передачи. Конструкция привода гантри, точная балансировка гантри и ограниченная максимальная скорость вращения исключают возможность самопроизвольного вращения гантри в случае обрыва/слетания цепи привода.

Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
40



ВНИМАНИЕ! Привод гантри оснащен двумя независимыми датчиками, определяющими текущее угловое положение гантри. Сигналы с датчиков обрабатываются системой управления. В случае несоответствия между текущим положением гантри и требуемым (неправильная скорость вращения, запаздывание/отставание, движение рывками, неправильное направление вращения, неверная траектория движения, изменилось положение относительно изоцентра, самопроизвольное движение) система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ блокировки гантри (см. раздел 4.9.2.2).

Для позиционирования пациента относительно пучка тормозного излучения используется стол пациента (3) с 7-ю степенями свободы.

Контроль положения облучаемого объема в процессе подготовки к проведению лучевой терапии и в процессе самого облучения осуществляется с помощью устройства рентгеновской визуализации (4) и устройства портальной визуализации (5).

Для обеспечения жесткой связи элементов комплекса используется рама опорная (6) на которой устанавливается стационарная часть гантри и стол пациента. В процессе установки комплекса данная конструкция устанавливается в приямок в процедурном помещении и заливается бетоном, в результате чего в процессе эксплуатации она скрыта от глаз пользователя.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

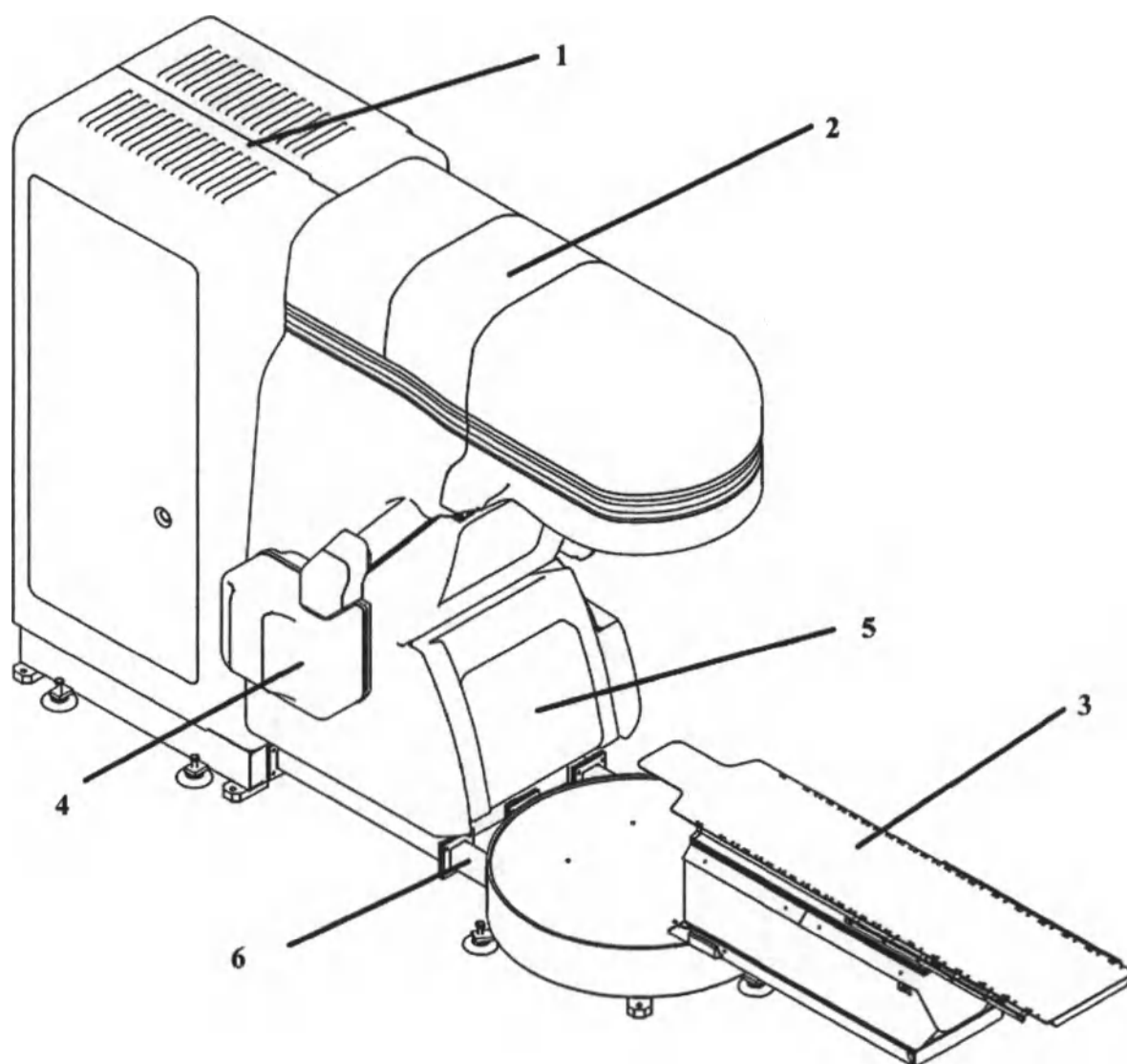


Рисунок 4.2 – Общий внешний вид установки ускорительной со столом пациента

Масса комплекса (со всеми компонентами) не превышает 10 000 кг.

Габаритные размеры комплекса имеют следующие значения:

- длина 5064 ± 50 мм;
- ширина 1922 ± 50 мм;
- высота (от уровня чистового пола) 2741 ± 50 мм.

Подвижные элементы комплекса имеют направления и диапазоны перемещений в соответствии с данными приведенными на Рисунке 4.3 и в Таблице 4.1.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

42

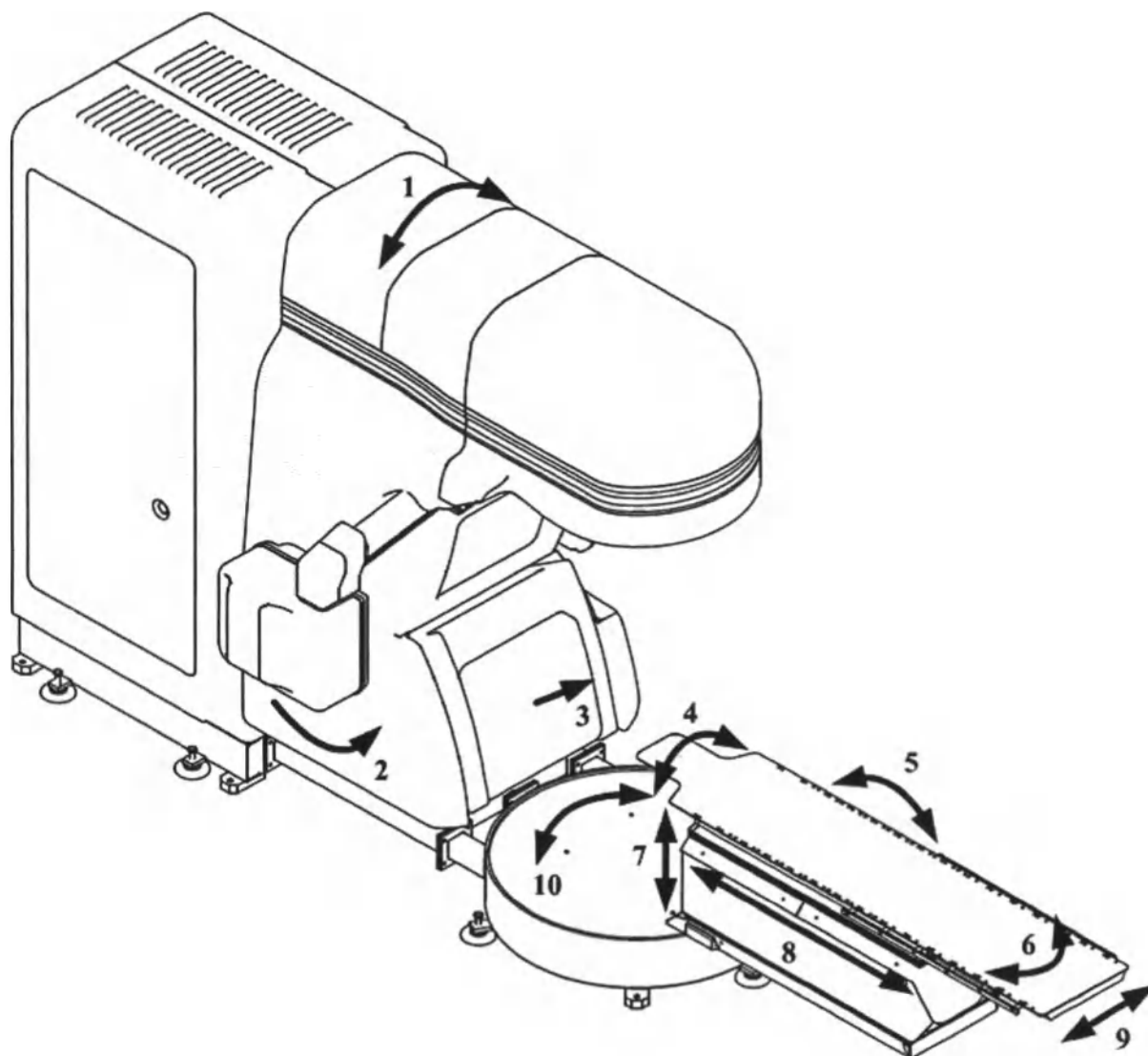


Рисунок 4.3 – Направления перемещений подвижных элементов комплекса

Таблица 4.1. Диапазоны перемещений основных элементов комплекса в соответствии с Рисунком 4.3

№	Наименование	Значение
1	Вращение гантри	$\pm 185^\circ$ от вертикального положения
2	Точность установки поворота гантри	$\pm 0,2^\circ$
3	Максимальная скорость вращения гантри	$7^\circ/\text{с}$
4	Минимальная скорость вращения гантри	$1^\circ/\text{с}$
5	Поворот устройства формирования.	$\pm 90^\circ$
	Точность установки поворота устройства формирования	$\pm 0,2^\circ$
3	Перемещение устройства рентгеновской визуализации	Перевод из парковочного положения в рабочее

4	Перемещение устройства портальной визуализации	Перевод из парковочного положения в рабочее
5	Угловое перемещение деки стола пациента (крен)	$\pm 3^\circ$ от горизонтального положения
6	Угловое перемещение деки стола пациента (тангаж)	$\pm 3^\circ$ от горизонтального положения
7	Неизоцентрический поворот деки стола пациента	$\pm 3^\circ$ вокруг вертикальной оси
8	Вертикальное перемещение деки стола пациента	635 - 1505 мм от уровня чистового пола
9	Продольное перемещение деки стола пациента	От -570 до 570 мм относительно проекции изоцентра
10	Поперечное перемещение деки стола пациента	± 250 мм
11	Угловое перемещения деки стола вокруг оси опоры	$\pm 90^\circ$

4.3. Ускоритель

Ускоритель предназначен для формирования и ускорения пучка электронов до энергии 2,5 или 6,0 МэВ с последующим выводом пучка на тормозную мишень. При попадании ускоренных электронов на мишень, расположенную на выходном фланце ускорителя формируется пучок тормозного (фотонного) излучения с энергией 2,5 или 6 МэВ, в зависимости от используемой энергии электронов. В первом случае генерируемое тормозное излучение позволяет получать диагностические проекционные изображения с использованием устройства портальной визуализации, во втором случае энергия тормозного излучения уже позволяет проводить непосредственно терапевтическое облучение опухоли.

Ускоритель является одной из основных и неотъемлемых компонентов комплекса, параметры которого определяют его основные физические и технические характеристики. При этом ускоритель является сложным электро-физическим прибором, требующим особого внимания в процессе эксплуатации и обслуживания.



ВНИМАНИЕ! Ускоритель является высоковольтным СВЧ прибором. В качестве изолирующего газа в элементах ускорителя используется гексафторид серы SF₆ (элегаз). Соблюдайте правила техники безопасности при работе с системой подачи и поддержания давления изолирующего газа.

Гексафторид серы или элегаз представляет собой нетоксичный газ без цвета и запаха, который используется как диэлектрик в волноводном тракте для предотвращения СВЧ разрядов. Газ хранится в сжиженном состоянии в стандартном баллоне многоразового использования. В цепи подачи элегаза в волноводный тракт установлен предохранительный клапан, срабатывающий при превышении давления в волноводном тракте.

Несмотря на то, что газ сам по себе не является токсичным, он может вызывать удушье, вытесняя кислород из окружающего воздуха. Кроме того, при образовании разрядов в волноводном тракте, происходит распад элегаза на токсичные компоненты: фтор, соли фтора, плавиковая кислота и соединения серы.



ВНИМАНИЕ! Газы и жидкости, образовавшиеся в результате разложения элегаза, являются высокотоксичными. Не вдыхайте пары и не прикасайтесь к любым жидкостям, полученным из элегаза, так как это может явиться причиной серьезных травм.



ВНИМАНИЕ! Не роняйте баллон с элегазом и оберегайте его от соударения с твердыми предметами, это может вызвать разрушение баллона или повреждение регулирующего вентиля, приводящее к быстрому выходу газа в сжиженной или газообразной форме, к разлету мелких осколков, обморожению частей тела из-за быстрого расширения газа или самостоятельному перемещению баллона. Не работайте без предохранительного клапана или с неисправным клапаном в цепи подачи элегаза в волноводный тракт. Превышение давления в тракте установленного уровня может привести к его деформациям и разрыву, а также к повреждению керамических окон ускоряющей структуры и клистрона.

Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- При необходимости в ходе обслуживания освободить волноводный тракт от содержащегося в нем газа или при обнаружении утечки газа из системы следует

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 45
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

обеспечить хороший приток наружного воздуха. Не вдыхать какие-либо испарения из волновода.

- При наличии в здании вытяжной вентиляции следует ее включить.
- Перед началом работ с волноводным трактом необходимо принять меры предосторожности при работе с высокотоксичными и коррозионными веществами.
- При обслуживании волноводного тракта или работе вблизи него обеспечьте достаточную вентиляцию рабочего места.
- Никогда не приближайтесь лицом к выпускному вентилю газа. При открытии выпускного вентиля для стравливания элегаза или вакуумного насоса для откачки элегаза из волноводного тракта следует избегать вдыхания воздуха рядом с вентилем или насосом.
- С особой осторожностью выполняйте замену баллона элегаза, предохраняя его от повреждения.
- Не допускайте нагрев баллона элегаза до температуры свыше 52°C.
- Баллоны с элегазом должны храниться в хорошо проветриваемом помещении.



ВНИМАНИЕ! Ускоритель оснащен блокировкой таймера, обеспечивающей запрещение включения высокого напряжения в течении не менее 15 мин после включения питания ускорителя. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ блокировки включения излучения (см. раздел 4.9.2.2).



ВНИМАНИЕ! В случае выхода из строя таймера включение ускорителя невозможно. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ внутренней блокировки (см. раздел 4.9.2.2).

Ускоритель имеет следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.2.

Таблица 4.2. Технические характеристики ускорителя

№	Наименование	Значение
1)	Энергия ускоренных электронов в терапевтическом режиме тормозного излучения	6 МэВ
2)	Энергия ускоренных электронов в диагностическом режиме тормозного излучения	2,5 МэВ
3)	Мощность поглощенной дозы тормозного излучения в терапевтическом режиме в изоцентре для поля (10 ×	4,0 Гр/мин

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

46

	10) см ² с выравнивающим фильтром;	
4)	Мощность поглощенной дозы тормозного излучения в терапевтическом режиме в изоцентре для поля (10 × 10) см ² без выравнивающего фильтра	10,0 Гр/мин
5)	Диапазон изменения прямоугольного радиационного поля в плоскости изоцентра (на расстоянии 100 см от мишени)	От 0,5 × 0,5 до 35 × 35 см ²
6)	Максимальный размер поля со скругленными краями	40 × 40 см ²
7)	Нормальное расстояние облучения (расстояние от тормозной мишени до изоцентра)	(100 ± 0,5) см
8)	Стандартная глубина измерения в пучках тормозного излучения	10 см
9)	Наименьшее и наибольшее количество мониторных единиц при проведении лучевой терапии с модуляцией интенсивности пучка	1 и 10000 соответственно
10)	Графики процентных поглощенных доз, построенные вдоль оси пучка излучения для радиационного поля тормозного излучения размером 10 × 10 см ² и максимального поля 40 × 40 см ² .	См. Приложение 2
11)	Глубина максимума дозы для радиационных полей тормозного излучения размером 10x10 см ² с выравнивающим фильтром	1,6 см
12)	Глубина максимума дозы для радиационных полей тормозного излучения размером 10x10 см ² без выравнивающего фильтра	1,5 см
13)	Глубина максимума дозы для радиационных полей тормозного излучения размером 40x40 см ² с выравнивающим фильтром	1,5 см
14)	Глубина максимума дозы для радиационных полей тормозного излучения размером 40x40 см ² без выравнивающего фильтра	1,3 см
15)	Проникающая способность для радиационного поля тормозного излучения размером 10 × 10 см ² для	6,4 см

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

	энергии пучка 6 МэВ с выравнивающим фильтром.	
16)	Проникающая способность для радиационного поля тормозного излучения размером $10 \times 10 \text{ см}^2$ для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.	6,1 см
17)	Максимальное отклонение между любым действительным значением и заранее определённым значением проникающей способности	$\leq 2 \%$
18)	Коэффициент качества пучка для энергии пучка 6 МэВ с выравнивающим фильтром.	$\leq 0,67$
19)	Коэффициент качества пучка для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.	$\leq 0,63$
20)	Относительная поверхностная доза для радиационных полей тормозного излучения $10 \times 10 \text{ см}^2$ с выравнивающим фильтром	21 %
21)	Относительная поверхностная доза для радиационных полей тормозного излучения $10 \times 10 \text{ см}^2$ без выравнивающего фильтра	27 %
22)	Относительная поверхностная доза для радиационных полей тормозного излучения $40 \times 40 \text{ см}^2$ с выравнивающим фильтром	46%
23)	Относительная поверхностная доза для радиационных полей тормозного излучения $40 \times 40 \text{ см}^2$ без выравнивающего фильтра	42 %
24)	Карты изодоз для радиационного поля тормозного излучения размером $10 \times 10 \text{ см}^2$ и для поля максимального размера $40 \times 40 \text{ см}^2$ для энергии пучка 6 МэВ с выравнивающим и без выравнивающего фильтра	См. Приложение 2
25)	График процентных поглощенных доз, построенный вдоль оси пучка излучения для радиационного поля тормозного излучения размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$ при проведении стереотаксической радиотерапии	См. Приложение 2
26)	Глубина максимума дозы радиационного поля тормозного излучения размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$ при	1,0 см

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

48

	проведении стереотаксической радиотерапии	
27)	Проникающая способность для радиационного поля тормозного излучения размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$ при проведении стереотаксической радиотерапии для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.	4,3 см
28)	Максимальное отклонение между любым действительным значением и заранее определённым значением проникающей способности при проведении стереотаксической радиотерапии	$\leq 2 \%$
29)	Коэффициент качества пучка при проведении стереотаксической радиотерапии для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.	$\leq 0,63$
30)	Относительная поверхностная доза для радиационных полей тормозного излучения размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$	13 %
31)	Карты изодоз для радиационного поля тормозного излучения размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$ при проведении стереотаксической радиотерапии	См. Приложение 2
32)	Отношение максимальной поглощенной дозы в любой части радиационного поля, к минимальной поглощенной дозе в любой точке области равномерности для квадратных полей в диапазоне от $5 \times 5 \text{ см}^2$ до $30 \times 30 \text{ см}^2$	$\leq 106 \%$
33)	Отношение максимальной поглощенной дозы в любой части радиационного поля, к минимальной поглощенной дозе в любой точке области равномерности для квадратных полей в диапазоне от $30 \times 30 \text{ см}^2$ до $40 \times 40 \text{ см}^2$	$\leq 106.5 \%$
34)	Максимальное изменение значения отношения поглощенной дозы, усредненной на площади не более 1 см^2 , в любой точке участка равномерности или эквивалентной зоны в случае, если аппарат не предназначен для создания однородных равномерных полей, к соответствующей поглощенной дозе на оси пучка излучения	$\leq 3 \%$

№. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

49

35)	Максимальное значение отношения поглощенной дозы в наибольшей и наименьшей поглощенных доз, усредненных на площади не более 1 см ² любых двух точках, симметричных относительно оси пучка в области равномерности радиационного поля	≤ 102 %
36)	Максимальные значения отношений поглощённой дозы, усреднённой по площади не более 1 см ² , в любом месте плоскости, перпендикулярной оси пучка излучения и расположенной на глубине максимума дозы, к максимальной поглощённой дозе вдоль оси пучка излучения для радиационных полей тормозного излучения в диапазоне от 5 × 5 см ² до 30 × 30 см ²	≤ 104,5 %
37)	Максимальные значения отношений поглощённой дозы, усреднённой по площади не более 1 см ² , в любом месте плоскости, перпендикулярной оси пучка излучения и расположенной на глубине максимума дозы, к максимальной поглощённой дозе вдоль оси пучка излучения для радиационных полей тормозного излучения в диапазоне от 30 × 30 см ² до 40 × 40 см ²	≤ 106,5 %
38)	Диапазон регулировки мощности дозы в режиме высокой энергии на нормальном расстоянии облучения от тормозной мишени без выравнивающего фильтра.	от 1 до 10 Гр/мин
39)	Диапазон регулировки мощности дозы в режиме низкой энергии на нормальном расстоянии облучения от тормозной мишени без выравнивающего фильтра.	от 0,005 до 0,05 Гр/мин

4.4. Устройство формирования пучка, первичная и вторичная система мониторингирования дозы

Устройство формирования пучка представляет собой комплекс механизмов, собранных в одно функциональное устройство. На Рисунке 4.4 приведен внешний вид устройства формирования пучка в разрезе и схематичное изображение расположения основных элементов.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
50

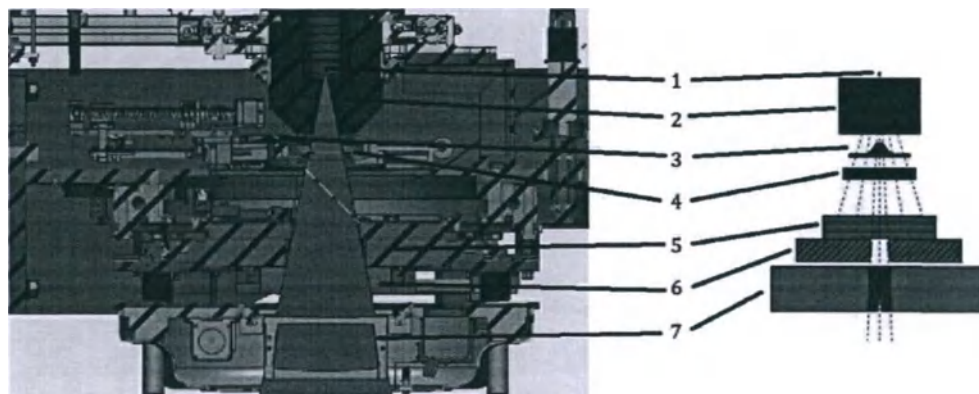


Рисунок 4.4 – Устройство формирования пучка

Устройство формирования пучка позволяет создавать пучок, требуемых размеров. Первичная коллимация пучка излучения, выходящего из тормозной мишени (1), осуществляется вольфрамовым коллиматором с коническим отверстием (2).

С целью выравнивания диаграммы направленности применяется выравнивающий фильтр (4). При этом пользователь может выбрать режим облучения либо с выравнивающим фильтром, либо без него в соответствии с загруженным планом лечения.

ВНИМАНИЕ! Привод, обеспечивающий перемещение выравнивающего фильтра для обеспечения режимов облучения с/без выравнивающим фильтром оснащен датчиками, контролирующими его положение. Сигналы с датчиков обрабатываются системой управления. В случае несоответствия между текущим положением фильтра и требуемым система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ внутренней блокировки (см. раздел 4.9.2.2).



Распределение потока излучения изменяется с помощью устройства вторичной коллимации, состоящей из двух пар вольфрамовых шторок коллиматора (5 и 6),двигающихся в перпендикулярных направлениях по осям X и Y.

ВНИМАНИЕ! Шторки коллиматора оснащены датчиками, контролирующими их положение. Сигналы с датчиков обрабатываются системой управления. В случае несоответствия между текущим положением шторки и требуемым (неправильная скорость, запаздывание/опережение, перемещение рывками, неверное направление перемещения, неверная траектория перемещения) система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе



В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

оператора в программе управления комплексом загорается символ блокировки шторок коллиматора (см. раздел 4.9.2.2).

Окончательное распределение потока излучения определяется многолепестковым коллиматором (7), расположенным после вторичного коллиматора. Многолепестковый коллиматор (МЛК) состоит из ряда подвижных вольфрамовых лепестков, которые позволяют создавать поля различной формы.



ВНИМАНИЕ! Каждый лепесток МЛК оснащен датчиком, контролирующим его положение. Сигналы с датчиков обрабатываются системой управления. В случае несоответствия между текущим положением лепестка и требуемым (неправильная скорость, запаздывание/опережение, перемещение рывками, неверное направление перемещения, неверная траектория перемещения), система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ блокировки МЛК (см. раздел 4.9.2.2).



ВНИМАНИЕ! В случае если произошло столкновение шторок коллиматора или лепестков МЛК по сигналам с датчиков, контролирующих их положение система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ внутренней блокировки (см. раздел 4.9.2.2). До момента устранения неисправности сервисной службой предприятия-изготовителя дальнейшая эксплуатация комплекса запрещена.

Для имитации радиационного поля световым полем, применяются лампа и зеркало, образующие индикатор перекрестия светового поля в плоскости изоцентра. В качестве измерителя расстояния до объекта используется устройство определения расстояния.

Для контроля дозы облучения, а также равномерности распределения доз используется независимые первичная и вторичная система мониторингования дозы (4), расположенные сразу же за выравнивающим фильтром. Первичная и вторичная системы мониторингования дозы представляют собой две независимые плоскопараллельные сегментированные ионизационные камеры проходного типа. По сигналам с сегментов ионизационных камер осуществляется определение дозы облучения, проверка симметричности и распределения дозы в пучке. Последние два параметра могут не соответствовать требуемым в результате расфокусировки пучка электронов, падающих на

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

52

мишень, а также смещение положения пучка на поверхности мишени. Положение первичной и вторичной системы мониторинга дозы жестко зафиксировано относительно опорной оси излучения, как для случая облучения с выравнивающим фильтром, так и без него. Удаление первичной и вторичной системы мониторинга дозы с опорной оси невозможно без использования инструмента.

Показания первичной и вторичной системы мониторинга дозы отображаются в мониторных единицах (MU) на экране рабочего места оператора на панели параметров излучения. Показания первичной системы мониторинга дозы отображаются в окне MU1, вторичной в окне MU2 (см. раздел 4.9.2.2).

Независимость каналов измерения исключает возможность задержки сигнала окончания облучения. В случае если требуемая доза облучения набрана, но при этом облучение не прервано, по причине отсутствия сигнала окончания облучения от первичной системы мониторинга дозы, происходит прерывание облучения по сигналу с вторичной системы. В случае если прерывание облучения не происходит и по сигналу с вторичной системы, то происходит прерывание облучения по показаниям встроенного контролирующего таймера.



ВНИМАНИЕ! В случае отклонения, какого-либо из параметров дозного поля (равномерность и/или симметричность) от заданного, а также в случае различия в показаниях первичной и вторичной системы мониторинга дозы, выхода из строя первичной и/или вторичной системы мониторинга дозы дальнейшее облучение блокируется. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ внутренней блокировки (см. раздел 4.9.2.2).



ВНИМАНИЕ! При возникновении проблем с высоковольтным питанием ионизационных камер, система управления остановит облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ внутренней блокировки (см. раздел 4.9.2.2).

В процессе работы комплекса устройство формирования пучка может поворачиваться в диапазоне $\pm 90^\circ$.

Устройство формирования пучка и первичная и вторичная система мониторинга дозы имеют следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.3.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Таблица 4.3. Технические характеристики устройства формирования пучка и системы мониторингирования дозы

№	Наименование	Значение
1)	Толщина шторок коллиматора	$4 \pm 0,05$ см
2)	Толщина многолепесткового коллиматора	$7 \pm 0,05$ см
3)	Абсолютные отклонения показаний устройства определения расстояния на расстоянии источник-поверхность (РИП) 100 см	± 1 мм
4)	Абсолютные отклонения показаний устройства определения расстояния на РИП 85 и 135 см	± 3 мм
5)	Диаметр описываемой окружности центром перекрестия светового поля при вращении УФП на РИП 100 см	≤ 1 мм
6)	Диаметр описываемой окружности центром перекрестия светового поля при вращении УФП на уровне пола	≤ 2 мм
7)	Независимое перемещение лепестков МЛК	наличие
8)	Максимальное расстояние, на которое края соседних лепестков МЛК могут быть смещены друг относительно друга	≤ 5 см
9)	Минимальное расстояние между противоположными лепестками МЛК в проекции на плоскость изоцентра, т.е. на расстоянии 100 см от источника тормозного излучения (мишени)	$\leq 1,08$ мм
10)	Количество лепестков МЛК	102 шт
11)	Максимально задвинутое положение лепестка от центральной линии в проекции на плоскость изоцентра, т.е. на расстоянии 100 см от источника тормозного излучения (мишени).	≤ 20 см
12)	Максимально выдвинутое положение лепестка за центральную линию в проекции на плоскость изоцентра, т.е. на расстоянии 100 см от источника тормозного излучения (мишени).	≥ -8 см

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Ив. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

54

13)	Точность положения лепестка относительно других лепестков (измеренная на высоте лепестков)	$\leq 0,1$ мм
14)	Минимальный зазор между кончиками лепестков в статическом и динамическом режиме (измеренный на высоте лепестков)	$\leq 0,41$ мм
15)	Геометрическая граница области, экранируемой одним лепестком, в плоскости изоцентра в центральной области поля (2×2 см ²).	≤ 5 мм
16)	Суммарный коэффициент пропускания сквозь материал лепестков МЛК и между смежными лепестками	≤ 3 %
17)	Коэффициент пропускания излучения между концами соединенных вплотную противоположных лепестков	≤ 20 %
18)	Скорость перемещения проекции лепестка на расстоянии 100 см от мишени	$\geq 2,5$ см/с
19)	Максимальный размер поля облучения на расстоянии 100 см от мишени	$\geq 35 \times 35$ см ²
20)	Точность формирования границы поля на расстоянии 100 см от мишени обеспечиваемая системой позиционирования лепестков	± 1 мм
21)	Регистрация и документирование всех параметров системы МЛК, характеризующих облучение во время лечебного сеанса	наличие
22)	Отношение значения мощности поглощенной дозы при закрытых лепестках коллиматора в любой точке вне круга радиусом 200 см с центром на оси пучка к дозе на оси пучка при полностью открытых лепестках	$\leq 0,2$ %
23)	Значение полутени радиационного поля, определяемой как расстояние между областями со значениями поглощенной дозы 80 % и 20 % от значения поглощенной дозы в изоцентре для поля размером 10×10 см ²	$\leq 7,5$ мм
24)	Значение полутени радиационного поля, определяемой как расстояние между областями со	$\leq 9,0$ мм

в. № подл. Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

55

	значениями поглощенной дозы 80 % и 20 % от значения поглощенной дозы в изоцентре для поля размером 35 × 35 см ²	
25)	Охранная система, предотвращающая столкновение УФП с пациентом, столом или посторонними предметами	наличие
26)	Стационарный конструктивный элемент, закрывающий механизм перемещения лепестков МЛК, снятие и удаление которого возможно только с помощью инструмента.	наличие
27)	Независимые первичная и вторичная системы мониторингирования дозы	наличие
28)	Диапазон измерения мощности дозы первичной и вторичной СМД	0 – 1000 МЕ/мин
29)	Разница между максимальным и минимальным значениями показаний первичной и вторичной СМД при любых углах гантри	≤ 3 %
30)	Изменения показания первичной и вторичной СМД от среднего значения при вращении гантри	≤ 2 %
31)	При вращении гантри во всём его диапазоне вращения максимальное отклонение среднего значения соотношения между измеренными значениями в единицах шкалы монитора дозы и поглощенной дозы от среднего арифметического максимального и минимального значений	≤ 1 %
32)	Различия в показаниях первичной и вторичной СМД при вращении гантри от среднего значения	≤ 2,0 %
33)	Максимальная разность среднего значения соотношения между измеренными значениями в единицах шкалы монитора дозы и поглощенной дозы для полей (5 × 20) см ² и (20 × 5) см ²	≤ 2,5 %
34)	Максимальный коэффициент изменения отношения измеренных значений поглощенной дозы и мониторных единиц дозы для тормозного излучения в	≤ 1 %

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

	идентичных условиях облучения	
35)	Соотношение между измеренными значениями в единицах шкалы монитора дозы и поглощенной дозы	Линейное
36)	Максимальное отклонение измеренной поглощенной дозы от произведения измеренного значения в единицах шкалы монитора дозы и коэффициента пропорциональности	$\leq 1 \%$
37)	Максимальная разница между отношением мониторных единиц дозы к поглощённой дозе при подведении 1 Гр после длительного (не менее 3 часов) пребывания комплекса в исходном состоянии и при подведении этого же 1 Гр сразу после того, как ускорителем было отпущено 100 Гр (данная величина выражается в процентах от среднего значения отношений мониторных единиц дозы к поглощённой дозе при подведении первого 1 Гр)	$\leq 1 \%$
38)	Максимальная разница между отношением мониторных единиц дозы к поглощённой дозе при подведении 4 Гр после длительного (не менее 3 часов) пребывания комплекса в исходном состоянии и последних 4 Гр в серии последовательных циклов «облучение 4 Гр – перерыв 10 минут» на протяжении 8 часов (данная величина выражается в процентах от среднего значения отношений мониторных единиц дозы к поглощённой дозе при подведении первых 4 Гр)	$\leq 1 \%$
39)	Максимальная разница между отношением мониторных единиц дозы к поглощённой дозе при подведении 1 Гр после длительного (не менее 3 часов) пребывания комплекса в исходном состоянии на протяжении 5 суток (данная величина измеряется раз в сутки и выражается в процентах от среднего значения измеренных отношений мониторных единиц дозы к поглощённой дозе)	$\leq 1 \%$

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

40)	Максимальная разница между углом поворота гантри и углом, полученным в результате деления количества мониторных единиц дозы на величину «количество мониторных единиц на угол», когда эта величина является постоянной при подвижном облучении	$\leq 0,1^\circ$
41)	Устройство формирования пучка, оснащенное цифровым индикатором размеров радиационного поля тормозного излучения.	Наличие
42)	Максимальная разница между размерами полей, устанавливаемыми по цифровому индикатору, и размерами полей, измеряемыми вдоль главных осей по точкам 50 % поглощенной дозы для поля размером $10 \times 10 \text{ см}^2$ и $\pm 2 \text{ мм}$ для поля максимального размера.	$\pm 1 \text{ мм}$
43)	Максимальная разница между размерами полей, устанавливаемыми по цифровому индикатору, и размерами полей, измеряемыми вдоль главных осей по точкам 50 % поглощенной дозы для поля максимального размера.	$\pm 2 \text{ мм}$
44)	Световой индикатор поля на входной поверхности с помощью светового луча	Наличие
45)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на нормальном расстоянии облучения для поля размером $10 \times 10 \text{ см}^2$	$\pm 2 \text{ мм}$
46)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на расстоянии, превышающем нормальное расстояние его в 1,5 раза для поля размером $10 \times 10 \text{ см}^2$	$\pm 4 \text{ мм}$
47)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на	$\pm 3 \text{ мм}$

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

	нормальном расстоянии облучения для поля максимального размера.	
48)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на расстоянии, превышающем нормальное расстояние облучения в 1,5 раза для поля максимального размера.	± 6 мм
49)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на нормальном расстоянии облучения для поля размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$	± 1 мм
50)	Максимальное расстояние, измеренное вдоль главных осей между любым краем светового поля и точкой, соответствующей 50 % поглощенной дозе, на расстоянии, превышающем нормальное расстояние его в 1,5 раза для поля размером $1,0 \times 1,0 \text{ см}^2$	± 2 мм
51)	Максимальное расстояние между центрами радиационного и светового полей, сформированных с помощью многолепесткового коллиматора на нормальном расстоянии облучения.	2 мм
52)	Максимальное расстояние между центрами радиационного и светового полей, сформированных с помощью многолепесткового коллиматора на расстоянии, превышающем нормальное расстояние облучения в 1,5 раза	4 мм
53)	Максимальное расстояние между центрами радиационного и светового полей, сформированных с помощью многолепесткового коллиматора на нормальном расстоянии облучения для полей, используемых при проведении стереотаксической радиотерапии	1 мм
54)	Максимальное расстояние между центрами радиационного и светового полей, сформированных с	1 мм

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
000 ЦИРМИ				

	помощью многолепесткового коллиматора на расстоянии, превышающем нормальное расстояние облучения в 1,5 раза для полей, используемых при проведении стереотаксической радиотерапии	
55)	Изменение размеров радиационного поля тормозного излучения, определенных по точкам 50% поглощенной дозы, при серии измерений	± 1 мм
56)	Рассогласование между размерами радиационного и светового полей для поля размером до 20×20 см ²	± 2 мм
57)	Рассогласование между размерами радиационного и светового полей для полей более 20×20 см ²	± 1 % от размера поля
58)	Значение средней освещенности светового указателя поля на поверхности, перпендикулярной к оси пучка излучения при нормальном расстоянии облучения	40 лк
59)	47 Коэффициент контрастности освещения на краях светового указателя поля с корректировкой на окружающее освещение для двух точек, отстоящих друг от друга на 3 мм	400 %
60)	Устройства для индикации оси пучка излучения на входе в тело пациента в составе системы устройства формирования пучка	Наличие
61)	Максимальное отклонение индикации центральной оси пучка излучения от фактической (реальной) центральной оси пучка излучения на входе этого пучка излучения в тело пациента в диапазоне расстояний от мишени (источника излучения) от 75 см до 125 см.	≤ 2 мм
62)	Максимальное отклонение оси пучка излучения от изоцентра	≤ 1 мм
63)	Максимальное отклонение оси пучка излучения от изоцентра при вращении гантри	≤ 1 мм
64)	Максимальное отклонение показаний устройства индикации положения изоцентра от положения изоцентра	≤ 2 мм

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

65)	Индикаторное устройство - механический передний центратор и устройство определения расстояния в устройстве формирования пучка	Наличие
66)	Максимальное отклонение индикаторного расстояния на нормальном расстоянии	± 1 мм
67)	Максимальное отклонение индикаторного расстояния на расстоянии, отличающимся от нормального на ± 25 см.	± 3 мм
68)	Максимальное смещение между осями противоположных радиационных полей при углах наклона и крена радиационной головки, равных нулю	≤ 2 мм
69)	Поглощённая доза, обусловленная утечками радиации, в любой точке горизонтальной поверхности, проходящей через изоцентр, вне области пучка, в любой точке поверхности сферы радиусом 50 и 100 см и центром мишени вне области пучка, а также в точках на линии, расположенной на расстоянии 100 см за мишени параллельной оси пучка	$\leq 0,1\%$ от дозы в центре

4.5. Устройство порталной визуализации

Назначение устройства порталной визуализации:

- возможность получения рентгеновских изображений для совмещения с изображениями в пучке тормозного излучения и для дальнейшей коррекции позиции пациента до начала терапевтического облучения.

Работа устройства портальной визуализации основана на использовании тормозного излучения (МВ-излучения). Источником МВ-излучения является ускоритель, создающий направленный поток фотонного излучения на исследуемый объект. Часть излучения поглощается в объекте, а прошедшее излучение регистрируется детектирующей системой.

Детектирующая система основана на использовании цифрового динамического плоскопанельного детектора (детектор тормозного излучения). Результатом единичной экспозиции детектора является снимок – матрица значений, соответствующая поглощённой дозе в каждом пикселе детектора.

При работе устройства портальной визуализации источник МВ-излучения и детектор тормозного излучения должны иметь возможность вращаться вокруг продольной оси объекта и получать снимки с различных положений. Обработка полученных снимков позволяет получать трёхмерное томографическое изображение объекта.

Внешний вид устройства портальной визуализации приведен на Рисунке 4.5. Для лучшего представления устройство портальной визуализации изображено в двух положениях: в парковочном с элементами внешней обшивки (I) и в рабочем без элементов внешней обшивки (II). Основным элементом устройства портальной визуализации является детектор тормозного излучения (1).

Для обеспечения защиты пациента и других подвижных частей комплекса детектор тормозного излучения закрыт внешними панелями, на которые с обратной стороны установлены контактные датчики. При соприкосновении с поверхностью панели, по сигналу с контактного датчика, все перемещения блокируются, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ срабатывания контактного датчика.



ВНИМАНИЕ! Привод, обеспечивающий перевод детектора тормозного излучения из парковочного положения в рабочее и обратно, оснащен датчиками, контролирующими текущее положение детектора тормозного излучения. В случае несоответствия текущего положения заданному (например, самопроизвольное движение) по сигналу с датчиков блокируются дальнейшая работа комплекса и на мониторе оператора в программе управления загорается символ блокировки детектора

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

62

тормозного излучения (см. раздел 4.9.2).

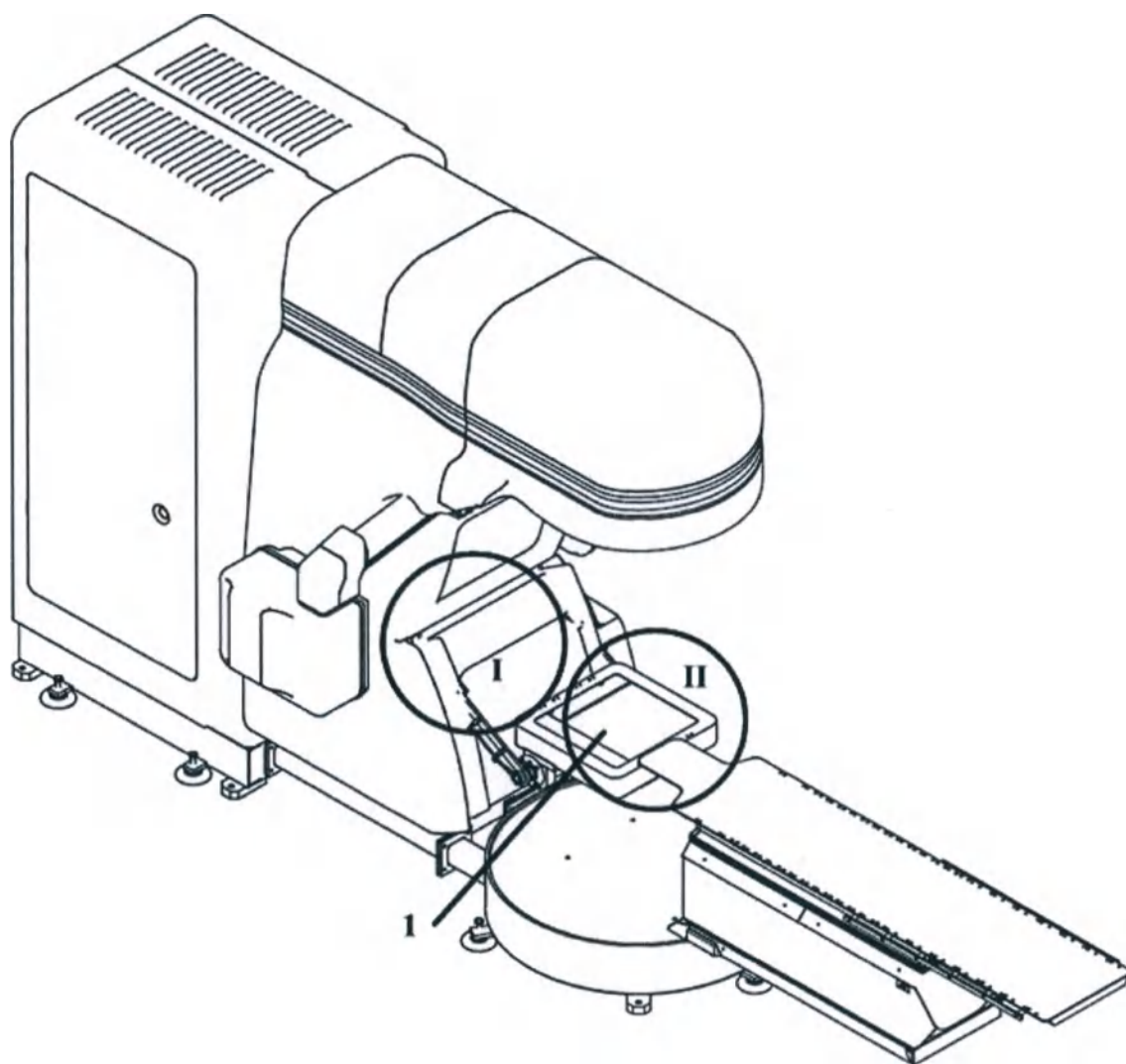


Рисунок 4.5. Внешний вид устройства портальной визуализации

Устройство портальной визуализации имеет следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.4.

Таблица 4.4. Технические характеристики устройства портальной визуализации

№	Наименование	Значение
1)	Пространственное разрешение проекционного изображения, полученного на тестовом объекте	$\geq 0,5$ п.л./мм
2)	Масштаб изображения, полученного на тестовом объекте	1:1
3)	Уровень шума изображения, полученного на тестовом объекте	≤ 300 КТ-единиц

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

63

4)	Среднее число КТ-единиц изображения, полученного на тестовом объекте	± 300 КТ-единиц
5)	Однородность изображения, полученного на тестовом объекте	± 300 КТ-единиц
6)	Пространственное разрешение томографического изображения, полученного на тестовом объекте	$\geq 0,5$ п.л./мм
7)	Расстояние между плоскостью детектора УПВ и изоцентром	500 ± 5 мм
8)	Размер активной области детектора УПВ	410×410 мм ² .

4.6. Устройство рентгеновской визуализации

Лучевая терапия, управляемая по изображениям (IGRT), является специализированной формой трехмерной лучевой терапии, при которой используется интегрированное в ускорительный комплекс диагностическое оборудование – устройство рентгеновской визуализации, позволяющее проводить очень точное позиционирование пациента во время каждого сеанса облучения. Функция одновременного интегрированного получения изображений во время лечения, позволяет идентифицировать мишень в режиме реального времени и, тем самым максимально ограничить количество радиации, которая может быть получена здоровыми тканями, расположенными вокруг опухоли, что дает возможность безопасно доставить к опухоли сверхвысокие дозы излучения

Назначение устройства рентгеновской визуализации:

- использование в качестве системы контроля позиционирования пациента;
- возможность получения рентгеновских изображений;
- возможность получения томографического изображения в коническом пучке рентгеновского излучения (КЛКТ);
- возможность получения двух ортогональных рентгеновских изображений с последующей коррекцией позиции пациента до доставки дозы;
- возможность получения рентгеновских изображений для совмещения с изображениями в пучке тормозного излучения и для дальнейшей коррекции позиции пациента до начала терапевтического облучения.

Работа устройства рентгеновской визуализации основана на использовании рентгеновского излучения (кВ-излучение). Источником кВ-излучения является рентгеновская трубка, создающий направленный поток рентгеновского излучения на

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

64

исследуемый объект. Часть излучения поглощается в объекте, а прошедшее излучение регистрируется детектирующей системой.

Детектирующая система основана на использовании цифрового динамического плоскопанельного детектора (детектор рентгеновского излучения). Результатам единичной экспозиции детектора является снимок – матрица значений, соответствующая поглощённой дозе в каждом пикселе детектора.

При работе устройства рентгеновской визуализации источник кВ-излучения и детектор рентгеновского излучения должны иметь возможность вращаться вокруг продольной оси объекта и получать снимки с различных положений. Обработка полученных снимков позволяет получать трёхмерное томографическое изображение объекта.

Внешний вид устройства рентгеновской визуализации приведен на Рисунке 4.6. Для лучшего представления устройство рентгеновской визуализации изображено в двух положениях: в парковочном с элементами внешней обшивки (I) и в рабочем без элементов внешней обшивки (II). С одной стороны устройства рентгеновской визуализации располагается рентгеновская трубка (1) с установленным на ее выходном фланце узлом фильтрации и коллимации (2). Узел фильтрации состоит из двух фильтров, один из которых предназначен для проведения съемки области голова/шея, а другой для области всего тела и соответствующих коллиматоров. Установка того или иного фильтра и коллиматора осуществляется с помощью привода по сигналу от системы управления, в зависимости от того, какой протокол сканирования (голова/шея или все тело) выбран в окне верификации положения пациента (см. раздел 10.3.5). Для определения какой фильтр и коллиматор находятся в рабочем положении, привод оснащен датчиками, контролирующими текущее положение. В случае несоответствия текущего положения, требуемому (установлен не тот фильтр или коллиматор), по сигналу с датчиков блокируются дальнейшая работа комплекса и на мониторе оператора в программе управления загорается символ блокировки фильтра и коллиматора устройства рентгеновской визуализации.

С другой стороны устройства рентгеновской визуализации, напротив рентгеновской трубки располагается детектор рентгеновского излучения (3). Детектор имеет возможность линейного вертикального перемещения из одного крайнего положения в другое, соответствующих указанным выше режимам съемки (голова/шея или все тело).

Исх. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



ВНИМАНИЕ! Привод, обеспечивающий перевод рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения из парковочного положения в рабочее и обратно, оснащен датчиками, контролирующими текущее положение рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения. В случае несоответствия текущего положения заданному (например, самопроизвольное движение) по сигналу с датчиков блокируются дальнейшая работа комплекса и на мониторе оператора в программе управления загорается символ блокировки рентгеновской трубки или детектора рентгеновского излучения (см. раздел 4.9.2).

Для обеспечения защиты пациента и других подвижных частей комплекса детектор рентгеновского излучения и рентгеновская трубка закрыты внешними панелями, на которые с обратной стороны установлены контактные датчики. При соприкосновении с поверхностью панели, по сигналу с контактного датчик, все перемещения блокируются, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ срабатывания контактного датчика.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ покл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
66

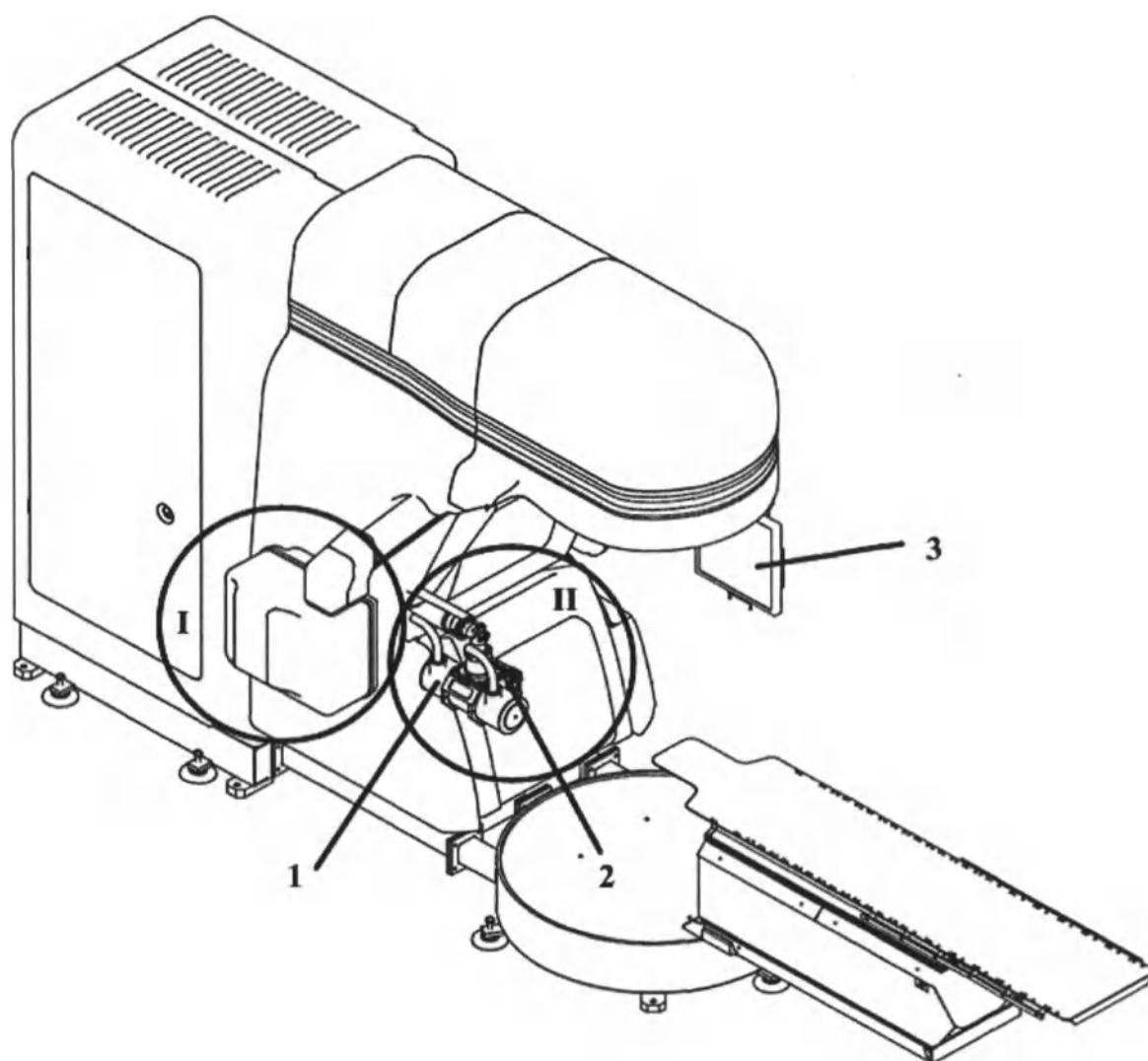


Рисунок 4.6. Внешний вид устройства рентгеновской визуализации

Устройство рентгеновской визуализации имеет следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.5.

Таблица 4.5. Технические характеристики устройства рентгеновской визуализации

№	Наименование	Значение
1)	Размер проекции в режиме получения планарных проекционных снимков	$180 \pm 5 \times 240 \pm 5 \text{ мм}^2$ $280 \pm 5 \times 280 \pm 5 \text{ мм}^2$
2)	Пространственное разрешение проекционного изображения, полученного на тестовом объекте	$\geq 1,0 \text{ п.л./мм.}$
3)	Уровень шума изображения, полученного на тестовом объекте	$\leq 50 \text{ КТ-единиц}$
4)	Среднее число КТ-единиц изображения, полученного на тестовом объекте	$\pm 50 \text{ КТ-единиц}$

5)	Однородность изображения, полученного на тестовом объекте	± 50 КТ-единиц
6)	Пространственное разрешение томографического изображения, полученного на тестовом объекте	$\geq 1,0$ п.л./мм.
7)	Расстояние между плоскостью детектора УРВ и изоцентром	500 ± 5 мм
8)	Размер активной области детектора УРВ	427×427 мм ²
9)	Квантовая эффективность DQE детектора УРВ при 1 п.л./мм	≥ 25 %
10)	Частотно-контрастная характеристика MTF детектора УРВ при 3 п.л./мм	≥ 10 %
11)	Энергетический диапазон работы детектора УРВ	40 -150 кВ
12)	Максимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке УРВ	$150 \text{ кВ} \pm 5$ %.
13)	Минимальное анодное напряжение на рентгеновской трубке УРВ	$40 \text{ кВ} \pm 5$ %.
14)	Максимальный анодный ток на рентгеновской трубке УРВ	$650 \text{ мА} \pm 10$ %.
15)	Минимальный анодный ток на рентгеновской трубке УРВ	$10 \text{ мА} \pm 10$ %.
16)	Максимальное время экспонирования на рентгеновской трубке УРВ	$6300 \text{ мс} \pm 2$ %.
17)	Минимальное время экспонирования на рентгеновской трубке УРВ	$1 \text{ мс} \pm 10$ %.
18)	Количество теплоты в аноде рентгеновской трубки	440 кДж
19)	Входная мощность анода рентгеновской трубки (для малого фокуса)	28 кВт
20)	Входная мощность анода рентгеновской трубки (для большого фокуса)	50 кВт
21)	Количество теплоты в рентгеновском излучателе	1480 кДж
22)	Частота вращения анода	$150 \text{ Гц} \pm 5$ %
23)	Размер малого фокусного пятна	0,6 мм
24)	Размер большого фокусного пятна	1,0 мм

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

68

25)	Угол наклона анода (угол мишени относительно установленной опорной оси)	$16 \pm 0.2^\circ$
26)	Излучение утечки в нагрузочном состоянии	$\leq 1,0 \text{ мГр/ч}$
27)	Излучение утечки не в нагрузочном состоянии	$\leq 20,0 \text{ мГр/ч}$
28)	Собственная фильтрация излучения при напряжении 75 кВ	$1,5 \pm 0,2 \text{ мм алюминия}$
29)	Расстояние от фокуса рентгеновского излучателя до изоцентра	$1000 \pm 10 \text{ мм}$
30)	Вес рентгеновского излучателя	$\leq 30 \text{ кг}$
31)	Кривые нагрева и охлаждения рентгеновского излучения	См. Приложение 2
32)	Положение опорной оси	См. Приложение 2
33)	Положение фокусных пятен относительно опорной оси	Фокусные пятна лежат на опорной оси, на расстоянии $80 + 2,0 - 0,5 \text{ мм}$ от выходного окна
34)	Значения анодного напряжения и анодного тока, при которых достигается максимальная электрическая мощность (для рентгенографии)	60 кВ – 640 мА 100 кВ – 550 мА 125 кВ – 443 мА 150 кВ – 366 мА
35)	Номинальная электрическая мощность (время нагрузки 0,1 с и анодное напряжение 100 кВ, ток 550 мА)	55 кВт
36)	Наименьшее значение произведения ток - время	0.5 мАс
37)	Номинальное наименьшее время облучения	1 мс

4.7. Стол пациента с пультом управления

Стол пациента представляет собой роботизированную платформу с семью степенями свободы. Стол пациента позволяет выполнять точную геометрическую коррекцию любого отклонения положения облучаемого объема от положения изоцентра, зарегистрированного с помощью устройства рентгеновской визуализации. Стол пациента обеспечивает субмиллиметровую точность позиционирования пациента в шести

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 69
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

направлениях (три линейных и три угловых), а также имеет возможность вращения вокруг основания стола (изоцентрическое вращение). Возможные направления перемещения стола пациента показаны на Рисунке 4.7.

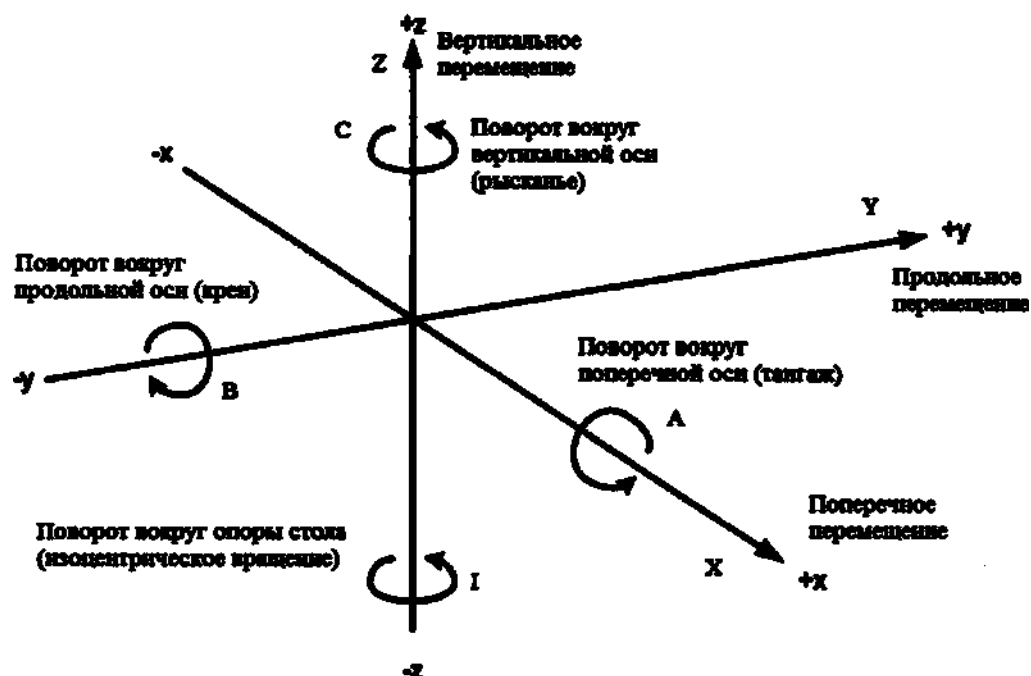


Рисунок 4.7. Направления перемещения стола пациента

Общий вид стола пациента с указанием соответствующих направлений перемещений приведен на Рисунке 4.8.

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

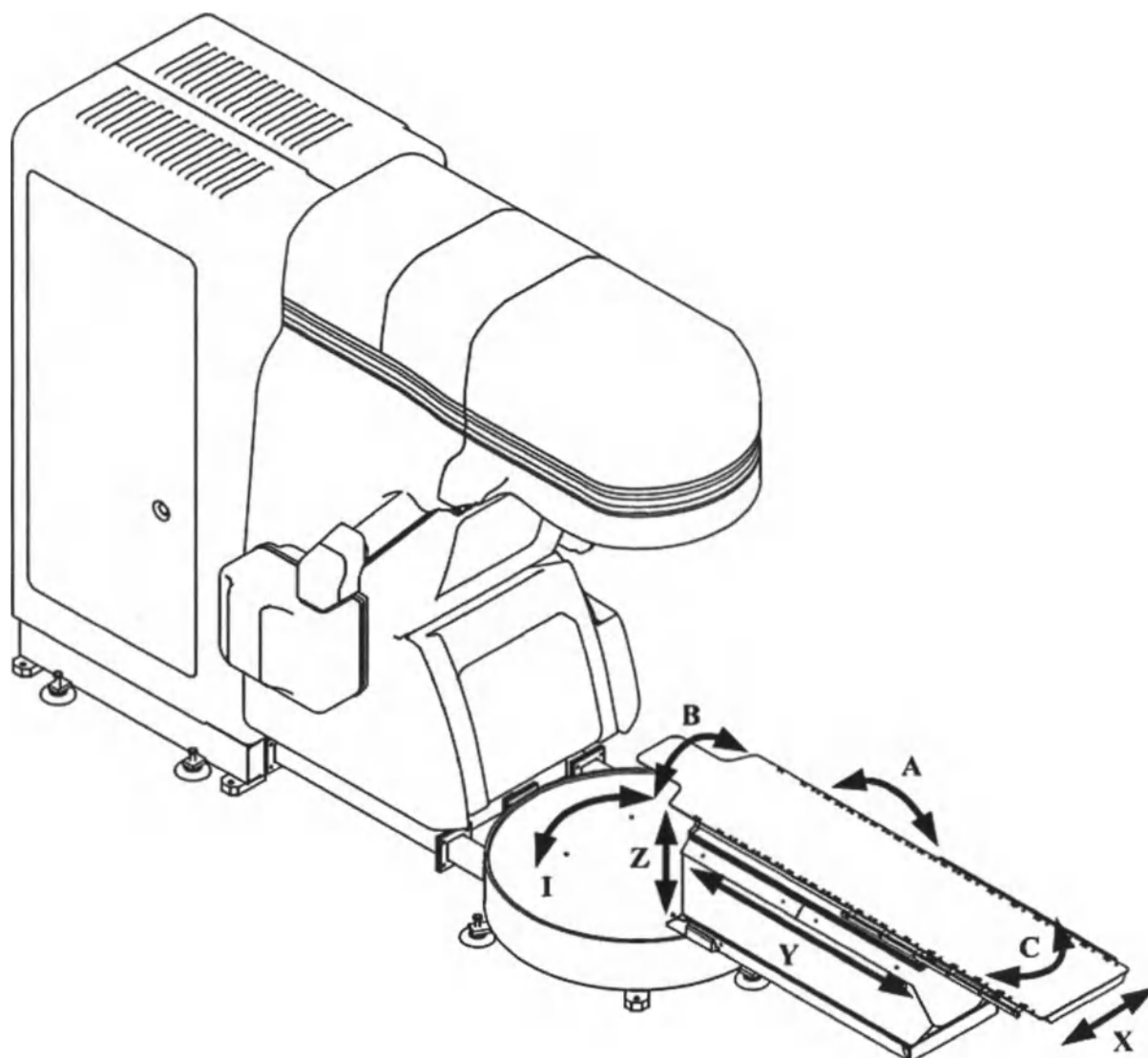


Рисунок 4.8. Общий вид стола пациента с указанием соответствующих направлений перемещений

Опора стола жестко крепится к раме гантри, таким образом, чтобы ось изоцентрического вращения стола (I) проходила через изоцентр установки. Стол пациента обладает 7-ю степенями свободы, реализованными следующим образом:

- В основе лежит поворот вокруг опоры стола (I), или как его часто называют изоцентрическое вращение стола, реализованное путем установки вращающегося механизма в корзину опоры терапевтического стола, жестко связанной с рамой гантри.
- На следующем уровне располагается узел вертикального перемещения (Z), основанный на использовании ножничного подъемника. Привод подъемника осуществляется за счет использования винтовой передачи, приводимой в движение электродвигателем

- Перемещения в поперечном (X) и продольном направлении (Y) осуществляются за счет реечной передачи, расположенной над ножничным подъемников. Сначала располагается привод поперечного перемещения, над которым находится привод продольного перемещения.
- На следующем уровне располагается система угловых перемещений, обеспечивающих наклон деки стола вокруг поперечной (А) и продольной (В) оси, а также дополнительное неизоцентрическое вращение (С).

Стол пациента имеет следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.6.

Таблица 4.6. Технические характеристики стола пациента

№	Наименование	Значение
1)	Вертикальное перемещение деки стола от уровня чистового поля	от 635 до 1505 мм
2)	Продольное перемещение деки стола относительно изоцентра	от -570 до +570 мм
3)	Поперечное перемещение деки стола	± 250 мм
4)	Угол поворота деки стола вокруг оси опоры (изоцентрическое вращение)	$\pm 90^\circ$
5)	Диапазон наклона стола вокруг продольной оси деки стола	$\pm 3^\circ$
6)	Диапазон наклона стола вокруг поперечной оси деки стола	$\pm 3^\circ$
7)	Диапазон неизоцентрического поворота стола	$\pm 3^\circ$
8)	Отклонения при позиционировании в вертикальном, поперечном и продольном направлениях	± 1 мм
9)	Отклонения при позиционировании при угловых перемещениях	$\pm 0,5^\circ$
10)	Максимальная нагрузка на стол	250 кг
11)	Максимальное перемещение стола для пациента по горизонтали при изменении высоты стола на 20 см при нагрузке 30 кг, распределенной на 1 м длины стола для пациента и при нагрузке 135 кг, распределенной на 2 м длины стола для пациента (обе нагрузки действуют в направлении изоцентра)	≤ 2 мм

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

72

12)	Максимальная разность высот поверхности деки стола для пациента вблизи изоцентра и при максимальном отдалении деки стола от гантри при нагрузке 135 кг, распределенной на длине 2 м	≤ 3 мм
13)	Скорость вертикального, продольного и поперечного перемещения деки стола	≤ 50 мм/с
14)	Скорость вращения деки стола вокруг оси опоры	$\leq 5^\circ/\text{с}$
15)	Скорость вращения стола вокруг продольной и поперечных осей деки стола, а также скорость неизоцентрического вращения	$\leq 1^\circ/\text{с}$
16)	Пульт управления, позволяющий производить перемещение стола во всех проекциях	Наличие
17)	Диагональ ЖК-дисплея пульта управления	2,2 дюйма
18)	Разрешение ЖК-дисплея пульта управления	240 × 320 пикселей

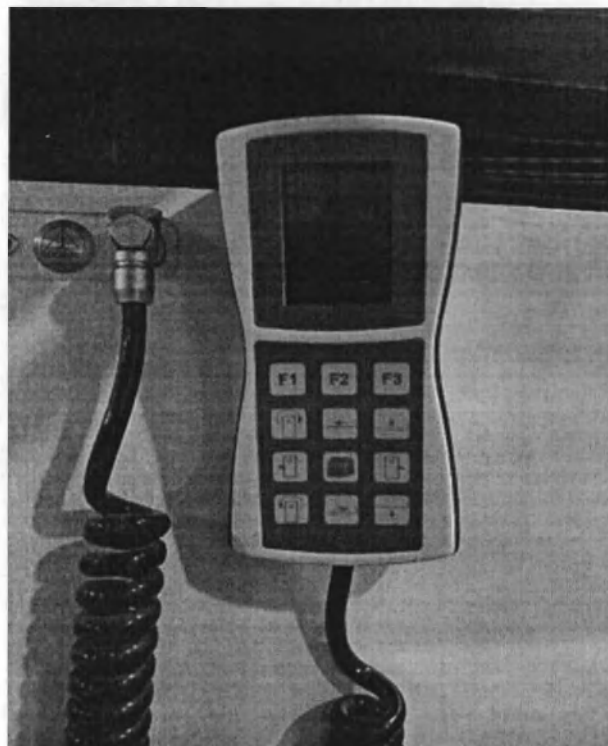
Управление столом осуществляется либо посредством пульта управления, расположенного в торцевой части стола, либо с помощью программы «onyxControl» на рабочем месте оператора в процедурно и пультовой. Внешний вид пульта управления столом пациента приведен на Рисунке 4.9. Описание кнопок пульта управления приведено в Таблице 4.7.

Таблица 4.7. Описание кнопок пульта управления

Изображение	Описание
F1	Включение/выключение пульта
F2	Переход в режим настройки положения изоцентра
F3	Сохранение настройки положения изоцентра
	Вращение вокруг оси опоры (изоцентрическое вращение) по часовой стрелке (если смотреть со стороны изоцентра)
	Вращение вокруг оси опоры (изоцентрическое вращение) против часовой стрелки (если смотреть со стороны изоцентра)
	Поперечное перемещение влево (если смотреть со стороны изоцентра)

	Поперечное перемещение вправо (если смотреть со стороны изоцентра)
	Продольное перемещение к гантри
	Продольное перемещение от гантри
	Вертикальное перемещение вверх
	Вертикальное перемещение вниз
	Перемещение деки стола в положение изоцентра

Описание кнопок управления столом пациента с использованием программы «onyxControl» приведено в разделе 4.9 и 10.3.



а)



б)

Рисунок 4.9. Внешний вид пульта управления столом пациента и место его подвеса на корпусе стола

Во включенном состоянии на экране пульта управления отображается информация о текущих координатах стола пациента (Рисунок 4.10). В столбце слева отображаются направления перемещения (Таблица 4.8), в центральном столбце текущее положение

Подпись и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

(последние две цифры соответствуют значениям после запятой), в третьем столбце единица измерения.



Рисунок 4.10. Экран пульта управления стола пациента

Таблица 4.8. Направления перемещения

Обозначение	Описание
I	Поворот вокруг опоры стола
X	Перемещение в поперечном направлении
Y	Перемещение в продольном направлении
Z	Перемещение в вертикальном направлении
A	Наклон вокруг поперечной оси
B	Наклон вокруг продольной оси
C	Неизоцентрическое вращение



ВНИМАНИЕ! Приводы всех перемещений стола пациента оснащены датчиками, определяющими текущее угловое и линейное положение стола. Сигналы с датчиков обрабатываются системой управления. В случае несоответствия между текущим положением стола пациента и требуемым (изменилось положение относительно изоцентра, началось самопроизвольное движение стола) система управления комплексом блокирует дальнейшее облучение. В этом случае на мониторе оператора в программе управления комплексом загорается символ блокировки стола пациента (см. раздел 4.9.2.2).

В случае необходимости экстренного опускания стола при невозможности осуществить перемещения стола в нулевое вертикальное положение с помощью ручного

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

пульта управления и органов управления программы «onyxControl» предусмотрена кнопка аварийного спуска «Вниз» (Down), расположенной рядом с лампочкой индикации включения стола пациента (Рисунок 4.11).

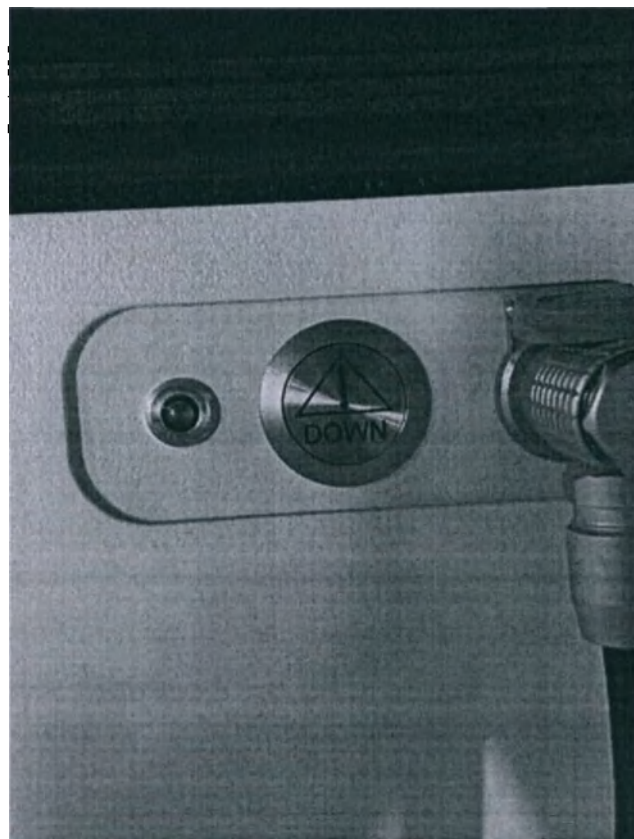


Рисунок 4.11. Кнопка аварийного спуска стола и лампочка индикации включения стола пациента

4.8. Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом

Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом используется для видеонаблюдения за пациентом и всеми частями ускорителя, а так же для двустороннего общения пациент-оператор.

Система видеонаблюдения должна обеспечивать регистрацию изображения в процедурной, где расположен комплекс. Для видеоконтроля используется две поворотные видеокамеры (Рисунок 4.12 а), позволяющие производить оперативный контроль помещения процедурной, и одна стационарная камера (Рисунок 4.12 б).

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

В. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

76



а)



б)

Рисунок 4.12. Поворотная видеокамера (а) и стационарная видеокамера (б)

Система громкой связи обеспечивает регистрацию звуковых эффектов в процедурной, где расположен комплекс. Система громкой связи представляет собой дуплексное переговорное устройство, одна часть которого (пульт с микрофоном, динамиком и органами управления – Рисунок 4.13 а) расположена в пультовой на столе оператора, а вторая часть (панель с микрофоном и динамиком – Рисунок 4.13 б) расположена в процедурной.



а)



б)

Рисунок 4.13. Пульт оператора системы громкой связи расположенный в пультовой (а) и панель системы громкой связи, расположенная в процедурной (б)

Видеорегистратор (Рисунок 4.14) обеспечивает процедуру передачи данных с системы видеонаблюдения на пульт управления наблюдением, а также осуществляет процедуру записи и хранения видеоданных. Видеорегистратор располагается на рабочем месте оператора в пультовой.



Рисунок 4.14. Видеорегистратор

Для обеспечения управления системой видеоконтроля используется пульт управления (Рисунок 4.15), располагающийся на рабочем столе оператора в пультовой. Пульт управления выводит информацию с системы видеонаблюдения на ЖК-монитор системы видеоконтроля. Подробная информация о органах управления пульта управления системой видеоконтроля содержится в эксплуатационной документации производителя, прилагающейся к системе видеоконтроля.



Рисунок 4.15. Пульт управления системы видеоконтроля

Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом имеет следующие технические характеристики, приведенные в Таблице 4.9.

Таблица 4.9 Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Наименование	Основные технические характеристики
Поворотная камера для видеонаблюдения, модель DS- 2DE2A204IW-DE3, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»	- 2Мп уличная скоростная поворотная IP-камера с ИК-подсветкой до 20м 1/3" Progressive Scan CMOS; - объектив 2.8 – 12 мм, 4х; - угол обзора объектива 109° – 34°, механический ИК-фильтр; - 0,005лк@F1.6; - сжатие H.265/H.264/MJPEG/265+; - тройной поток; - 1920x1080@25к/с; - WDR 120 дБ, #D DNR, BLC, HLC, антитуман, ROI, Smart-функции; - вращение 330°, вручную: 0.1° – 100°/с, по предустановке: 100°/с; - наклон 0° – 90°, вручную: 0.1 – 100°/с, по предустановке 100°/с; - слот для microSD до 256Гб, аудиовход/выход 1/1; - 1 RJ45 10M/100M Ethernet; - питание DC12В/PoE (802.3af); - 8Вт макс.; - от -20 °С... +65 °С; - IP66; - IK10; - грозозащита TVS 4000В; - вес 0.53 кг.
Стационарная камера для видеонаблюдения, модель DS-I252, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»	- 2Мп Уличная купольная мини IP-камера с ИК-подсветкой до 30м 1/2.8" Progressive Scan CMOS матрица; - объектив 2.8мм; - угол обзора 114°; - механический ИК-фильтр; - 0.01 Лк@F1.2; - H.265+/H.264+/MJPEG, DWDR; - 3D DNR; - BLC; - Smart ИК; - видеобитрейт 32кб/с – 8Мб/с; - IP67;

в. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

	- ИК10; - от -40°C до +60 °C; - DC12В+-25%/PoE (IEEE 802.3af); - 5Вт макс.
Видеорегистратор, модель DS-N204, производитель «Hangzhou Hikvision Digital Technology Co., Ltd»	- Видеорегистратор 4-х каналный; - Входов: 4 IP 1080p; - Двустороннее аудио: 1 канал RCA; - Выход: 1 VGA и 1 HDMI до 1080p; - Аудиовыход: 1 канал RCA; - Видеожатие H.264; - Входящий поток 25 Мб/с; - Исходящий поток 40 Мб/с; - Разрешение записи: 1080p / UXGA / 720p / 4CIF / VGA / DCIF / 2CIF / CIF / QCIF. - Синхр. воспр. 4 канала 720p.
Переговорное устройство STELBERRY, модель S-400, производитель ООО «Современные технологии»	- Дуплекс; - Сенсорное управление; - Лин. Вых; - Антивандальная панель - Подсветка микрофона; - 89/78 дБ; - от -40 до +50°C; - 12 В; - 280 мА; - Блок питания в комплекте.
ЖК-монитор, модель VA2445-LED, производитель ViewSonic	- 23.6"; - 1920x1080; - черный; - D-SUB (VGA); - DVI.
Пульт управления видеонаблюдением, модель DHI- NKB1000,	- Сетевая клавиатура для управления PTZ видеокамерами; - NVR, DVR, HCVR; - Поддержка интерфейсов: RJ45 и RS485

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

80

производитель Zhejiang Dahua Technology Co., Ltd.	
Коммутатор, модель POE4, производитель AltCam Technology	- 4 канальный POE switch IEEE 802. 3af, PoE; - Выходная мощность канала 15.4Watts; - Блок питания DC48V/1250MA.

4.9. Система управления комплексом

4.9.1. Серверная стойка

Основным элементом системы управления комплексом является серверная стойка (Рисунок 4.16), расположенная в пультовой, рядом с рабочим местом оператора. В серверной стойке установлено следующее оборудование:

- Системный блок рабочего места оператора – служит для установки программного обеспечения, отвечающего за интерфейс между оператором и системой управления.
- Системный блок системы управления (супервизора) – служит для контроля и управления процессом работы всех элементов комплекса.
- Сервер реконструкции КЛКТ изображений и хранения информации и изображений пациентов – служит для реконструкции изображений, поступающих с устройства рентгеновской визуализации и сравнения полученных термограмм с номограммами, использовавшимися при планировании лучевой терапии.
- Коммутатор – для обеспечения связи всех элементов системы управления.
- Источник бесперебойного питания – обеспечивает сохранение параметров облучения и корректное завершение работы системы управления в случае сбоя электропитания или нажатия кнопок «Аварийное выключение».

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

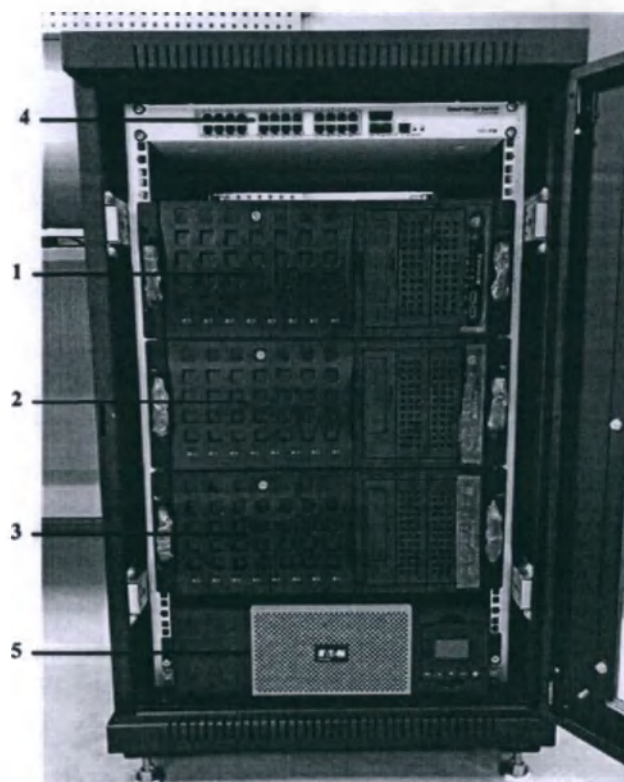


Рисунок 4.16. Внешний вид серверной стойки системы управления комплексом со следующим оборудованием: 1 - системный блок рабочего места оператора, 2 - системный блок системы управления (супервизора), 3 - сервер реконструкции КЛКТ изображений и хранения информации и изображений пациентов, 4 – коммутатор, 5 - источник бесперебойного питания

Для обеспечения интерфейса между оператором и системой управления на рабочем столе оператора в пультовой расположено два монитора. На мониторы выводятся интерфейс пользователя программного обеспечения системы управления комплексом.

4.9.2. Программное обеспечение рабочего места оператора комплекса лучевой терапии «Оникс»

Программное обеспечение системы управления комплексом, посредством которого пользователь осуществляет управление комплексом, называется ПО РМО КЛТ «Оникс» (программное обеспечение рабочего места оператора комплекса лучевой терапии «Оникс»). ПО РМО КЛТ «Оникс» состоит из двух модулей:

- Модуль управления основными элементами комплекса «onuxControl».
- Модуль проведения терапии «onuxTherapy», содержащий два режима работы - режим Терапия (Therapy), представленный на Рисунке 18 и режим Инициализация (Initialize) представленный на Рисунке 35.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Чл. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

82

4.9.2.1. Модуль управления основными элементами комплекса «onyxControl»

В рабочем окне модуля управления основными элементами комплекса «onyxControl» (Рисунок 4.17) предусмотрены следующие основные панели (подробная информация по процедуре управления комплексом с использованием модуля «onyxControl» приведена в разделе 10.3.4):

- (1) Панель управления гантри (Gantry), используется для поворота гантри на требуемый угол (Angle). Содержит поле ввода требуемого угла поворота и кнопку «Повернуть» (Rotate)
- (2) Панель управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System), используется для поворота устройства формирования пучка на требуемый угол (Col Angle), перемещения шторок коллиматора (Y1, Y2, X1, X2), перемещения детектора тормозного излучения устройства портальной визуализации (Imager), включения/выключения светового поля (Light Field). Содержит поле ввода требуемого угла поворота устройства формирования пучка, поле ввода требуемого положения шторок коллиматора, кнопки «Повернуть» (Rotate) и «Переместить» (Move), кнопки перевода детектора тормозного излучения устройства портальной визуализации в парковочное положение (Retracted) и в рабочее положение (Planned), кнопки выключения (Off) и включения (On) светового индикатора поля.
- (3) Панель управления устройством рентгеновской визуализации (KV-System), используется для перемещения рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации (Source/Imager). Содержит кнопки перевода рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации в парковочное положение (Retracted) и в рабочее положение (Planned).
- (4) Панель управления столом пациента (Couch), используется для перемещения стола пациента в продольном (Lng), поперечном (Lat), вертикальном (Vert) направлениях, а также для осуществления поворота вокруг поперечной оси, тангаж (Pitch), вокруг продольной оси, крен (Roll), неизоцентрического вращения (Yaw) и поворота вокруг опоры стола, изоцентрический поворот (Arc). Содержит поля ввода требуемого углового и линейного положения, кнопки «Повернуть» (Rotate) и «Переместить» (Move).

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

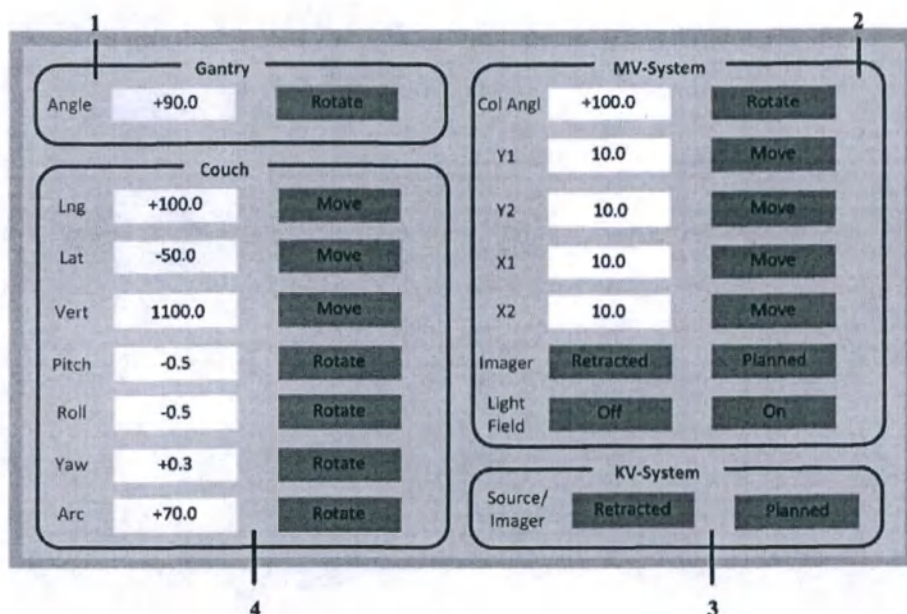


Рисунок 4.17. Рабочее окно программного обеспечения управления основными элементами комплекса «onyxControl»

4.9.2.2. Модуль проведения терапии «onyxTherapy»

В рабочем окне режима Терапия (Therapy) (Рисунок 4.18) модуля проведения терапии «onyxTherapy» предусмотрены следующие основные панели:

- (1) Кнопка выбора режима
- (2) Панель с информацией по пациенту
- (3) Панель таблицы сессий лечения
- (4) Панель стандартных блокировок
- (5) Панель оперативного просмотра, куда выводится изображение со стационарной камеры видеоконтроля установленной в процедурной
- (6) Панель статусных сообщений
- (7) Панель управления
- (8) Панель индикации состояния программы
- (9) Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК
- (10) Панель параметров гантри
- (11) Панель параметров устройства рентгеновской визуализации
- (12) Панель параметров стола пациента
- (13) Панель параметров устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации
- (14) Панель параметров излучения

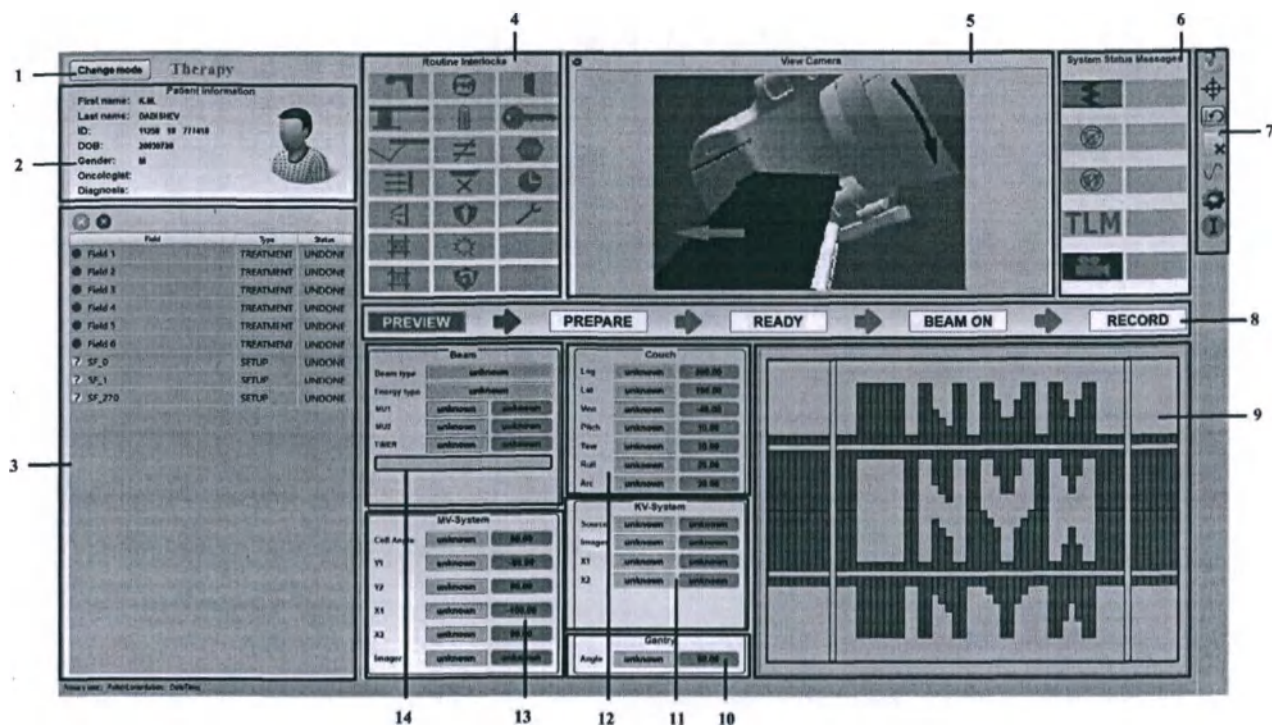


Рисунок 4.18. Рабочее окно режима Терапия (Therapy) модуля проведения терапии «onyxTherapy»

1) Кнопка выбора режима

Кнопка «Выбор режима» (Change Mode) используется для перехода в другой режим работы (см. раздел 10.1).

2) Панель с информацией о пациенте

Служит для отображения информации о пациенте, лечение которого предполагается провести. На панели отображается информация о пациенте (Рисунок 4.19) в соответствии с данными приведенными в Таблице 4.10.

Таблице 4.10. Информация о пациенте

Параметр	Описание
First name	Имя
Last name	Фамилия
ID	Идентификационный номер
DOB	Дата рождения
Gender	Пол
Oncologist	Лечащий врач
Diagnosis	Диагноз

Patient Information	
First name:	K.M.
Last name:	DABISHEV
ID:	11258 18 777418
DOB:	20030720
Gender:	M
Oncologist:	
Diagnosis:	



Рисунок 4.19. Панель с информацией о пациенте

3) Панель таблицы сессий лечения

В таблице сессий указан список полей излучения и укладки в порядке их выполнения. Пример таблицы сессий показан на Рисунке 4.20. Процедура подготовки и проведения излучения или укладки может проводиться над полем (сессией), которое выделено оранжевым цветом. Описание параметров таблицы сессий приведено в Таблице 4.11.

Таблица 4.11. Описание параметров таблицы сессий

Параметр	Описание
Столбец Field	Имя поля излучения (имеет значок ) , укладки (имеет значок ) или верификации положения (имеет значок )
Столбец Type	Тип поля. Принимает значение « TREATMENT » - поле излучения или « SETUP » - поле укладки.
Столбец Status	Статус поля. Принимает значение « DONE » - выполнено, « UNDONE » - не выполнено.
	Удаляет выделенное поле
	Деактивирует/активирует выделенное поле

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

86

Field	Type	Status
Field 1	TREATMENT	UNDONE
Field 2	TREATMENT	UNDONE
Field 3	TREATMENT	UNDONE
Field 4	TREATMENT	UNDONE
Field 5	TREATMENT	UNDONE
Field 6	TREATMENT	UNDONE
? SF_0	SETUP	UNDONE
3D SF_1	SETUP	UNDONE
? SF_270	SETUP	UNDONE

Рисунок 4.20. Таблица сессий (пример)

4) Панель стандартных блокировок (Routine Interlocks)

Панель стандартных блокировок (Рисунок 4.21) содержит значки, которые обозначают наличие или отсутствие стандартных блокировок.



Рисунок 4.21. Панель стандартных блокировок

Признаком наличия блокировки является отображение значка блокировки в красной области (Рисунок 4.22).



Рисунок 4.22. Признак наличия блокировки (значок на красном фоне)

Если блокировка отсутствует, то значок отображается на сером фоне (Рисунок 4.23)



Рисунок 4.23. Признак отсутствия блокировки (значок на сером фоне)

В таблице 13 приведены значки стандартных блокировок, их описание и действия оператора при наличии блокировок. Если действия, указанные в таблице 4.12 не снимают блокировку, обратитесь в сервисную службу предприятия-производителя.



ВНИМАНИЕ! Пользователь должен внимательно изучить значки стандартных блокировок, с целью исключения возможности их неправильной интерпретации при возникновении блокировок.

Таблица 4.12 - Значки стандартных блокировок, их описание и действия оператора при наличии блокировок

Элемент	Описание	Действие
	Блокировка гантри: - не проинициализировано - неправильная скорость вращения - запаздывание/отставание - движение рывками - неправильное направление вращения - неверная траектория движения - изменилось положение относительно изоцентра - потеря синхронизации систем (МЛК, гантри, шторки коллиматора) -самопроизвольное движение	Проинициализируйте гантри (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка стола пациента: - не проинициализирован - изменилось положение относительно изоцентра -самопроизвольное движение	Проинициализируйте стол пациента (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка детектора тормозного излучения устройства портальной визуализации: - не проинициализировано - несоответствие текущего положения, заданному	Проинициализируйте детектор тормозного излучения устройства портальной визуализации (см. раздел «Инициализация»)

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

	-самопроизвольное движение	
	Блокировка детектора рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации: - не проинициализирован - несоответствие текущего положения, заданному - самопроизвольное движение	Проинициализируйте детектор рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка рентгеновской трубки устройства рентгеновской визуализации: - не проинициализирован - несоответствие текущего положения, заданному - не соответствие тока и напряжения на рентгеновской трубке выбранному протоколу сканирования - самопроизвольное движение	Проинициализируйте рентгеновскую трубку устройства рентгеновской визуализации (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка фильтра и коллиматора устройства рентгеновской визуализации: - не проинициализирован - несоответствие текущего положения, заданному	Проинициализируйте фильтр и коллиматор устройства рентгеновской визуализации (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка шторок коллиматора устройства формирования пучка: - не проинициализированы - несоответствие текущего положения, заданному -неправильная скорость движения -запаздывание/опережение движения - перемещение рывками - неверное направление перемещения	Проинициализируйте шторки коллиматора устройства формирования пучка (см. раздел «Инициализация»)

№, № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
89

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

	- неверная траектория перемещения - потеря синхронизации систем (МЛК, гантри, шторки коллиматора)	
	Блокировка МЛК: - МЛК не проинициализировано - заклинивание лепестков -неправильная скорость движения -запаздывание/опережение движения - перемещение рывками - неверное направление перемещения - неверная траектория перемещения - потеря синхронизации систем (МЛК, гантри, шторки коллиматора)	Проинициализируйте МЛК (см. раздел «Инициализация»)
	Блокировка пульта управления столом пациента - не проинициализирован.	Проинициализируйте пульт управления столом пациента (см. раздел «Инициализация»)
	Планируемые и фактические значения геометрических параметров не совпадают на панелях параметров стола, гантри, устройства формирования пучка, устройства рентгеновской визуализации, устройства портальной визуализации.	Переместите стол, гантри, устройство формирования пучка, устройство рентгеновской визуализации, устройство портальной визуализации до совпадения значений в рабочем окне программы "onyxControl".
	Блокировка включения излучения	Ускоритель не готов к включению. Подождите, требуется время для прогрева системы до 15 минут
	Блокировка системы предупреждения столкновения: обнаружена возможность столкновения движущихся элементов комплекса (гантри, устройство портальной визуализации, устройство рентгеновской визуализации, стол пациента)	Найдите причину потенциального столкновения, проведите ее оценку. В случае безопасности продолжите дальнейшее перемещение элементов комплекса. В случае возможности столкновения необходимо инициализировать движущиеся части комплекса.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

90

	Блокировка контактного датчика: сработал один из контактных датчиков, установленный на подвижных элементах устройства портальной и рентгеновской визуализации в результате столкновения	Найдите причину столкновения, проведите ее оценку. Устраните причину, убедитесь в отсутствии возможности ее дальнейшего появления. В случае безопасности продолжите дальнейшее перемещение элементов
	Блокировка сканера безопасности: в поле обзора сканера безопасности, установленного на гантри, попал какой-либо объект. Существует вероятность сдавливания.	Найдите причину срабатывания блокировки, проведите ее оценку. Устраните причину, убедитесь в отсутствии возможности ее дальнейшего появления. В случае безопасности продолжите дальнейшее перемещение элементов
	Открыта дверь в процедурную	Закройте дверь
	Консоль управления заблокирована	Поверните ключ в положение разблокировки
	Нажата кнопка «Аварийное выключение»	Найдите причину нажатия кнопки, проведите ее оценку. Устраните причину, убедитесь в отсутствии возможности ее дальнейшего появления. В случае безопасности продолжите работу, отожмите нажатую кнопку, проведите инициализацию всех элементов, продолжите работу.
	Комплекс выполняет внутреннюю функцию, которая требует некоторого времени. Например, система прогревается	Подождите до 15 минут
	Внутренняя блокировка в случае возникновения ошибки, требующей привлечения представителя сервисной	Обратитесь к специалисту сервисной службы предприятия-производителя

в. № подл. Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

службы:

- отсутствует питание
- нарушение симметрии дозного поля
- нарушение равномерности дозного поля
- неправильный расчет дозы
- неправильное положение выравнивающего фильтра
- неправильное измерение дозы
- столкновение игторок коллиматора
- столкновение лепестков МЛК
- проблемы с высоковольтным питанием ионизационных камер первичной и вторичной систем мониторинга дозы
- выход из строя первичной и/или вторичной системы мониторинга дозы
- выход из строя таймера

5) Панель оперативного просмотра (View Camera)

На панели оперативного просмотра (Рисунок 4.24) отображаются направления движения элементов комплекса в процедурной — гантри, устройства портальной и рентгеновской визуализации, стол пациента, а также взаимное расстояние между этими элементами и пациентом.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№, № подл.

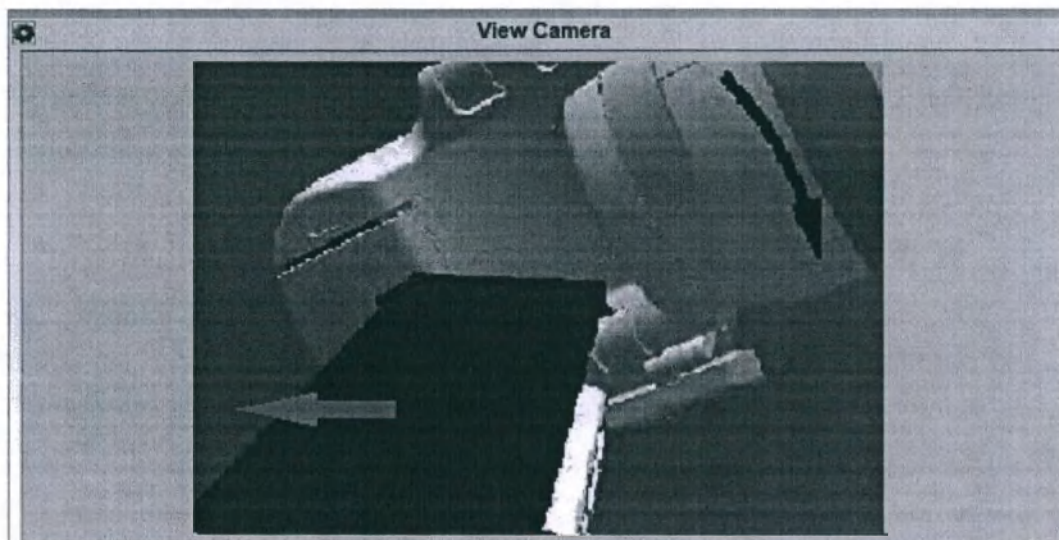


Рисунок 4.24. Направление движения элементов

Цветные стрелки, указывающие направление, обозначают следующие типы перемещения:

- Синий цвет отображает динамическое движение элементов в процессе облучения.
- Оранжевый цвет отображает движение в направлении запланированного положения в соответствии с планом.

Когда система обнаруживает возможность столкновения, элементы, которые могут столкнуться, подсвечиваются желтым цветом (Рисунок 4.25). Если столкновение произошло, столкнувшиеся элементы подсвечиваются красным цветом.

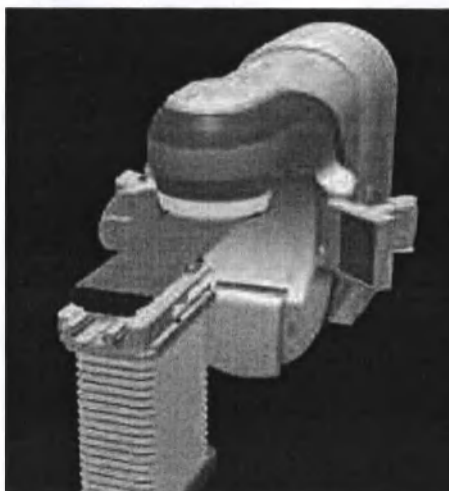


Рисунок 4.25. Предупреждение о столкновении

6) Панель статусных сообщений (System Status Messages)

Панель содержит значки статусных сообщений, описывающих состояние системы (Рисунок 4.26)

в. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
в. № подл.	

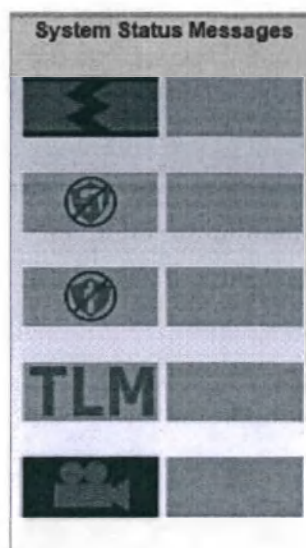


Рисунок 4.26. Панель статусных сообщений

В Таблице 4.13 приведены значки статусных сообщений, их описание и действия оператора при наличии сообщений. Признаком наличия сообщения является отображение значка сообщения на красном фоне, признаком отсутствия сообщения – на сером фоне.

Таблица 4.13. Значки статусных сообщений, их описание и действия оператора при наличии сообщений

Элемент	Описание	Действие
	Отсутствует видеосигнал со стационарной камеры системы видеоконтроля, установленной в процедурной (видеосигнал используется для отображения на панели оперативного просмотра (View camera))	Проверьте соединение с камерой
	Потеря соединений между комплексом и системой управления	Проверьте все соединения между комплексом и системой управления
	Нет сигнала со сканера безопасности	Обратитесь к специалисту сервисной службы производителя
	Нет сигнала с системы предупреждения столкновения	Обратитесь к специалисту сервисной службы производителя
	Отсутствует обратная связь между системой управления и одним из элементов комплекса вследствие	Обратитесь к специалисту сервисной службы производителя

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

94

	отказа внутренней коммутации элементов комплекса (например, соединений с ионизационной камерой)	
--	---	--

7) Панель управления

Панель управления (Рисунок 4.27) содержит набор кнопок, позволяющих осуществлять навигацию по разным разделам в процессе работы с программой «опухTherapy».



Рисунок 4.27. Панель управления

Перечень кнопок и выполняемые функции приведен в Таблице 4.14.

Таблица 4.14. Перечень кнопок панели управления и выполняемые функции

Элемент	Выполняемая функция
	Открывает окно выбора пациента и плана для лечения
	Открывает окно Визуализации
	Открывает окно отображения примечаний по укладке пациента
	Закрывает текущий план пациента
	В текущей версии программного обеспечения не используется
	Открывает меню настроек
	Открывает окно инициализации

8) Панель индикации состояния

Состояние модуля проведения терапии “опухTherapy” определяется с помощью панели индикации состояния (Рисунок 4.28). Надпись текущего состояния отображается на фоне

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 95
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

зеленого цвета. При этом все надписи состояний, в которых модуль находился ранее для текущей сессии также отображаются на фоне зеленого цвета.



Рисунок 4.28. Панель индикации состояния модуля проведения терапии “опухTherapy”

На панели индикации отображаются следующие возможные состояния:

- Предварительный просмотр (Preview) - при открытии плана лучевой терапии пациента система автоматически переходит в режим предварительного просмотра. В этом режиме система проверяет поля. Во время этого состояния можно изменять параметры и поля облучения на панели таблицы сессий.
- Подготовка (Prepare) - параметры облучения отображаемые на экране в режиме Терапия (Treatment) переносятся в систему управления комплексом.
- Готово (Ready) - система проверяет готовность всех элементов и отсутствие каких либо несоответствий, ошибок, блокировок. Если проверка прошла успешно, система готова включить излучение.
- Излучение включено (Beam On) – работает либо рентгеновское излучение (в режиме, когда идет верификация положения пациента с использованием устройства рентгеновской визуализации), либо тормозное излучение в режиме визуализации (работает устройство портальной визуализации) или в режиме непосредственного облучения. При этом дисплей становится желтым.
- Запись (Record) - система записывает данные облучения в запись пациента.

9) Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК

Панель используется для графического отображения положения шторок коллиматора и лепестков МЛК (Рисунок 4.29). Здесь также отображается форма поля облучения, определенная лепестками, при их перемещении в запланированные положения.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
В. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
96

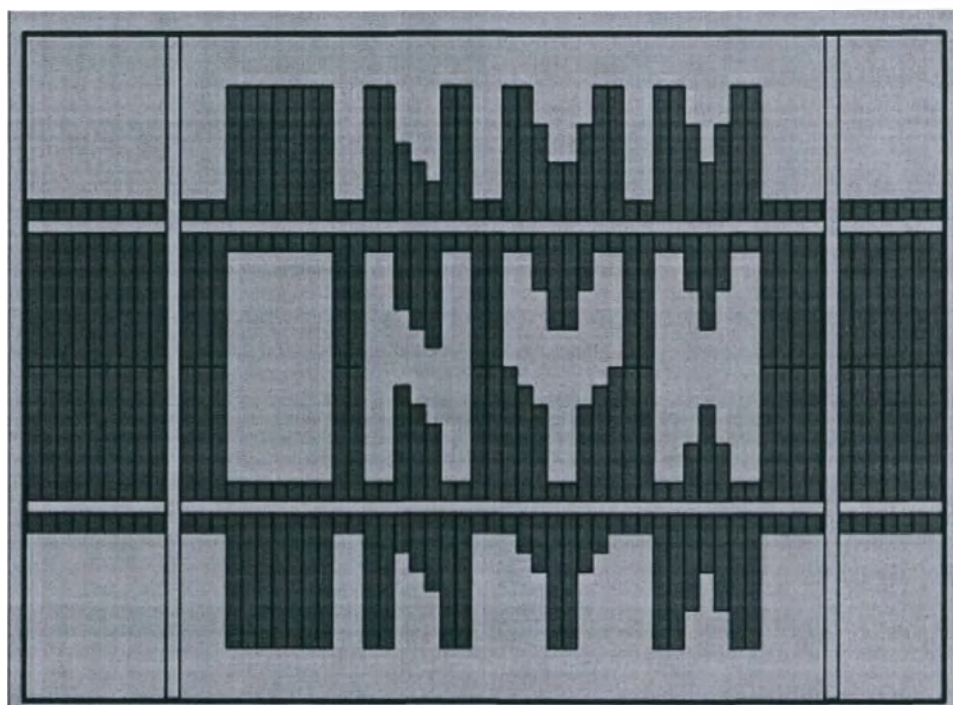


Рисунок 4.29. Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК

10) Панель параметров гантри

На панели отображается информация о текущем (левый столбец) и запланированном (правый столбец) угле поворота гантри (Рисунок 4.30). Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне.

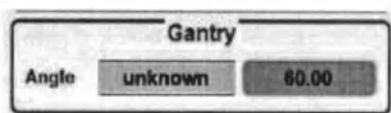


Рисунок 4.30. Панель параметров гантри

11) Панель параметров устройства рентгеновской визуализации

На панели отображаются текущие (левый столбец) и запланированные (правый столбец) значения геометрических параметров устройства рентгеновской визуализации (Рисунок 4.31):

- Положение рентгеновской трубки (Source)
- Положение фильтра на рентгеновской трубке (X1)
- Положение коллиматора на рентгеновской трубке (X2)
- Положение детектора рентгеновского излучения (Imager)

Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

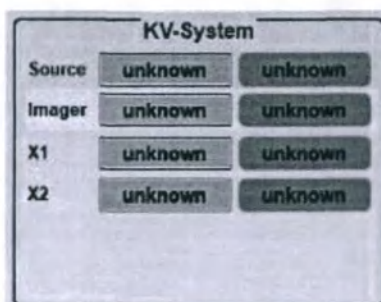


Рисунок 4.31. Панель параметров устройства рентгеновской визуализации

12) Панель параметров стола пациента

На панели отображаются текущие (левый столбец) и запланированные (правый столбец) координаты положений стола пациента (Рисунок 4.32):

- Координата в продольном направлении (Lng)
- Координата в поперечном направлении (Lat)
- Координата в вертикальном направлении (Vert)
- Угол наклона вокруг поперечной оси, тангаж (Pitch)
- Угол наклона вокруг продольной оси, крен (Roll)
- Угол неизоцентрического поворота (Yaw)
- Угол поворота вокруг опоры стола, изоцентрический поворот (Arc)

Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне.

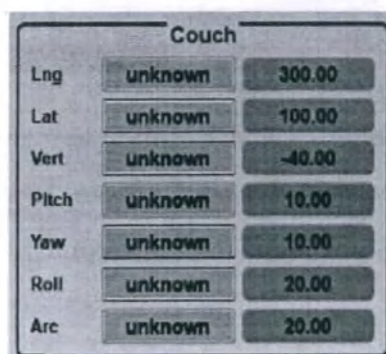


Рисунок 4.32. Панель параметров стола пациента

13) Панель параметров устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации

На панели отображаются текущие (левый столбец) и запланированные (правый столбец) значения геометрических параметров устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации (Рисунок 4.33):

- Угол поворота устройства формирования пучка (Col Angle)
- Положение шторки коллиматора Y1
- Положение шторки коллиматора Y2
- Положение шторки коллиматора X1
- Положение шторки коллиматора X2
- Положение устройства портальной визуализации (Imager)

Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне.

MV-System		
Col Angle	unknown	60.00
Y1	unknown	-80.00
Y2	unknown	80.00
X1	unknown	-100.00
X2	unknown	90.00
Imager	unknown	unknown

Рисунок 4.33. Панель параметров устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации

14) Панель параметров излучения

На панели отображаются параметры излучения:

- Тип излучения (Beam type)
- Значение энергии (Energy type)
- Количество мониторных единиц первичной и вторичной системы мониторинга дозы (MU1 и MU2) – в левом столбце текущее количество мониторных единиц, в правом запланированное. Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне. Перед началом облучения значение в левом столбце автоматически обнуляется. Требуемое количество мониторных единиц задается автоматически в соответствии с планом облучения.
- Контролирующий таймер (TIMER) – в левом столбце текущее время, прошедшее с начала облучения, в правом запланированное. Единица измерения контролирующего таймера десятые доли минуты. Когда текущее значение соответствует запланированному, оно также отображается на желтом фоне. Перед началом облучения значение в левом столбце автоматически обнуляется. Расчетное

значение контролирующего таймера мониторинговых единиц задается автоматически в соответствии с планом облучения. При этом устанавливается значение равное 120% времени, необходимого для набора заданного количества мониторинговых единиц.

Рисунок 4.34. Панель параметров излучения

В рабочем окне режима Инициализация (Initilize) (Рисунок 4.35) модуля проведения терапии «onuxTherapy» предусмотрены следующие основные панели:

- (1) Панель кнопок
- (2) Панель статуса инициализации (Initialization Status)
- (3) Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК (Collimator)
- (4) Панель параметров инициализации (Initialization Parameter)
- (5) Панель стандартных блокировок.

Рисунок 4.35. Рабочее окно режима Инициализация (Initilize) модуля проведения терапии «onuxTherapy»

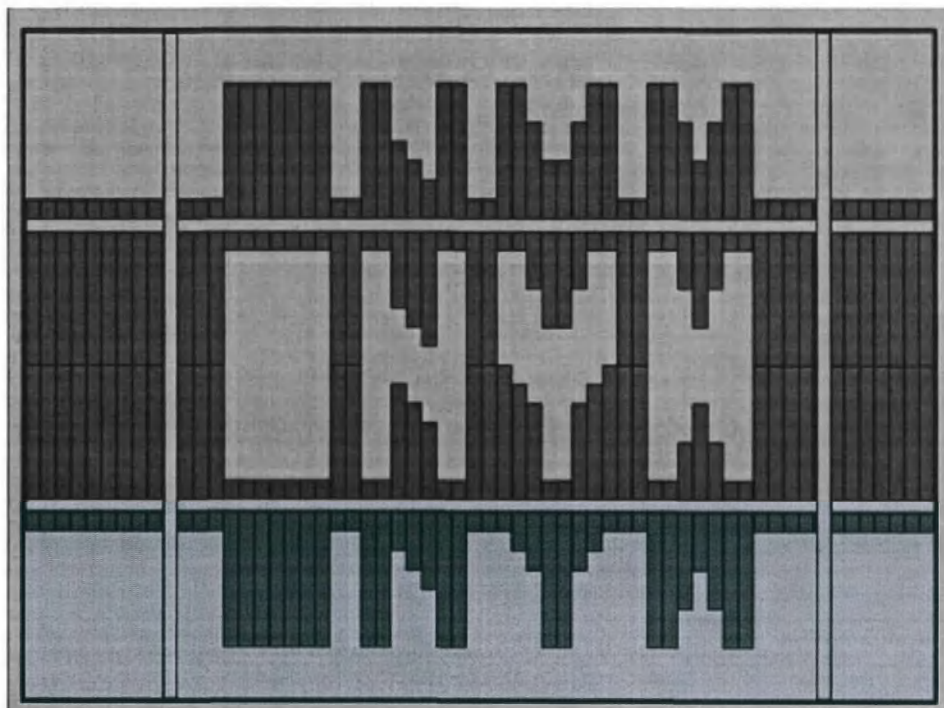


Рисунок 4.37. Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК

4) Панель параметров инициализации (Initialization Parameter)

На панели отображаются текущие положения основных элементов системы (Рисунок 38):

- Стол пациента (Couch) - Координата в продольном направлении (Lng); Координата в поперечном направлении (Lat); Координата в вертикальном направлении (Vert); Угол наклона вокруг поперечной оси, тангаж (Pitch); угол наклона вокруг продольной оси, крен (Roll); Угол неизоцентрического поворота (Yaw); Угол поворота вокруг опоры стола, изоцентрический поворот (Arc);
- Устройство рентгеновской визуализации (KV-System) – Положение рентгеновской трубки (Source); Положение фильтра на рентгеновской трубке (X1); Положение коллиматора на рентгеновской трубке (X2); Положение детектора рентгеновского излучения (Imager);
- Устройство формирования пучка и устройство портальной визуализации (MV-System) - Угол поворота устройства формирования пучка (Col Angle); Положение шторки коллиматора Y1; Положение шторки коллиматора Y2; Положение шторки коллиматора X1; Положение шторки коллиматора X2; Положение устройства портальной визуализации (Imager);
- Угол поворота гантри (Angle).

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 103
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

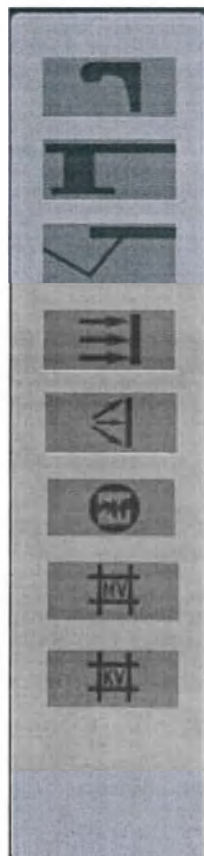


Рисунок 4.39. Панель стандартных блокировок

Признаком наличия блокировки является отображение значка блокировки в красной области (Рисунок 4.40).



Рисунок 4.40. Признак наличия блокировки (значок на красном фоне)

Если блокировка отсутствует, то значок отображается на сером фоне (Рисунок 4.41)

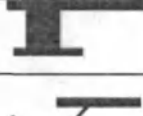
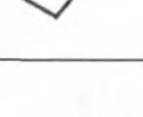
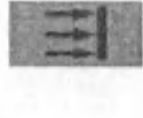
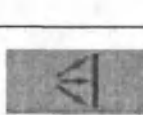
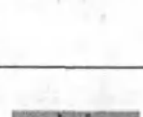
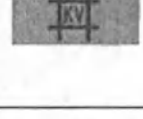


Рисунок 4.41. Признак отсутствия блокировки (значок на сером фоне)

В таблице 4.15 приведены значки стандартных блокировок, их описание и действия оператора при наличии блокировок. Если действия, указанные в таблице 4.15 не снимают блокировку, обратитесь в сервисную службу производителя.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ				Лист 105
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата						

Таблица 4.15. Значки стандартных блокировок, их описание и действия оператора при наличии блокировок.

Элемент	Описание	Действие
	Блокировка гантри:	Проинициализируйте гантри
	Блокировка стола пациента:	Проинициализируйте стол пациента
	Блокировка устройства портальной визуализации:	Проинициализируйте устройство портальной визуализации
	Блокировка детектора рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации:	Проинициализируйте детектор рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации
	Блокировка рентгеновской трубки устройства рентгеновской визуализации:	Проинициализируйте рентгеновскую трубку устройства рентгеновской визуализации
	Блокировка фильтра и коллиматора устройства рентгеновской визуализации:	Проинициализируйте фильтр и коллиматор устройства рентгеновской визуализации
	Блокировка шторок коллиматора устройства формирования пучка:	Проинициализируйте шторки коллиматора устройства формирования пучка
	Блокировка МЛК устройства формирования пучка:	Проинициализируйте МЛК устройства формирования пучка

Для дублирования возможности управления комплексом в процедурной установлен компьютер рабочего места оператора, который также подключен к серверной стойке. На его рабочем мониторе отображается рабочее окно специального программного обеспечения управления основными элементами комплекса «onyxControl» и рабочее окно специального программного обеспечения управления комплексом при проведении терапии «onyxTherapy».

4.9.3. Спецификация компьютерного оборудования

Спецификация используемого в системе управления комплексом компьютерного оборудования приведена в таблице 4.16.

Таблица 4.16. Спецификация используемого в системе управления компьютерного оборудования

Наименование	Основные технические характеристики
Серверная стойка, модель ТС-18.6.8-СМ.9005М, производитель Телком	Тип размера: 18U (ШхГхВ) 600x800x920 мм. Перенавешиваемые слева направо и справа налево взаимозаменяемые двери; передняя дверь - закалённое стекло в металлической раме с ручкой замком; задняя дверь - цельнометаллическая глухая с ручкой замком; боковые панели съёмные, оснащённые боковыми защёлками и замками. Возможность установки в крышу 2-х модулей на 2 или 3 вентилятора охлаждения; пылезащитные щеточные кабельные вводы установлены в крыше и основании; монтажные профили (4шт) передние и задние оцинкованные с юнитовой (U) разметкой; предперфорированные отверстия для соединения в ряд нескольких шкафов между собой; металлические конструкции внутренней части шкафа имеют заземляющие соединения; регулируемые опоры (ножки) комплект 4шт, набор фурнитуры и крепежа для сборки; в основании площадка для установки роликов, дополнительный кабельный ввод. Дополнительное оборудование в комплекте со шкафом: - Вентиляторный модуль охлаждения (3 вентилятора) монтаж в крышу для напольных шкафов - 2 шт. - Полка стационарная 19" усиленная до 200кг (глубина 620мм) для напольных шкафов с глубиной 800мм - 3 шт. - Уголки направляющие (глубина 620мм) в напольные шкафы 19" с глубиной 800мм для установки серверного оборудования (комплект 2 шт.) - 3 шт. - Блок евророзеток 19"1U на 8 гнезд 220В 16А с выключателем и 2м шнуром - 1 шт. - Блок евророзеток 19" 1U на 8 гнезд 220В 16А, с выключателем и гнездом под шнур - 1 шт.
Системный блок рабочего места оператора, модель	- Процессор типа Intel Core i7-7800X (Socket 2066, архитектура Skylake-X, количество ядер 6, частота 3500 МГц (turbo 4000 МГц), Кэш L2 6 Мб, Кэш L3 8,25 Мб) - 1 шт;

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

107

SuperChassis 745TQ-R920B, производитель SuperMicro	CSE-	- Кулер, эффективный для процессора типа Intel Core i7-7800X (Socket 2066, высота кулера определяется габаритом системы охлаждения корпуса SuperMicro 4U (ориентировочно 154мм), система охлаждения активная, с тепловыми трубками, размеры вентилятора 120x120мм, максимальная скорость вращения 2000 об/мин) – 1 шт; - Мат. плата под процессор поз.2.1 типа Intel Core i7-7800X (форм-фактор ATX, чипсет Intel X299, Socket 2066, 8 слотов DDR4 DIMM, 4 слота PCI-E 3.0x6, PCI-E x1, 2 слота Ultra M.2, сетевой интерфейс 2 порта Gigabit Ethernet типа RJ-45, 8 слотов SATA-III, 5 портов USB 3.1) - 1 шт; - Память оперативная, каждая планка объемом 16Gb типаDDR4 с тактовой частотой 3600MHz (определяется совместимостью с типами процессора и мат.платы) - 2 шт. в наборе (KIT), т.е. общий объем памяти 32Gb; - Видеокарта производства nVidia серии Quadro P1000 PCI-E 4096Mb (объем памяти 4Гб, 4 порта Mini DisplayPort) – 1 шт; - Жесткий диск типа SSD объемом 1Tb (форм-фактор 2.5", интерфейс SATA-III, скорость чтения 530Мб/сек, скорость записи 560Мб/сек, время наработки на отказ 1750000 ч) - 1 шт; - Жесткий диск типа HDD объемом 8Tb (форм-фактор 3.5", SATA-III, объём буферной памяти 256 Мб, скорость вращения шпинделя 7200 об/мин, время наработки на отказ 2500000 ч) – 2 шт; - Серверный корпус производства SuperMicro (монтируется в монтажную стойку 19", размер 4U, для мат.плат типа ATX и E-ATX, мощность блока питания 920Вт, наличие 8 слотов типа 3.5" Hot-swap SAS/SATA HD Bays, 2 порта USB3.0 на лицевой панели, система охлаждения с воздушным туннелем и с наличием 5 вентиляторов 80мм) – 1 шт; - Рельсы и ручки для корпусов 4U Supermicro типа CSE-PT26L-B - 1 компл; - Программное обеспечение Windows 10 Pro 64-bit Russian (лицензионная русская версия) – 1 шт.
---	------	--

Подпись и дата	Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
108

	- Программное обеспечение Windows 10 Pro 64-bit Russian (лицензионная русская версия) – 1 шт.
Сервер реконструкции КЛКТ изображений и хранения информации и изображений пациентов, модель SuperChassis CSE-745TQ-R920B, производитель SuperMicro	- Процессор типа Intel Core i9-9960X (Socket 2066, архитектура Skylake-X, количество ядер 16, частота 3100 МГц (turbo 4500 МГц), Кэш L2 16 Мб, Кэш L3 22 Мб) - 1 шт; Кулер, эффективный для процессора типа Intel Core i9-9960X (Socket 2066, высота кулера определяется габаритом системы охлаждения корпуса SuperMicro 4U (154мм), система охлаждения активная, с тепловыми трубками, размеры вентилятора 120x120мм, максимальная скорость вращения вентилятора 2000 об/мин) – 1 шт; - Мат. плата под процессор поз.1.1 типа Intel Core i9-9960X (форм-фактор ATX, чипсет Intel X299, Socket 2066, 8 слотов DDR4 DIMM, 4 слота PCI-E 3.0x6, PCI-E x1, 2 слота Ultra M.2, сетевой интерфейс 2 порта Gigabit Ethernet типа RJ-45, 8 слотов SATA-III, 6 портов USB 3.1) - 1 шт; - Память оперативная, каждая планка объемом 16Gb типаDDR4 с тактовой частотой 3600MHz (определяется совместимостью с типами процессора и мат.платы) - 4 шт. в наборе (KIT), т.е. общий объем памяти 64Gb; - Видеокарта производства nVidia серии GeForce RTX2080 Ti PCI-E 11264Mb (частота ядра 1350 МГц, объем памяти 11Гб, 2 порта DisplayPort) – 1 шт; - Жесткий диск типа SSD объемом 4Tb (форм-фактор 2.5", интерфейс SATA-III, скорость чтения 560Мб/сек, скорость записи 530Мб/сек, время наработки на отказ 2000000 ч) - 1 шт; - Жесткий диск типа HDD объемом 16Tb (форм-фактор 3.5", SATA-III, объём буферной памяти 256 Мб, скорость вращения шпинделя 7200 об/мин, время наработки на отказ 2000000 ч) – 2 шт; - Серверный корпус производства SuperMicro (монтируется в монтажную стойку 19", размер 4U, для мат.плат типа ATX и E-ATX, мощность блока питания 920Вт, наличие 8 слотов типа 3.5" Hot-swap SAS/SATA HD Bays, 2 порта USB3.0 на лицевой панели, система охлаждения с воздушным туннелем и с наличием 5 вентиляторов 80мм) – 1 шт;

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

	- Рельсы и ручки для корпусов 4U Supermicro типа CSE-PT26L-B - 1 компл; - Программное обеспечение Windows 10 Pro 64-bit Russian (лицензионная русская версия) – 1 шт.
Коммутатор, модель CRS328-24P-4S+RM, производитель MikroTik	- Возможность установки в стойку; - Объем оперативной памяти не менее -512 МБ; - Объем флеш-памяти не менее - 16 МБ; - Количество портов коммутатора не менее - 24 x Ethernet 10/100/1000 Мбит/сек; - Количество uplink/стек/SFP-портов и модулей не менее 4; - скорость uplink/SFP-портов не менее - 10 Гбит/сек; - Внутренняя пропускная способность не менее - 64 Гбит/сек; - Размер таблицы MAC адресов 16384 - Консольный порт - Поддержка SNMP - Поддержка стандартов - Power Over Ethernet, Jumbo Frame, IEEE 802.1q (VLAN), Link Aggregation Control Protocol (LACP) - Размеры (ШхВхГ) не более - 443 x 44 x 305 мм - PoE 500 Вт
Источник бесперебойного питания, Eaton, модель 5PX 3000I RT3U, производитель Eaton Power Quality OY	- Тип – интерактивный; - Выходная мощность 3000 ВА / 2700 Вт; - Время работы при половинной нагрузке не менее 14 мин; - Форма выходного сигнала – синусоида; - Количество выходных разъемов питания не менее 9 (из них с питанием от батарей 9); - Тип выходных разъемов питания IEC 320 C13 (компьютерный); - Возможность установки в стойку; - Высота (в юнитах) не более 3 U; - Интерфейсы - USB, RS-232; - Слот для дополнительных интерфейсов; - На входе 1-фазное напряжение; - На выходе 1-фазное напряжение; - Входное напряжение 150 - 294 В;

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

ф. № подл.

- Входная частота 47 - 70 Гц;
- Входной коэффициент мощности 0;
- Отображение информации - ЖК-экран;
- Звуковая сигнализация;
- Холодный старт;
- Время зарядки не более 3 час;
- Возможность замены батарей;
- Возможность подключения дополнительных батарей;
- Защита от перегрузки;
- Защита от высоковольтных импульсов;
- Защита от короткого замыкания;
- Дополнительная информация;
- Уровень шума не более 50 дБ;
- Габариты (ШхВхГ) не более 441х131х497 мм;
- Вес не более 37.33 кг

Монитор, модель
U32H850UMI,
производитель
Samsung

Диагональ 31.5", тип матрицы – VA, максимальное разрешение 3840х2160 пикселей, частота обновления кадров 60Гц, контрастность 3000:1, углы обзора по горизонтали и по вертикали 178°, разъёмы: 2xHDMI и DisplayPort (Mini DisplayPort).
Дополнительное оборудование:
- в комплекте с монитором поставляется набор кабелей и переходников: кабель DisplayPort(m)-DisplayPort(m) длиной 3 м (1 шт.), кабель DisplayPort(m)-DisplayPort(m) длиной 5 м (1 шт.), кабель Mini DisplayPort-DisplayPort длиной 3 м (1 шт.), переходник Mini DisplayPort-DisplayPort (EmiDP-DP) (2 шт.)

Клавиатура, модель
KBS-8000,
производитель
Gembird

Тип беспроводной связи – радиоканал в порт USB; конструкция клавиатуры - классическая с цифровым блоком; тип мыши – оптическая, разрешение сенсора 1600 dpi

Мышь, модель KBS-
8000, производитель
Gembird

Тип беспроводной связи – радиоканал в порт USB; конструкция клавиатуры - классическая с цифровым блоком; тип мыши – оптическая, разрешение сенсора 1600 dpi

АРМ системы управления для процедурной комнаты

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

112

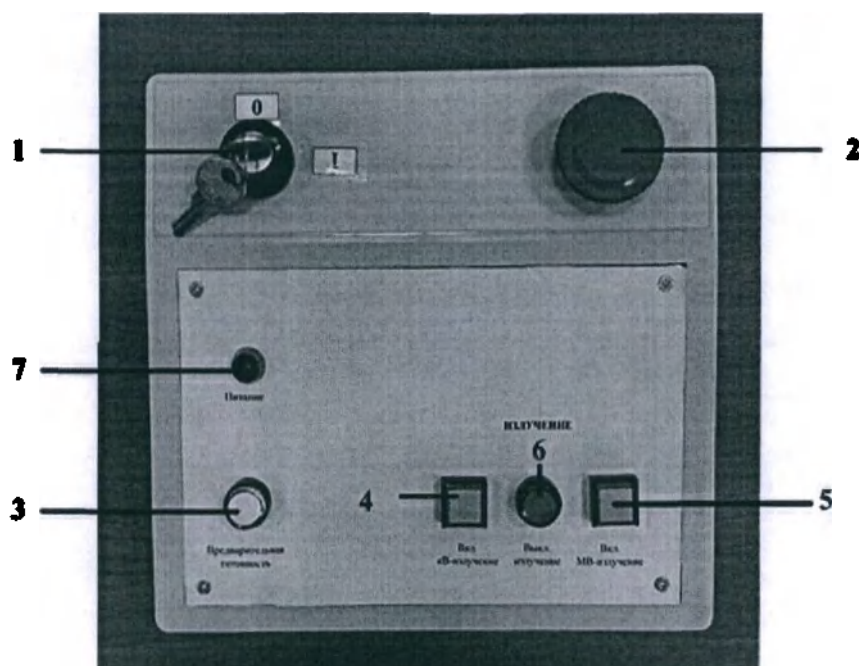


Рисунок 4.42. Внешний вид консоли управления.

- ключи блокировки/разблокировки системы управления (1)
- кнопка «Аварийное выключение» (2)
- кнопка разрешения включения излучения («Предварительная готовность») (3)
- кнопка включения рентгеновского излучения («Вкл. кВ-излучение») (4)
- кнопка включения тормозного излучения («Вкл. МВ-излучение») (5)
- кнопка выключения рентгеновского и тормозного излучения («Выкл. излучение») (6)
- индикация питания (7)

4.10. Электропитание комплекса

Электропитание комплекса осуществляется от трехфазной сети переменного тока с напряжением $380 \text{ В} \pm 10 \%$, частотой 50 Гц.

Электропитание покупных изделий осуществляется от однофазной сети переменного тока с напряжением $220 \text{ В} \pm 10 \%$, частотой 50 Гц.

Средняя потребляемая мощность не превышает 36 кВА.

Пиковая потребляемая мощность не превышает 65 кВА.

Номинальная мощность, потребляемая системой управления комплекса, расположенной в помещении пультовой, не превышает 3,5 кВА.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
114



ВНИМАНИЕ! Запрещается эксплуатация комплекса в случае нестабильности электропитания и пульсации напряжения, выше указанных диапазонов.

Перечень основных потребителей, входящих в состав комплекса, с указанием потребляемой мощности приведен в таблице 4.17. Исходя из месторасположения потребителей выбрано две точки размещения распределительных шкафов – один из них размещается в пультовой (Шкаф распределительный №1), другой непосредственно внутри корпуса стационарной части гантри (Шкаф распределительный № 2). Схема электроснабжения комплекса приведена на Рисунке 4.43.



Примечание. Шкаф распределительный №1 – не входит в комплект поставки комплекса, устанавливается в соответствии с проектом на размещение комплекса, разрабатываемого специализированной проектной организацией

Для защиты обслуживающего персонала и пациентов от поражения электрическим током, в случае несанкционированного доступа к внутренним элементам комплекса находящимся под напряжением, а также в случае выхода из строя оборудования (утечка в системе охлаждения, повреждение изоляции питающих кабелей) все потребители, входящие в состав комплекса запитаны через устройства защитного отключения (УЗО), установленные в Шкафу распределительном №2. В комплексе используются УЗО типа «А», рассчитанные на ток утечки 30 мА.



ВНИМАНИЕ! В случае срабатывания УЗО, линия электроснабжения соответствующего потребителя будет отключена. Для продолжения работы необходимо найти причину срабатывания УЗО. После устранения причины, убедившись в безопасности продолжения работы необходимо включить сработавший УЗО.



ВНИМАНИЕ! Поиск и устранение причины срабатывания УЗО должен осуществляться либо представителем медицинского учреждения, имеющего соответствующий допуск по электробезопасности, либо представитель сервисной службы предприятия-изготовителя.

Таблица 4.17. Перечень основных потребителей, входящих в состав комплекса

Подпись и дата	Инд. № дубл.	Взам. инд. №	Подпись и дата	Инд. № подл.

№	Наименование потребителя	Расположение	Потребляемая мощность средняя (пиковая)	Напряжение (номинальное), В	Ток потребления (номинальный), А
1.	Ускоритель	Процедурная (стационарная часть гантри)	15 кВА	380	39,5
2.	Система управления ускорителем	Процедурная (стационарная часть гантри)	3 кВА	220	8,3
3.	Привод вращения гантри	Процедурная (стационарная часть гантри)	1500 Вт	220	6,8
4.	Генератор рентгеновского излучения	Процедурная (стационарная часть гантри)	2,5 кВт (30000 кВт)	380	80,0
5.	Детектор рентгеновского и тормозного излучения (кВ и МВ детектор)	Процедурная (поворотная часть гантри)	25 Вт	220	0,1
6.	Блок питания 24 В	Процедурная (стационарная часть гантри)	400 Вт	220	1,8
7.	Блок питания 48 В	Процедурная (стационарная часть гантри)	400 Вт	220	1,8
8.	Блок управления устройством рентгеновской визуализации (КЛКТ)	Процедурная (стационарная часть гантри)	100 Вт	220	0,3
9.	Блок розеток	Процедурная (стационарная часть гантри)	2500 Вт	220	11,4
10.	Стол пациента	Процедурная (стационарная часть гантри)	2200 Вт	220	10,0

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

11.	Серверная стойка системы управления (управление комплексом + ИБП)	Пультовая	3500 Вт	220	15,9
12.	Система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом	Пультовая/процедурная	50 Вт	220	0,2
13.	Система лазерных указателей	Процедурная	50 Вт	220	0,2
14.	Световое табло кВ - излучения* (индикация вкл/выкл рентгеновского излучения)	Пультовая	Не более 5 Вт	220	Не более 0,02
15.	Световое табло МВ-излучения* (индикация вкл/выкл тормозного излучения)	Пультовая	Не более 5 Вт	220	Не более 0,02
16.	АРМ оператора в процедурной	Процедурная	600 Вт	220	2,7
17.	Освещение*	Пультовая/процедурная	Не более 1000 Вт	220	Не более 5,2
18.	Аварийное* освещение	Пультовая/процедурная	Не более 100 Вт	220	Не более 0,5
* Не входит в состав поставки комплекса, предоставляется Заказчиком					

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

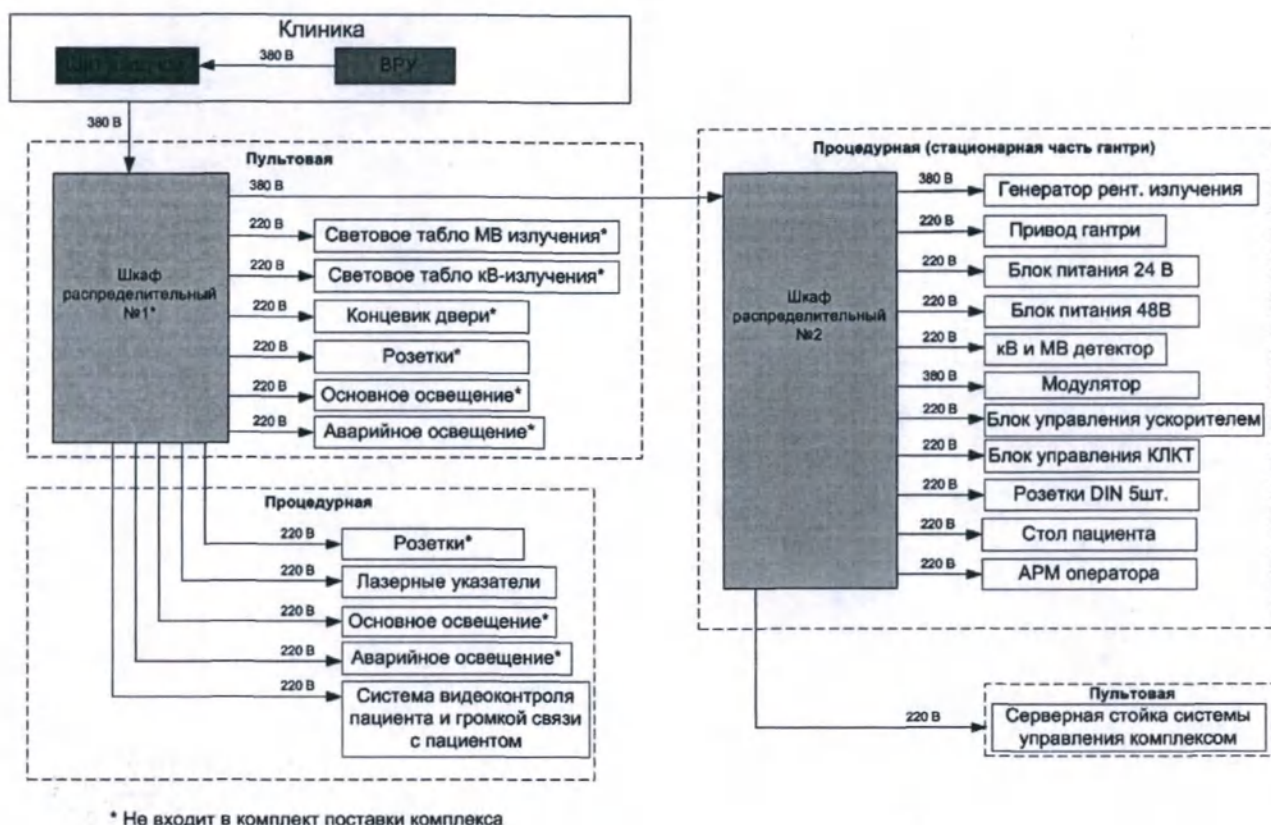


Рисунок 4.43. Схема электроснабжения комплекса

4.11. Эксплуатационные характеристики комплекса

Время, необходимое для перехода всех систем комплекса из состояния ожидания в состояние готовности не превышает 15 минут.

Комплекс обеспечивает работоспособность не менее 12 ч в продолжительном режиме.

Срок службы составляет 10 лет.

Критерий предельного состояния - невозможность или экономическая нецелесообразность устранения отказа регулировкой или заменой и ремонтом узлов, блоков и комплектующих частей.

Средняя наработка комплекса на отказ - не менее 2000 ч, с учетом, что плановая профилактика систем комплекса не должна превышать двух недель за год. Критерием отказа является несоответствие комплекса требованиям технических условий ТУ 32.50.50-002-08625082-2021.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

5. Риски применения

5.1. Общие положения

При использовании комплекса всегда следует помнить, что, несмотря на то, что оборудование и программное обеспечение разрабатывается в соответствии с действующими национальными и международными стандартами безопасности в отношении мер защиты пациентов и операторов, невозможно полностью исключить все потенциальные источники опасности и факторы риска. Поэтому необходимо тщательно следовать инструкциям и процедурам, описанным в руководстве по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение правил безопасности, приведенных в данном руководстве, может привести к смерти или тяжелой травме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение мер предосторожности или эксплуатация оборудования (или же проведение процедур) небезопасным образом могут привести к смерти или тяжелой травме. Все лица, связанные с обслуживанием, использованием или эксплуатацией системы, обязаны прочесть и уяснить правила техники безопасности и порядок действий в случае аварийной ситуации, принятые в медицинском учреждении пользователя.

- Комплекс классифицируется как пригодный для постоянного подключения к питающей электрической сети в режиме ожидания и для указанных допустимых нагрузок.
- Комплекс не предназначен для использования в присутствии смеси горючих анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Комплекс не защищен от повреждений вследствие попадания в него жидкости.



ВНИМАНИЕ! Всегда следует соблюдать осторожность при работе с комплексом.

Ф. И. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата



ВНИМАНИЕ! Всегда следует соблюдать безопасные условия эксплуатации и хранения комплекса.



ВНИМАНИЕ! Всегда следуйте инструкциям, приведенным в данном Руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Небрежное обращение или эксплуатация оборудования могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристик, повреждению оборудования или окружающей среды, создать риск возникновения пожара или поражения электрическим током, травмы или смерти.



ВНИМАНИЕ! Для исключения случайного воздействия на органы управления комплексом (например, кнопки) запрещается демонтировать элементы внешней обшивки комплекса, снимать и открывать крышки и панели, за исключением случаев технического обслуживания.



ВНИМАНИЕ! Для уменьшения вероятности залипания или несрабатывания кнопок на пульте, консоли управления и клавиатуры необходимо регулярно проводить очистку поверхности в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Регулярно проводите осмотр кнопок на пульте, консоли управления и клавиатуре на предмет их работоспособности.



ВНИМАНИЕ! В случае загрязнения внутренних элементов оборудования возможно заклинивание и залипание движущихся частей комплекса, что может стать причиной выхода из строя оборудования комплекса. Запрещается эксплуатация комплекса с демонтированными элементами внешней обшивки комплекса, снятыми и открытыми крышками и панелями.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

5.2. Риски механического воздействия

Во время выполнения сеанса терапии всегда следите за движениями пациента. В результате движения пациента существует риск столкновения пациента с вращающимся по запланированной траектории гантри, элементами устройства портальной и рентгеновской визуализации, а также оборудованием, находящимся в процедурной.

Следите за стрелками на экране рабочего места оператора, указывающими на возможные риски или столкновения.



ВНИМАНИЕ! При перемещении элементов комплекса по внешним осям необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Перемещение пациента во время движения элементов комплекса может привести к риску столкновения между ними и пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание риска непредвиденного столкновения, который может привести к травме пациента, оператора или повреждению оборудования, производитель настоятельно рекомендует выполнить план лечения без подведения пучка излучения в следующих случаях:



- Перед настройкой терапии, что включает перемещение элементов устройства портальной и рентгеновской визуализации, вращение гантри и/или стола пациента.
- Перед проведением ротационной или любой другой динамической лучевой терапии, в плане которой предусмотрено приближение любой части комплекса или компонентов непосредственно к пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! До и во время перемещения узлов устройства портальной и рентгеновской визуализации внимательно наблюдайте за происходящим в процедурной через систему видеоконтроля, чтобы убедиться, что пациент находится в безопасности, и отсутствует риск столкновения.

№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
121



ВНИМАНИЕ! В случае выхода из строя системы видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом необходимо безопасно завершить текущее облучение. Не продолжайте эксплуатацию комплекса до восстановления работоспособности системы видеоконтроля и громкой связи с пациентом (в случае если, система видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом не приобреталась с комплексом, система приобретается отдельно).

Для исключения рисков механического воздействия комплекс включает множество средств защиты от столкновения, в том числе датчики, которые обнаруживают физический контакт между деталями комплекса (например, между столом пациента и гантри) и физический контакт между элементами комплекса и человеком. При обнаружении столкновения блокируется перемещение любых элементов комплекса и выключается пучок излучения. Помимо этого, в комплексе используется система предупреждения столкновения, которая анализирует перемещения всех элементов комплекса и в случае обнаружения потенциального столкновения блокирует все перемещения.

Система предупреждения столкновения, являющаяся составной частью системы управления комплекса, анализирует текущее положение движущихся элементов комплекса (гантри, стол, устройство портальной и рентгеновской визуализации), получаемое с датчиков движения соответствующих элементов, и сравнивает с дальнейшим запланированным перемещением. В случае обнаружения потенциального столкновения элементов все перемещения блокируются, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ блокировки системы предупреждения столкновения (см. раздел 4.9.2).

Контактные датчики, установленные на внутренне стороне панелей обшивки элементов устройства портальной и рентгеновской визуализации (рентгеновская трубка, детектор рентгеновского излучения, детектор тормозного излучения), имеющих потенциальную возможность столкновения с пациентом или другими частями комплекса в процессе движения, срабатывают в случае прикосновения к панелям обшивки указанных элементов. По сигналам от этих датчиков блокируются все перемещения, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ срабатывания контактного датчика (см. раздел 4.9.2).

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
122

Сканер безопасности, установленный на поворотной части гантри контролирует наличие в зоне обзора пациента или посторонних элементов. В случае наличия в зоне обзора пациента или посторонних элементов по сигналу со сканера безопасности система управления комплексом блокирует все перемещения, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ срабатывания сканера безопасности (см. раздел 4.9.2).

Все подвижные элементы комплекса (гантри, устройства портальной и/или рентгеновской визуализации, стола пациента) оснащены двойной системой контроля, в основе которой лежит использование двух независимых датчиков, контролирующих положение соответствующего элемента. В случае выхода из строя одного из датчиков система управления комплексом обнаруживает несоответствие в показаниях, и блокирует дальнейшее перемещение элемента. При этом на мониторе оператора в программе управления загорается символ соответствующей блокировки.



ВНИМАНИЕ! Внимательно следите за отображаемыми символами блокировки на мониторе оператора. В случае невозможности обнаружения срабатывания блокировки или невозможности ее устранения обратитесь в сервисную службу предприятия-изготовителя.

При перемещении оборудования (в т. ч. гантри, устройства портальной и/или рентгеновской визуализации, стола пациента) нужно соблюдать следующие предосторожности:

- Наблюдайте за пациентом во время перемещения элементов комплекса, особенно в ходе проведения лучевой терапии.
- Внимательно наблюдайте за перемещением оборудования в процедурной.
- Перед облучением проведите план лечения без подведения пучка излучения, чтобы проверить возможность столкновений.
- Находясь в пультовой соблюдайте безопасное расстояние от элементов устройств портальной и рентгеновской визуализации, гантри и стола пациента в процессе их движения.

При использовании стола пациента существует риск падения пациента со стола из-за следующих факторов:

- Неправильное расположение или фиксирование пациента на деке стола.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 123
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

- Внезапное начало перемещения или остановка стола пациента.
- Столкновение с гантри или устройствами портальной или рентгеновской визуализации.

Для исключения рисков падения пациента со стола необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Старайтесь максимально равномерно распределить вес тела пациента по верхней части стола;
- Проверяйте надежность закрепления средств иммобилизации пациента перед тем, как выйти из процедурной.
- Стол пациента предназначен для укладки пациентов весом не более 250 кг.



ВНИМАНИЕ! Запрещается укладка пациента весом более 250 кг. Это может привести к выходу из строя оборудования.

- Соблюдайте дополнительные меры предосторожности при укладке на стол пациентов, которые могут упасть из-за слабости, головокружения или состояние здоровья которых может стать причиной падения пациента со стола.
- Отодвигайте все элементы комплекса (устройство портальной и/или рентгеновской визуализации) на безопасное расстояние от стола пациента.
- Используйте устройства иммобилизации, имеющие соответствующую систему крепления к деке стола пациента.
- Напомните пациенту о необходимости сохранять неподвижность на деке стола во время укладки пациента и проведения терапии и не покидать стол до разрешения оператора.
- Запрещается вставать, садиться или размещать тяжелые предметы на переднем и заднем краю деки стола пациента.



ВНИМАНИЕ! В случае выхода из строя ручного пульта управления столом пациента в процессе выполнения процедуры терапии пациента необходимо осуществить перемещение стола пациента в крайнее нижнее положение по вертикали (см. раздел 10.3.4) с помощью органов управления программы «опухControl» из процедурной или пультовой, помочь пациенту спустится со стола. Эксплуатация комплекса с неработающим пультом управления столом пациента запрещена.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
124



ВНИМАНИЕ! В случае блокировки (заклинивания) перемещения стола пациента и невозможности осуществить перемещение стола в нулевое положение с помощью ручного пульта управления и органов управления программы «опухControl» необходимо воспользоваться кнопкой аварийного спуска стола (см. раздел 4.7).

5.3. Риски поражения электрическим током

В комплексе присутствуют электрические компоненты, работающие под высоким напряжением. При работе с комплексом следует уделять особое внимание обеспечению собственной безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Контакт с элементами электротехнической схемы или электропроводкой под напряжением может привести к смерти или тяжелым травмам. Возгорание из-за сбоя в сети электропитания может вызвать серьезные ожоги, асфиксию, другие повреждения или смерть. Соблюдайте инструкции, изложенные в данном документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замена электрических компонентов должна выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом производителя, который соблюдает все применимые процедуры обеспечения безопасности. При замене электрических компонентов существуют риск получения травмы и поражения электрическим током.

Во время работы ускорителя или рентгеновской трубки на некоторых внутренних линиях питания комплекса присутствует высоковольтное (ВВ) напряжение. Для исключения поражения ВВ разрядом при пробое ВВ изоляции ускорителя или рентгеновской трубки устройства рентгеновской визуализации используется защитное заземление.



ВНИМАНИЕ! Не допускайте одновременного контакта с пациентом и разъемами и электрическими цепями на задней панели детекторов устройств портальной и рентгеновской визуализации. Не позволяйте пациенту прикасаться к любому из таких электрических элементов. При

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

определенных обстоятельствах пациент может получить удар электрическим током от этих компонентов.

Необходимо соблюдать следующие меры безопасности при работе с комплексом для снижения рисков поражения электрическим током:

- К работе с комплексом допускаются только уполномоченные и обученные специалисты.
- Отключайте электропитание надлежащим образом при проведении технического обслуживания и ремонта комплекса. Если отдельные элементы устройства в ходе выполнения работ остаются под напряжением, это представляет серьезную угрозу для обслуживающего персонала. Необходимо принять все необходимые меры, чтобы исключить возможность случайного включения питания элемента оборудования во время проведения работ. Расположенные рядом с обслуживаемым блоком элементы, могущие находиться под напряжением, должны быть изолированы.
- Повторное включение питания осуществляется только при условии, что обслуживающий персонал завершил все работы, покинул зону перемещения элементов системы, восстановил нормальное рабочее состояние системы и лично доложил о том, что система свободна и готова к включению.
- Поврежденные кабели должны немедленно заменяться.
- Во избежание поражения электрическим током и угрозы жизни все крышки и панели внешних корпусов элементов комплекса должны всегда находиться в закрытом состоянии.
- При обнаружении задымления или запаха горения следует немедленно предпринять необходимые меры в соответствии с принятым в медицинском учреждении порядком действий в случае пожара. Допускается использование только утвержденных средств пожаротушения подходящего типа. Запрещено использовать воду или противопожарное оборудование, в котором используется вода, для тушения комплекса.



ВНИМАНИЕ! В процессе эксплуатации комплекса с целью защиты сигнальных и питающих кабелей запрещается демонтировать элементы внешней обшивки комплекса, снимать и открывать крышки и панели, за исключением случаев технического обслуживания. Несоблюдение

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
126

требований может привести к обрыву сигнальных и питающих кабелей, как следствие возникает вероятность поражения электрическим током, а также вероятность выхода из строя оборудования.

Для защиты обслуживающего персонала и пациентов от поражения электрическим током, в случае несанкционированного доступа к внутренним элементам комплекса находящимся под напряжением, а также в случае выхода из строя оборудования (утечка в системе охлаждения, повреждение изоляции питающих кабелей) все потребители, входящее в состав комплекса запитаны через устройства защитного отключения (УЗО).



ВНИМАНИЕ! Несмотря на наличие устройства защитного отключения (УЗО) при проведении технического обслуживания пользователем необходимо отключать электропитание комплекса.



ВНИМАНИЕ! В случае срабатывания УЗО, линия электроснабжения соответствующего потребителя будет отключена. Для продолжения работы необходимо найти причину срабатывания УЗО. После устранения причины, убедившись в безопасности продолжения работы необходимо включить сработавший УЗО.



ВНИМАНИЕ! В случае срабатывания УЗО, линия электроснабжения соответствующего потребителя будет отключена. Для продолжения работы необходимо найти причину срабатывания УЗО. После устранения причины, убедившись в безопасности продолжения работы необходимо включить сработавший УЗО.



ВНИМАНИЕ! Поиск и устранение причины срабатывания УЗО должен осуществляться либо представителем медицинского учреждения, имеющего соответствующий допуск по электробезопасности, либо представитель сервисной службы предприятия-изготовителя.

5.4. Риски воздействия ионизирующего излучения

Эксплуатация комплекса связана с рисками нежелательного воздействия ионизирующего излучения. Для исключения этих рисков необходимо строго следовать

Ив. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
Ив. № подл.	

требованиям радиационной безопасности при работе с генерирующими источниками ионизирующего излучения: а также требованиям настоящего Руководства по эксплуатации.

В процедурном помещении и в пультной должна быть установлена независимая система дозиметрического контроля, обеспечивающая непрерывный мониторинг радиационной обстановки в месте установки комплекса (независимая дозиметрическая система не входит в комплект поставки комплекса).

Для исключения несанкционированного доступа процедурная, где расположен комплекс, должна быть оснащена дверью с концевым датчиком, блокирующим работу источника излучения в случае открытия двери в процессе облучения (дверь с концевым датчиком не входит в комплект поставки комплекса).



ВНИМАНИЕ! Схема подключения концевого датчика двери с системой управления комплексом обеспечивает блокировку облучения в случае потери соединения.

Для исключения рисков нежелательного воздействия ионизирующего излучения на пациента в процессе облучения, не предусмотренного планом лечения, комплекс оснащен системами безопасности. Нежелательное воздействие ионизирующего излучения в процессе облучения может быть обусловлено следующими факторами:

- Нарушение равномерности дозного поля (контролируется первичной и вторичной системой мониторингирования дозы)
- Нарушение симметрии дозного поля (контролируется первичной и вторичной системой мониторингирования дозы)
- Неправильное измерение дозы вследствие рассинхронизации с пучком, либо пропадания сигнала триггера (контролируется первичной и вторичной системой мониторингирования дозы)
- Заклинивание лепестков МЛК (контролируется системой управления по показаниям датчиков определяющих положение лепестков МЛК)
- Неправильное положение шторок коллиматора (контролируется системой управления по показаниям датчиков определяющих положение шторок коллиматора)

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
128

- Неправильное положение выравнивающего фильтра (контролируется системой управления по показаниям датчиков, определяющих положение выравнивающего фильтра)
- Неправильное измерение дозы (контролируется сравнением данных первичной и вторичной системой мониторинга дозы)
- Неправильное положение гантри (контролируется системой управления по показаниям датчиков, определяющих положение гантри)
- Неправильное положение стола пациента (контролируется системой управления по показаниям датчиков, определяющих положение стола пациента)
- Рассогласование движения шторок коллиматора и лепестков МЛК с движением гантри (контролируется системой управления по показаниям датчиков определяющих положение шторок коллиматора, лепестков МЛК и гантри)



ВНИМАНИЕ! Во избежание причинения травм и смерти при включенном излучении запрещается нахождение в процедурной любых лиц за исключением пациента. В процессе облучения всегда внимательно наблюдайте за обстановкой внутри процедурной посредством системы видеоконтроля.

Эксплуатация или обслуживание элементов комплекса генерирующих ионизирующее излучение, в том числе генератора рентгеновского излучения, разрешаются только квалифицированным специалистам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Радиационное облучение может вызвать серьезные заболевания или смерть. Радиационное облучение также может вызывать неисправность некоторых кардиостимуляторов.



ВНИМАНИЕ! В случае выхода из строя кнопки выключения излучения (например, залипание), расположенной на консоли управления для выключения рентгеновского или тормозного излучения необходимо воспользоваться кнопкой «Аварийное выключение», расположенной на консоли управления.

При работе с комплексом или вблизи от него следует всегда иметь при себе дозиметрическое устройство, внесенное в реестр средств измерений с действующими

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
129

сроками поверки. Диапазон измерений мощности дозы 0,1 мкЗв/ч – 1 Зв/ч. Регулярно проверяйте показания этого устройства.

Необходимо соблюдать следующие меры безопасности при работе комплекса для снижения рисков воздействия ионизирующего излучения:

- Над входом в процедурную должны быть размещены световые табло, сигнализирующие о работе ускорителя в режиме облучения и работе рентгеновского излучателя устройства рентгеновской визуализации (световые табло не входят в комплект поставки комплекса).
- В помещении процедурной и при входе в него должны быть установлены соответствующие знаки, предупреждающие всех лиц о радиационной опасности.
- При включенном пучке тормозного или рентгеновского излучения в процедурной не должен находиться никто кроме пациента.
- Эксплуатация или обслуживание ускорителя разрешаются только обученным и квалифицированным специалистам.
- Персоналу следует выдать соответствующие устройства дозиметрического контроля и проинструктировать его о том, что без этих устройств входить в процедурную запрещается.

В соответствии с СанПиН 2.6.1.2573 ускоритель комплекса относится к первой группе ускорителей с максимальной энергией электронов до 10 МэВ. При работе ускорителя радиоактивные выбросы и сбросы, представляющие опасность для здоровья людей, отсутствуют.

6. Компоненты состава

6.1. Приборы лазерные для позиционирования пациента на столе линейного ускорителя

Приборы лазерные для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2010/08506 используются для позиционирования пациента относительно изоцентра комплекса. Комплект состоит из трех лазерных указателей, два из которых расположенных на стенах по бокам от комплекса и одного в торце со стороны стола пациента. Лазерные указатели, расположенные по бокам дают перекрестие лазерных лучей, которые настраиваются на положение изоцентра. Лазерный указатель

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
И.в. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
130

расположенный в торце стола пациента дает вертикальный лазерный луч, также проходящий через изоцентр (Рисунок 6.1).

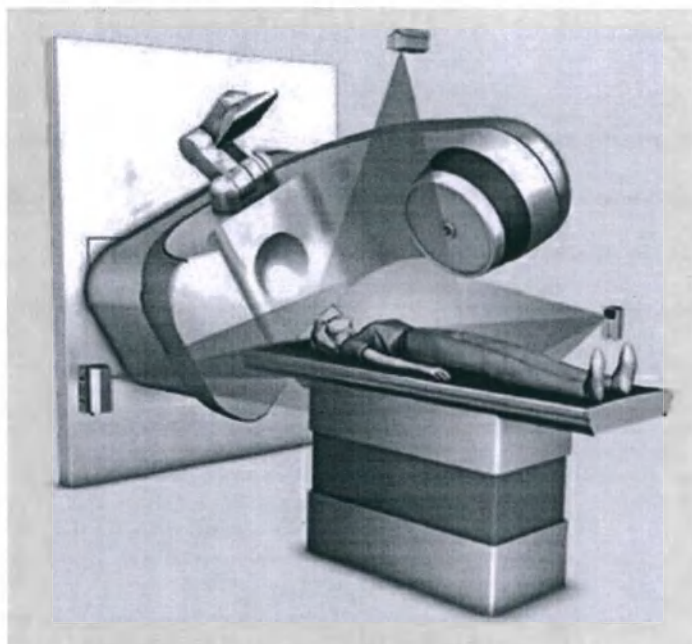


Рисунок 6.1. Размещение лазерных приборов

Выставление лазерных приборов проводится с использованием специального пульта управления, идущего в комплекте с лазерными приборами. За счет возможности юстировки как линейной, так и вращательной есть возможности установить лазеры ортогонально друг относительно друга и относительно изоцентра. После выставления лазерных приборов допускается возможность позиционировать пациента, а также фантомов используемых при проведении процедуры клинической дозиметрии, относительно изоцентра комплекса. Никаких дополнительных действий после выставления лазеров не требуется.

Подробная информация по эксплуатации комплекта лазерных приборов содержится в документации производителя.

6.2. Фиксирующие компоненты для стола пациента

Фиксирующие компоненты для стола пациента служат для иммобилизации пациента в процессе подготовки к облучению и во время него. Необходимо выбирать соответствующие компоненты для иммобилизации пациента в соответствии с действующими клиническим протоколами и правилами медицинского учреждения. Подробная информация по эксплуатации фиксирующих компонентов содержится в документации производителя.

Фиксирующие компоненты представлены:

- Системой иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, РУ № РЗН 2020/10750;
- Масками термопластическими Klarity, РУ № РЗН 2017/5622;
- Матрасами вакуумными для позиционирования тела пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/6326.

Обычно формирование индивидуальных фиксирующих компонентов (маски, матрасы и т.п.) и эргономичная настройка или подбор неиндивидуальных фиксирующих приспособлений (компоненты базовых плит, подголовники и т.п.) в соответствии с индивидуальными антропометрическими особенностями пациента осуществляются на компьютерном томографе (КТ) перед сканированием пациента для получения КТ-срезов, которые будут использованы для создания индивидуального плана дистанционной лучевой терапии.

Впоследствии это (зафиксированное и отсканированное) положение пациента с помощью индивидуальных и неиндивидуальных фиксирующих приспособлений должно воспроизводиться на каждом сеансе дистанционной лучевой терапии.

Ниже примеры использования фиксирующих компонентов для различных локализаций:

- 1) Фиксация головы с помощью термопластической маски S-типа и полого подголовника (Рисунок 6.2).

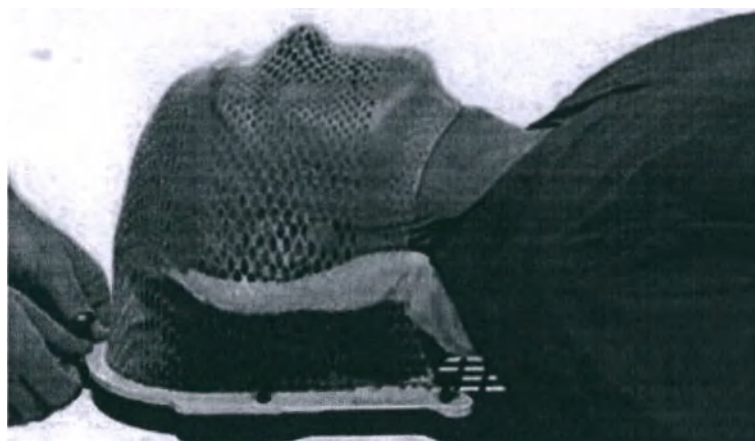


Рисунок 6.2. Фиксация головы.

- 2) Фиксация головы и шеи с помощью термопластической маски S-типа и полого подголовника (Рисунок 6.3)

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

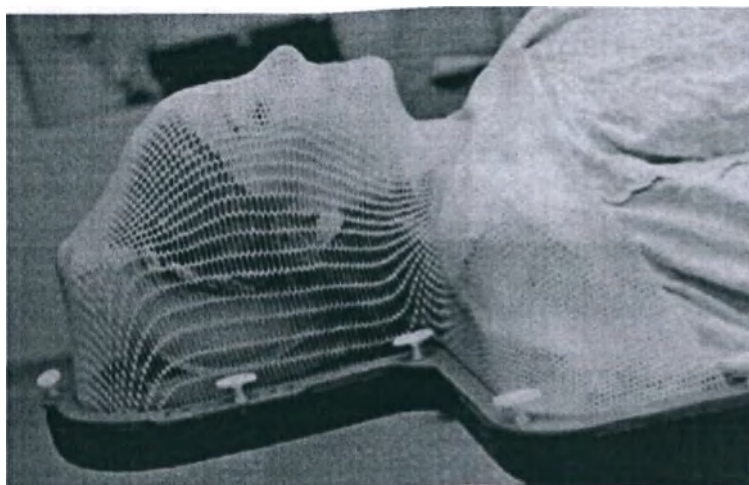


Рисунок 6.3. Фиксация головы и шеи.

- 3) Фиксация с помощью опорной базовой плиты для стереотаксического облучения тела, подставки для рук WingBoard и матраца вакуумного для позиционирования тела пациента (Рисунок 6.4)



Рисунок 6.4. Фиксация с помощью базовой плиты.

- 4) Фиксация с помощью опорной базовой плиты для стереотаксического облучения тела, подставки для рук WingBoard и матраца вакуумного для позиционирования тела пациента (Рисунок 6.5)

№ подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



Рисунок 6.5. Фиксация всего тела

- 5) Фиксация с помощью опорной базовой плиты для стереотаксического облучения тела, подставки для рук WingBoard, матраса вакуумного для позиционирования тела пациента, подколеника с подъемными блоками, позиционера для стоп и арки для фиксации коленей с вакуумной подушкой (Рисунок 6.6)



Рисунок 6.6. Фиксация всего тела

- 6) Фиксация с помощью опорной базовой плиты для стереотаксического облучения тела, подставки для рук WingBoard, матраса вакуумного для позиционирования тела пациента, подколеника с подъемными блоками, позиционера для стоп и арки для фиксации коленей с вакуумной подушкой (Рисунок 6.7).

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

№, № подл.

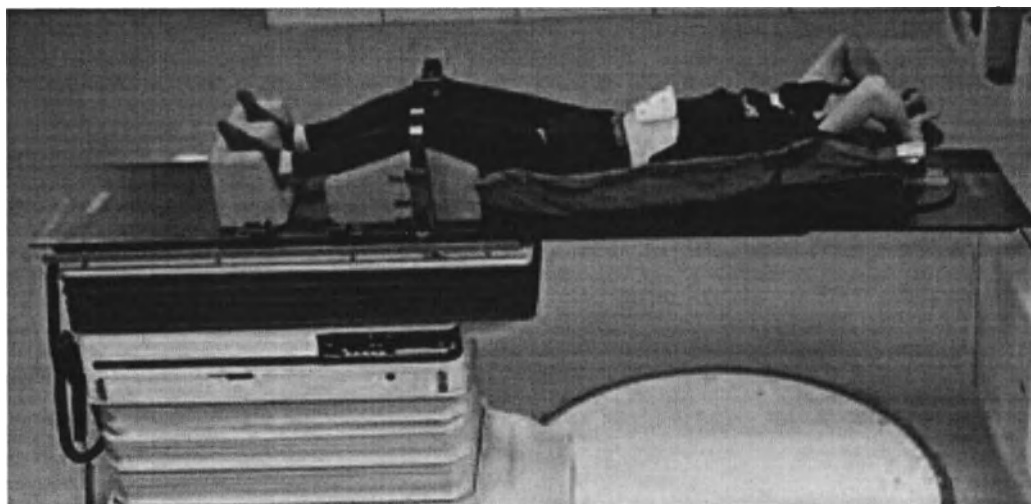


Рисунок 6.7. Фиксация всего тела

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
 ООО СФРМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата ВИШЛК.941143.002РЭ Лист 135				

7. Порядок монтажа и ввода в эксплуатацию

7.1. Требования к помещению

Помещения, предназначенные для размещения оборудования ускорителя, должны соответствовать требованиям, изложенным в СанПиН 2.6.1.2523, СП 2.6.1.2612, СанПиН 2.6.1.2573.

Требования к площади процедурного помещения и пультового помещения должны соответствовать СанПиН 2.6.1.2573.

Расстояние от оборудования ускорителя до стен помещения и ширина лабиринта должны быть не менее 1,5 м.

Мощность дозы излучения на рабочих местах персонала группы А не должна превышать 12 мкЗв/ч.

В процедурном помещении и в пультовой должна быть установлена независимая система дозиметрического контроля, обеспечивающая непрерывный мониторинг радиационной обстановки в месте установки комплекса (независимая дозиметрическая система не входит в комплект поставки комплекса). Пользователь должен регулярно проводить проверку работоспособности независимой системы дозиметрического контроля.

Процедурная, где расположен комплекс, должна быть оснащена дверью с концевым датчиком, блокирующим работу источника излучения в случае открытия двери в процессе облучения.

Проектирование помещений, предназначенных для размещения оборудования комплекса и расчет радиационной защиты должны осуществляться проектной организацией, имеющей лицензию на производство данного вида работ.

К месту установки комплекса должна быть подведены трубы системы охлаждения, обеспечивающий требуемый расход вода – 80 л/мин.

При проектировании помещения для размещения комплекса на подающей линии системы водяного охлаждения должна быть предусмотрена установка предохранительного клапана, рассчитанного на максимально допустимое значение давления воды 7 атм (709,275 кПа). Предохранительное устройство системы охлаждения не входит в состав медицинского изделия.

В системе охлаждения должна использоваться вода удовлетворяющая требованиям, приведенным в Таблице 7.1.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
136



ВНИМАНИЕ! Использование в системе охлаждения воды с отличающимися параметрами может привести к выходу из строя оборудования комплекса.

Таблица 7.1. Требования к воде в системе охлаждения

Параметр	Значение
Общие требования	Чистая, прозрачная (немутная) промышленная вода, подготовленная соответствующим образом
pH	7,5 – 10,0

К месту установки оборудования комплекса должно быть подведено электропитание, рассчитанное на следующие параметры работы комплекса:

- напряжение переменного тока $380 \text{ В} \pm 10 \%$, частотой 50 Гц;
- максимальная потребляемая мощность 65 кВА.

Система электропитания должна обеспечивать бесперебойное питание оборудования комплекса.



ВНИМАНИЕ! В помещении должна быть предусмотрена система аварийного освещения.



ВНИМАНИЕ! В случае пропадания внешнего электропитания в процессе работы комплекса на мониторе оператора появится символ внутренней блокировки, питание системы управления комплекса осуществляется за счет ИБП. Это позволяет системе управления сохранить все данные и корректно завершить сеанс работы. ИБП обеспечивает поддержание работы системы управления комплексом и отображение всей информации на экране рабочего места оператора в течении 20 минут. Следите за состоянием аккумуляторных батарей ИБП.

№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
137



ЗАМЕЧАНИЕ. Помещения, в которых установлены элементы комплекса должны иметь надежную защиту вентиляционных каналов и мест ввода коммуникаций, предотвращающую попадание внутрь помещения грызунов или насекомых. Попадание грызунов или насекомых внутрь элементов комплекса может привести к поломке оборудования.

7.2. Требования к квалификации лиц для монтажа изделия

Монтаж комплекса и пуско-наладочные работы должны проводить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность, а также уполномоченные предприятием-изготовителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-изготовителем.

К монтажу комплекса и пуско-наладочным работам допускаются лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-изготовителя.

7.3. Установка и монтаж

Помещения, предназначенные для размещения оборудования комплекса до начала монтажа и пуско-наладочных работ должны быть приняты комиссией, состоящей из представителей соответствующих служб Заказчика и территориального органа санитарно-эпидемиологической службы.

При монтаже оборудования необходимо строго следовать данным, содержащимся в проекте размещения оборудования, разработанного проектной организацией.



ЗАМЕЧАНИЕ. При монтаже гантри проводится точная балансировка гантри, исключая возможное произвольное вращение гантри в случае обрыва/слетания цепи привода гантри.

7.4. Настройка, калибровка

Настройку комплекса и пуско-наладочные работы должны проводить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность, а также уполномоченные предприятием-изготовителем. Полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-изготовителем.

К настройке комплекса и калибровке допускаются лица имеющие сертификаты установленного образца предприятия-изготовителя.

Настройка должна быть выполнена таким образом, чтобы механические и дозиметрические параметры соответствовали заявленным в спецификации к изделию. Все

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Исх. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

138

Калибровка системы мониторингирования дозы осуществляется представителем пользователя в соответствии с установленным протоколом. Рекомендуется проводить измерения абсолютной дозы в соответствии с серией технических докладов TRS-398 «Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде» с помощью поверенной ионизационной камеры. Поверка должна быть проведена в сертифицированной лаборатории первичного или вторичного стандарта и иметь срок, не выходящий за пределы установленного законодательством РФ.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
 ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
ВШЛК.941143.002РЭ				Лист 139

8. Требования по эксплуатации и обслуживанию

8.1. Проверка правильности монтажа

Проверка правильности монтажа, механических и дозиметрических характеристик, заявленных производителем в спецификации, осуществляется техническим специалистом предприятия-производителя или уполномоченных организаций в присутствии ответственного представителя заказчика.

Список проверок с описанием допустимых значений и методик тестирования должен быть представлен предприятием-изготовителем в рамках протокола по приемосдаточным испытаниям.

Акт о соответствии проверенных или измеренных значений заявленным должен быть подписан с обеих сторон. Испытания, не входящие в указанный выше протокол, выполняются заказчиком самостоятельно.

8.2. Содержание и периодичность технического обслуживания

Для поддержания работоспособности комплекса и сохранения первоначального уровня безопасности для пациента и персонала, необходимо чтобы комплекс периодически проверялся пользователем, а также проходил регулярное техническое обслуживание персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией.

Подробная информация по проверке комплекса пользователем и проведению технического обслуживания персоналом сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией приведена в разделе 11.

8.3. Очистка и дезинфекция

Очистка пульта ручного управления

Не допускайте попадания внутрь пульта управления воды или других жидкостей, так как это может вызвать коррозию или короткое замыкание. Не рекомендуется применение аэрозольных жидкостей для очистки или дезинфекции. Не используйте для очистки или дезинфекции абразивные вещества, а также растворители и вещества, приводящие к коррозии.

Внешние поверхности следует очищать чистой салфеткой, смоченной мягким чистящим средством. Вытирать поверхности необходимо чистой сухой салфеткой. Панель

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

В. № подл.

дисплея очищается чистой салфеткой, смоченной жидкостью для очистки пластиковых или стеклянных поверхностей. Не допускается попадание жидкостей внутрь пульта через вентиляционные щели. Нижнюю часть корпуса пульта и соединительные кабели следует протирать влажной салфеткой.

Очистка и дезинфекция комплекса

Перед началом операций по очистке и дезинфекции убедитесь, что:

1. Комплекс отключен от сети питания;
2. Никакая жидкость не может попасть внутрь комплекса



ВНИМАНИЕ! Для отчистки запрещается использовать воду. Вода может вызвать замыкания в электрической проводке и стать причиной коррозии механических деталей

Окрашенные детали могут очищаться тканью, пропитанной веществом для очистки пластиковых поверхностей, после очистки поверхности следует протереть сухой шерстяной тканью. Запрещается использовать кислоту, растворители, едкие или абразивные чистящие материалы. Для полировки поверхностей следует применять воск.



ВНИМАНИЕ! Не используйте для чистки и дезинфекции огнеопасные и взрывоопасные соединения.

Для чистки клавиатуры следует использовать баллончик со сжатым воздухом и длинную насадку. Направьте поток воздуха между клавишами, чтобы удалить оттуда пыль и мусор. Для чистки можно использовать пылесос, однако перед этим следует убедиться, что на клавиатуре нет плохо закрепленных клавиш, которые могут оказаться втянутыми потоком воздуха внутрь пылесоса.

Мониторы, расположенные на рабочих местах оператора в процедурной и пультной, очищайте специальными средствами для чистки ЖК-мониторов.

Без предварительной тщательной чистки поверхностей последующая дезинфекция может оказаться неэффективной. Промойте все поверхности соответствующими средствами. Вытрите поверхности компонентов мягкой салфеткой, полностью удалив с них остатки влаги.

№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
141

Все компоненты оборудования, включая соединительные кабели, должны дезинфицироваться только методом протирки дезинфицирующим раствором. Использование аэрозольных дезинфицирующих веществ запрещается. Наружные поверхности частей комплекса должны дезинфицироваться по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644. Дезинфекция матрасов проводится в соответствии с требованиями производителя.



ВНИМАНИЕ! Испарения некоторых дезинфицирующих средств могут оказаться взрывоопасными. При использовании подобных средств перед включением комплекса необходимо дождаться рассеяния этих испарений.



ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие средства могут представлять опасность для здоровья человека. Тщательно проветривайте помещение после дезинфекции и соблюдайте все инструкции производителя дезинфицирующих средств.

8.4. Перечень предоставляемых пользователю ключей и паролей доступа

Пользователю передается только логин и пароль доступа для входа в систему управления. При этом обеспечивается следующий разграниченный доступ, в зависимости от полномочий сотрудника:

- врач;
- оператор;
- сервисный инженер.

Логин «сервисный инженер» используется представителями предприятия-изготовителя при проведении работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудованию комплекса. Данный режим защищен дополнительным паролем, который не предоставляется пользователю.

Также в комплект поставки входят механические ключи блокировки/разблокировки системы управления (в количестве 2 шт.) для возможности работы с консолью управлению.



ЗАМЕЧАНИЕ. Имена пользователей (врач и оператор) и пароли создаются во время ввода в эксплуатацию комплекса или создаются системным администратором медицинского учреждения для предотвращения неавторизованного использования оборудования. Свяжитесь с системным

Подпись и дата		Инв. №	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.	000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист
								142

администратором медицинского учреждения по вопросам, связанным с созданием/изменением имени пользователя и пароля.

В случае наличия в комплекте поставки комплекса Системы планирования лучевой терапии Pinnacle³ с принадлежностями, пользователю также передается уникальный идентификационный ключ, предоставляемый производителем системы планирования.

8.5. Перечень расходных материалов, а также процедуры их замены

Конструкция комплекса не предполагает использование дополнительных расходных материалов в процессе эксплуатации.

8.6. Калибровка для безопасного использования в течение срока службы

В течение срока службы комплекса необходимо проводить калибровку системы мониторингирования дозы по абсолютной дозе.

Калибровка системы мониторингирования дозы осуществляется представителем пользователя в соответствии с установленным протоколом.

Примечание. Рекомендуется проводить измерения абсолютной дозы в соответствии с серией технических докладов TRS-398 «Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде» с помощью поверенной ионизационной камеры (дозиметр) и фантома.

Поверка дозиметра должна быть проведена в сертифицированной лаборатории первичного или вторичного стандарта и иметь срок, не выходящий за пределы установленного законодательством РФ

Примечание. Фантом и дозиметр для проведения калибровки не входят в комплект поставки комплекса, приобретаются пользователем в соответствии с рекомендациями, изложенными в документе TRS-398 «Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: Международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде»).

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	В. № подл.	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 143
					Дата	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ВНИМАНИЕ! Калибровка должна проводиться не реже одного раза в месяц.



ВНИМАНИЕ! Перед началом калибровки пользователь должен убедиться, что используемое в процессе калибровки оборудование (фантом, дозиметр) исправно и поверено.

8.7. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием комплекса

Для снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием комплекса необходимо строго следовать следующим рекомендациям:

- монтаж комплекса и пуско-наладочные работы должны проводить организации, имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность, а также уполномоченные предприятием-изготовителем, полномочия организации должны быть документально подтверждены предприятием-изготовителем;
- техническое обслуживание или ремонт комплекса должны производиться на регулярной основе персоналом предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией.

8.8. Перечень основных характеристик по эксплуатации

Эксплуатация комплекса и его элементов должна осуществляться только обученным квалифицированным персоналом.

Все лица, связанные с эксплуатацией комплекса, обязаны внимательно ознакомиться с содержанием глав, посвященных правилам техники безопасности и порядку действий в случае аварийной ситуации.

Эксплуатация комплекса допускается только при условии использования оригинальных и немодифицированных деталей и запасных частей.

Модификация комплекса запрещена производителем.

Использование комплекса и программного обеспечения, не соответствующего разрешенному использованию, указанному в этом документе или другой документации производителя, запрещено.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

144



ВНИМАНИЕ! Эксплуатация комплекса в помещениях с неисправными инженерными сетями (отопление, вентиляция, кондиционирование, и т.п.) запрещена. Для возможности дальнейшей эксплуатации необходимо устранить все неисправности.

8.9. Условия транспортирования

Комплекс транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование на самолете допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках.

Условия транспортирования комплекса в транспортной упаковке:

Комплекс, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 со следующими ограничениями:

- при температуре от минус 20 до плюс 50 °С;
- максимальное изменение температуры не более 6 °С/час;
- конденсат не допускается;
- относительная влажность воздуха от 10 % до 80 %.

Комплекс, упакованный в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должен быть устойчив к механическим воздействиям для изделия 1 группы по ГОСТ Р 50444.

При транспортировке отдельные составные части комплекса должны быть упакованы в отдельные ящики в количестве 17 штук с указанием порядкового номера на каждый ящик.

8.10. Условия хранения

Комплекс в упакованном виде должен храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 %. Максимальное изменение температуры не более 6 °С в час. Конденсат не допускается. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
145

8.11. Условия эксплуатации

Эксплуатация комплекса должна осуществляться в специально подготовленном помещении: радиационно-защитной процедурной и пультной при следующих условиях:

- температура от плюс 10 °С до плюс 33 °С;
- относительная влажность воздуха от 30 до 80 % (конденсат не допускается).

Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инд. №	
Взам. инв. №	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
146

9. Меры предосторожности

9.1. При электромагнитных помехах

Во избежание рисков электромагнитных помех, создаваемых комплексом для других медицинских изделий, оборудования и средств связи, а также для предотвращения влияния других электрических изделий на работу комплекса требуется соблюдать специальные меры по установке и расположению в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости (см. Приложение 1).

9.2. При утилизации

При надлежащем уходе и обслуживании, соблюдении правил хранения, транспортирования, эксплуатации, монтажа и технического обслуживания ожидаемый срок эксплуатации комплекса составляет 10 лет.

Демонтаж и утилизация осуществляются по отдельному договору с предприятием-изготовителем или организацией, имеющей соответствующие лицензии.

Сбор, хранение, транспортирование и разборку отработавшего комплекса могут осуществлять следующие хозяйствующие субъекты:

- предприятие-производитель;
- предприятия по переработке отработавшего электротехнического и электронного оборудования;
- специализированные пункты сбора и хранения отработавшего электротехнического и электронного оборудования;
- пункты сбора вторичного сырья.

Вывод комплекса из эксплуатации включает в себя следующие организационно-технические мероприятия:

- извлечение аккумуляторных батарей из ИБП, расположенного в серверной стойке системы управления комплексом;
- раздельный сбор печатных плат;
- раздельный сбор внешних электрических кабелей.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ВИШЛК.941143.002РЭ

Лист
147

10. Описание процесса работы комплекса

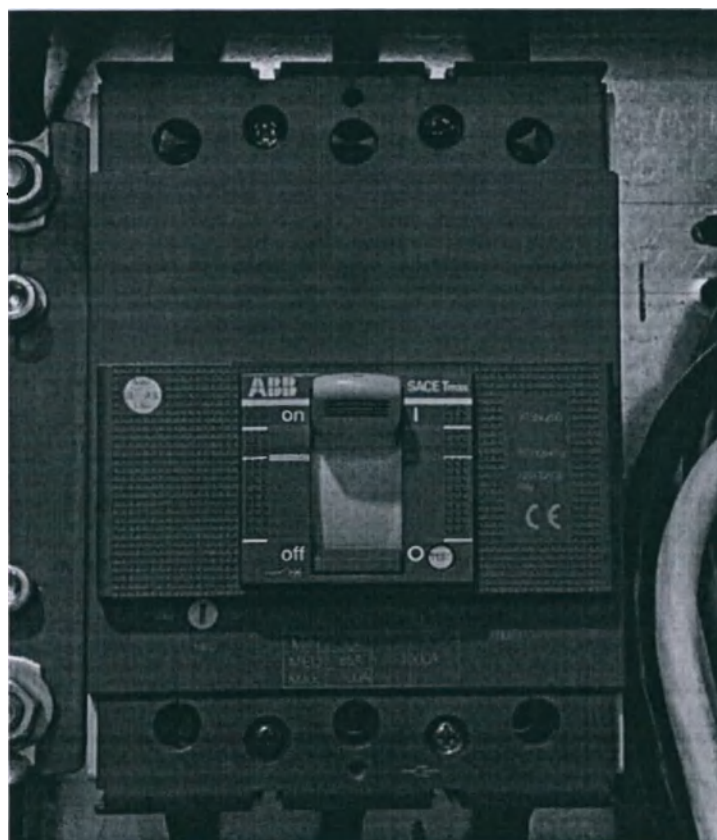
10.1. Включение и выключение комплекса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование комплекса неквалифицированным персоналом или неосторожное обращение с комплексом равно, как и несоблюдение мер предосторожности, подвергает пациента и обслуживающий персонал угрозе, которая может привести к серьезной травме или стать причиной смерти. Для того, чтобы избежать возникновения опасных ситуаций необходимо следовать следующим рекомендациям:



- Эксплуатация комплекса разрешается только квалифицированному персоналу, прошедшему обучение
- Необходимо следовать предупреждениям и предостережениям, приведенным в данном руководстве, в целях максимально безопасного использования комплекса

- 1) Если система была полностью выключена, то необходимо включить главный рубильник системы электропитания комплекса, расположенный в шкафу распределительном №2 внутри стационарной части гантри (Рисунок 10.1).



Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

И. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
148

Рисунок 10.1 Главный рубильник системы электропитания комплекса, расположенный в шкафу распределительном №2 внутри стационарной части гантри

- 2) Включите серверную стойку системы управления, расположенную в пультовой, рядом с рабочим местом оператора. Включение осуществляется посредством нажатия кнопки «Power» на передней панели источника бесперебойного питания (Рисунок 10.2). На дисплее передней панели источника бесперебойного питания отображается следующая информация: режим работ, уровень потребляемой мощности (% , кВт и кВА), уровень заряда батарей, расчетное время продолжительности работ в минутах.

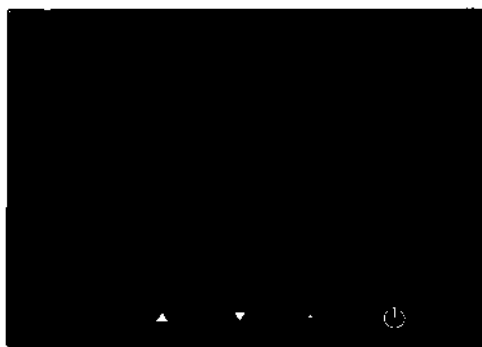


Рисунок 10.2 Передняя панель источника бесперебойного питания серверной стойки

- 3) Включите монитор на рабочем месте оператора в пультовой и проверьте, что питание комплекса включено.
- 4) Поверните ключ блокировки/разблокировки системы управления на консоли управления в положение I (Рисунок 10.3).



Рисунок 10.3 Ключ блокировки/разблокировки системы управления на консоли управления

- 5) На консоли управления загорится лампочка индикации питания.
- 6) На рабочем мониторе системы управления появится окно авторизации (Рисунок 10.4).
- 7) Введите имя пользователя (User Name) и пароль (Password), потом нажмите кнопку «Login»

№ п/п	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ			Лист 149
ООО ЦИРМИ					Дата			
INFO@CIRMI.RU					WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			

3) Включите монитор на рабочем месте оператора в пультной и проверьте, что питание комплекса включено.

4) Поверните ключ блокировки/разблокировки системы управления на консоли управления в положение I (Рисунок 10.3).

Рисунок 10.3 Ключ блокировки/разблокировки системы управления на консоли управления

5) На консоли управления загорится лампочка индикации питания.

6) На рабочем мониторе системы управления появится окно авторизации (Рисунок 10.4).

7) Введите имя пользователя (User Name) и пароль (Password), потом нажмите кнопку «Login»

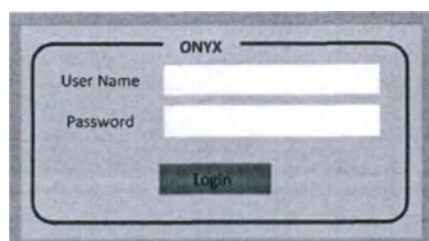


Рисунок 10.4 Окно авторизации



ЗАМЕЧАНИЕ. Имена пользователей и пароли создаются во время ввода в эксплуатацию комплекса или создаются системным администратором для предотвращения неавторизованного использования оборудования. Свяжитесь с системным администратором по вопросам, связанным с созданием/изменением имени пользователя и пароля.

8) Откроется окно выбора режимов работы комплекса (Рисунок 10.5).

9) Для возврата к окну авторизации нажмите кнопку «Logout».

Пользователю доступны только два режима работы:

- Инициализация (Initialize)
- Терапия (Therapy).

Режим работы Сервис (Service) используется представителями предприятия-изготовителя при проведении работ по техническому обслуживанию и ремонту оборудованию комплекса. Данный режим защищен дополнительным паролем.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать режим работы Сервис (Service) любым другим лицам, за исключением представителей предприятия-изготовителя. Изменение настроек работы комплекса в режиме работы Сервис (Service) может привести к неправильной работе комплекса, что может нанести серьёзный вред здоровью пациента и обслуживающего персонала, а также к выходу из строя оборудования.

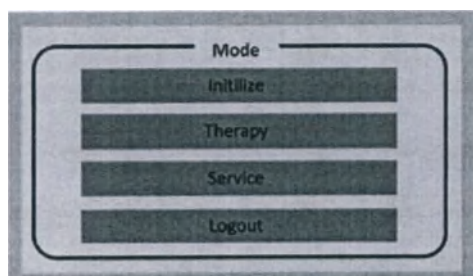


Рисунок 10.5 Окно выбора режимов

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

Для завершения работы комплекса, возможно воспользоваться двумя вариантами:

- Режим ожидания
- Полное выключение системы

В режиме ожидания управляющий компьютер остается включенным, а монитор дисплея на рабочем месте оператора выключенным. При этом необходимо извлечь ключ главного выключателя, для предупреждения несанкционированного доступа к установке.

- 1) Поверните ключ блокировки/разблокировки системы управления на консоли управления в положение 0;
- 2) Выключите монитор консоли;
- 3) Извлеките ключ блокировки/разблокировки системы управления и поместите его в безопасное место.

В случае необходимости полного выключения системы выключите серверную стойку системы управления. Выключение осуществляется посредством нажатия и удерживания на протяжении 5 секунд кнопки «Power» на передней панели источника бесперебойного питания (Рисунок 10.2). После этого необходимо выключить главный рубильник системы электропитания комплекса, расположенный в распределительном щитке внутри стойки гантри (Рисунок 10.1).

10.2. Инициализация

При нажатии кнопки Инициализация (Initialize) в окне выбора режимов работы комплекса откроется окно инициализации элементов комплекса (Рисунок 10.6).

№. № подл.	Подпись и дата
Взам. инд. №	Инд. № дубл.
Подпись и дата	
Дата	

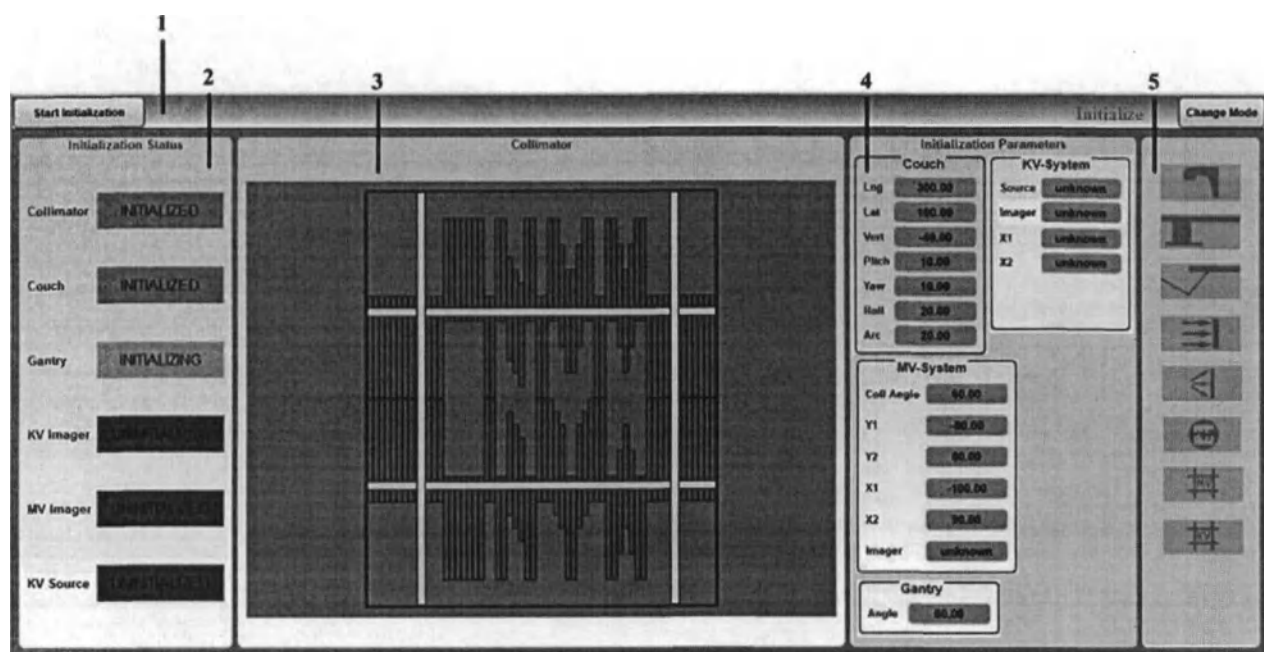


Рисунок 10.6 Рабочее окно инициализации элементов комплекса с указанием следующих основных элементов: 1 – Панель кнопок, 2 – Панель статуса инициализации (Initialization Status), 3 – Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК (Collimator), 4 – Панель параметров инициализации (Initialization Parameter), 5 – Панель стандартных блокировок

Нажмите кнопку «Начало инициализации» (Start Initialization). Запустится процесс инициализации.

По мере прохождения процесса инициализации, следующие элементы комплекса:

- шторки коллиматора и лепестки МЛК (Collimator);
- стол пациента (Couch);
- гантри (Gantry);
- детектор рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации (KV Imager);
- устройство портальной визуализации (MV Imager)
- рентгеновская трубка устройства рентгеновской визуализации (KV Source)

переходят из статуса «Не проинициализировано» (UNINITIALIZED) в статус «Проинициализировано» (INITIALIZED). При этом тот элемент, инициализация которого идет в данный момент имеет статус «Инициализируется» (INITIALIZING).

Если все элементы комплекса, указанные на панели статуса инициализации (Initialization Status) имеют статус «Проинициализировано» (INITIALIZED), то этап инициализации считается успешно выполненным. Если хотя бы один элемент имеет

статус «Не проинициализировано» (UNINITIALIZED) или «Инициализируется» (INITIALIZING), необходимо обратиться к специалисту технического обслуживания.

На панели визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК (Collimator) отображается текущее положение шторок коллиматора и лепестков МЛК устройства формирования пучка.

На панели параметров инициализации (Initialization Parameter) по мере прохождения процедуры инициализации отображаются текущие параметры следующих элементов:

В области Стол пациента (Couch):

- Координата стола пациента в продольном направлении (Lng)
- Координата стола пациента в поперечном направлении (Lat)
- Координата стола пациента в вертикальном направлении (Vert)
- Угол наклона стола пациента в продольном направлении, тангаж (Pitch)
- Угол наклона стола пациента в поперечном направлении, крен (Roll)
- Неизоцентрический поворот (Yaw)
- Угол поворота стола пациента вокруг опоры стола, изоцентрический поворот (Arc)

В области устройство рентгеновской визуализации (KV-System):

- Положение рентгеновской трубки (Source)
- Положение детектора рентгеновского излучения (Imager)
- Положение фильтра (X1)
- Положение коллиматора (X2)

В области устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации (MV-System):

- Угол поворота устройства формирования пучка (Col rtn)
- Координата шторки (Y1)
- Координата шторки (Y2)
- Координата шторки (X1)
- Координата шторки (X2)
- Положение устройства портальной визуализации (Imager)

В области гантри (Gantry):

- Угол поворота гантри (Angle)

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Если параметр имеет значение Неизвестно (unknown), то соответствующий элемент комплекса, к которому относится данный параметр, является не проинициализированным и будет иметь статус UNINITIALIZED.

В случае наличия каких-либо блокировок, соответствующий значок отображается на Панели стандартных блокировок (см. Таблицу 4.12).



ЗАМЕЧАНИЕ. Рекомендуется пользоваться режимом Инициализации при начальном включении комплекса после полного выключения системы, а также в случае возобновления работы после нажатия кнопки «Аварийное выключение».

По завершении процедуры инициализации закройте окно, нажав кнопку «Сменить режим» (Change Mode).

10.3. Терапия

Данный режим используется при выборе положения пациента, настройке положения пациента, подтверждении настройки положения пациента и выполнении облучения.

10.3.1. Выбор пациента и плана лечения

При выборе процедуры Терапия откроется основное окно проведения лучевой терапии (Рисунок 10.7).

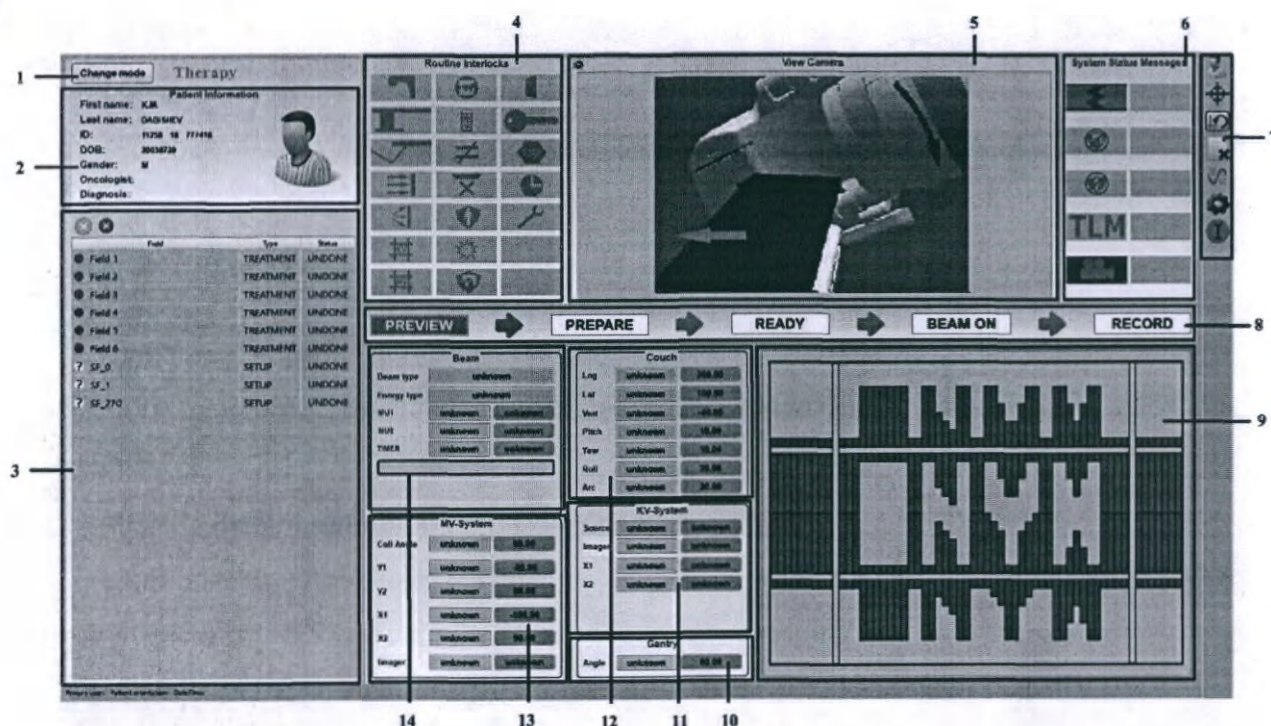


Рисунок 10.7 Основное окно режима Терапия с указанием следующих основных

элементов: 1 - Панель выбора режима, 2 - Панель с информацией по пациенту, 3 - Панель таблицы сессий лечения, 4 - Панель стандартных блокировок (Routine Interlocks), 5 - Панель оперативного просмотра (View Camera), 6 - Панель статусных сообщений (System Status Messages), 7 - Панель управления, 8 - Панель индикации состояния программы, 9 - Панель визуализации шторок коллиматора и лепестков МЛК, 10 - Панель параметров гантри (Gantry), 11 - Панель параметров устройства рентгеновской визуализации (KV-System), 12 - Панель параметров стола пациента (Couch), 13 - Панель параметров устройства портальной визуализации (MV-System), 14 - Панель параметров излучения (Beam)

- 1) Нажмите кнопку «», расположенную на панели кнопок (7). Откроется окно выбора пациента и плана для лечения (Рисунок 10.8).

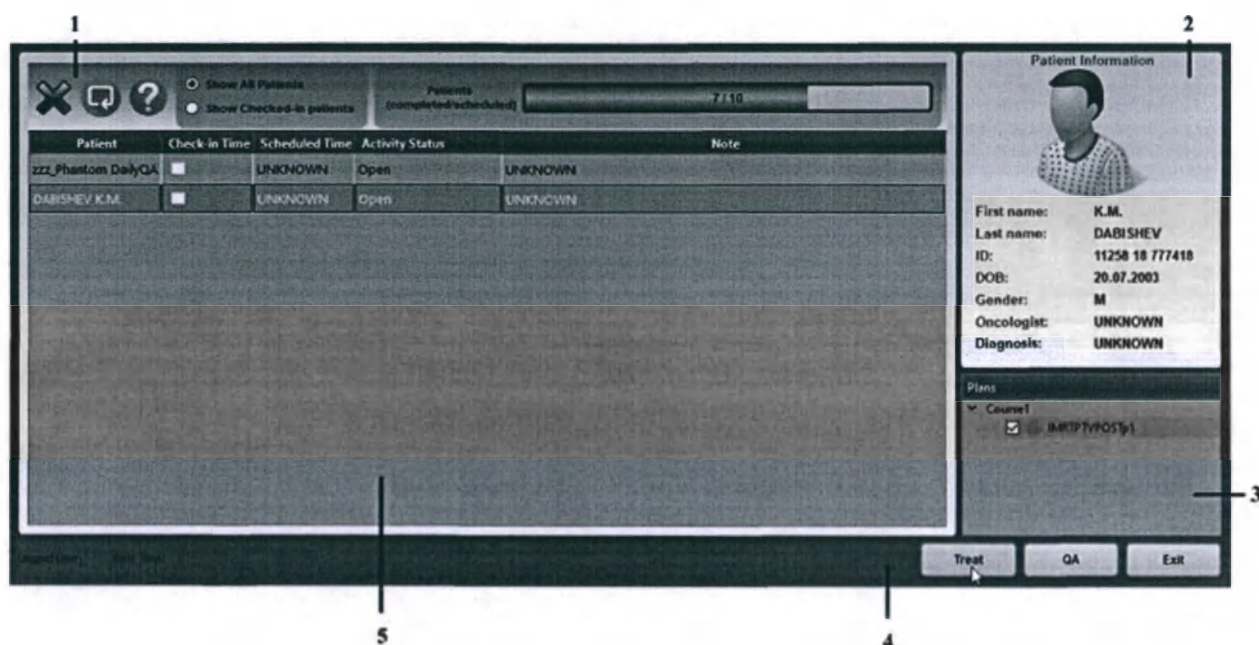


Рисунок 10.8 Окно выбора пациента и плана для лечения с указанием следующих основных элементов: 1 – Панель инструментов, 2 – Панель идентификации пациента (Patient Information), 3 – Панель планов лечения (Plans), 4 – Панель кнопок, 5 – Список пациентов. Для управления элементами окна выбора пациента и плана лечения используйте панель инструментов (1). Описание основных элементов панели приведено в Таблице 10.1.

Таблица 10.1. Элементы панели инструментов

Элемент	Описание
	Удаляет запись из списка пациентов
	Загружает планы лечения из онкологической информационной системы (ОИС) используемой в медицинском учреждении
Show All Patients	Показать записи всех пациентов
Show Checked-in patients	Показать записи только зарегистрированных пациентов
Patients	Показывает количество пациентов, прошедших терапию и

(completed/scheduled)	общее количество пациентов, запланированных к терапии
-----------------------	---

- 2) Нажмите кнопку «» для загрузки списка пациентов из ОИС, которые были запланированы для терапии на текущий день.

Список пациентов отображает информацию по всем пациентам, которые внесены в расписание на текущий день. Описание полей в списке пациентов приведено в Таблице 10.2.

Таблица 10.2. Поля в списке пациентов

Элемент	Описание
Patient	Показывает имя и фамилию пациента
Check-in Time	Показывает время регистрации пациента. Устанавливается оператором по прибытию пациента путем установки флага в поле. Время регистрации устанавливается автоматически.
Scheduled Time	Показывает запланированное время для выполнения терапии.
Activity Status	Статус плана лечения
Note	Показывает примечания для выполнения терапии.

- 3) В окне выбора пациента выберите пациента, чей план вы хотите открыть.
- 4) Проверьте личность пациента, чтобы убедиться, что выбрана правильная запись пациента.

Перед открытием плана лечения используйте панель идентификации пациента (Patient Information), чтобы проверить соответствие пациента назначенной терапии. Информация об идентификации пациента предназначена только для чтения. Описание элементов панели идентификации пациента приведено в Таблице 10.3.

Таблица 10.3 - Элементы панели идентификации пациента

Элемент	Описание
First name	Имя пациента
Last name	Фамилия пациента
ID	Идентификатор пациента
DOB	Дата рождения пациента
Gender	Пол пациента
Oncologist	Радиационный онколог, назначенный пациенту

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

156

Diagnosis	Диагноз пациента
	Фотография пациента

- 5) После того как выбрана требуемая запись пациента выберете план лечения пациента на панели планов лечения (Plans). На панели планов лечения отображает все планы для выбранного пациента. План лечения передается в формате DICOM.
- 6) Нажмите кнопку «Лечение» (Treat), расположенную на панели кнопок, чтобы открыть выбранный план лечения.
- 7) В случае необходимости проведения оценки контроля качества плана необходимо вместо кнопки «Лечение» нажать кнопку «Контроль плана» (Plan QA).
- 8) Для выхода из режима выбора пациента и плана нажмите кнопку «Выход» (Exit).

10.3.2. Подготовка системы к терапии

После открытия плана лечения вновь отобразится основное окно режима Терапия (Рисунок 10.7).

- 1) Убедитесь, что программа работает в режиме «Лечение» (Treatment). Информация отображается в левом верхнем углу.
- 2) Подтвердите, что открыт правильный план лучевой терапии пациента, просмотрев информацию в панели информации по пациенту (Patient Information) в левом верхнем углу окна терапии.
- 3) Убедитесь в отсутствии стандартных блокировок и некоторых статусных сообщений, которые отображаются с обеих сторон окна оперативного просмотра. Подробную информацию смотрите в пунктах «Панель стандартных блокировок» и «Панель статусных сообщений», описанных в Разделе 3.9. В случае необходимости проведения инициализации элементов нажмите кнопку  на панели управления.

10.3.3. Подготовка пациента к терапии

После выполнения всех процедур подготовки к облучению проведите пациента в процедурную.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что перед входом в процедурную, пациент снял с себя все украшения и часы. Наличие ортопедических имплантатов у пациента не является противопоказанием к проведению лучевой терапии и учитывается при проведении планирования лучевой терапии.

И. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата



ВНИМАНИЕ! В случае если пациент использует слуховой аппарат и предполагается проведение облучения области головы или шеи, слуховой аппарат необходимо снять. При этом необходимо заранее договориться с пациентом о сигнальных знаках, которые он будет показывать в процессе облучения, если почувствует слабость или дискомфорт.

1) Проверьте следующие сведения на мониторе пациента:

- Проверьте личность пациента и подтвердите, что план терапии, который должен быть выполнен, предназначен для этого пациента. Для проверки и подтверждения сравните внешность пациента с фотографией, которая отображается в правом нижнем квадранте экрана.



ВНИМАНИЕ! Сверьте данные пациента с данными отображаемыми на панели с информацией о пациенте. Неправильная идентификация пациента может привести к нежелательным последствиям вследствие ошибочного облучения.

- Проверьте примечания по укладке и фотографии поля на предмет наличия дополнительной информации по позиционированию.

2) Перед позиционированием пациента проверьте, есть ли необходимость перемещения каких-либо осей.



ВНИМАНИЕ! Прямой контакт пациента с декой стола и столом пациента с пультом управления не предусмотрены, так как пациент располагается на матрасе вакуумном для позиционирования пациента. При использовании матраса он закрепляется на деке стола, смещения с него исключены. Запрещено использование деки стола без закрепленного на ней матраса.

Рекомендуется к использованию:

- Матрас вакуумный для позиционирования тела пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями, РУ № РЗН 2017/6326.

3) Расположите пациента на деке стола пациента, соблюдая ориентацию пациента в соответствии с информацией из загруженного плана.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
158



ВНИМАНИЕ! Нарушение ориентации пациента (перепутывание положения голова/ноги) может привести к нежелательному облучению. Убедитесь в правильности ориентации пациента в соответствии с планом лечения.

- 4) Проверьте наличие информации в плане лечения о необходимости установки дополнительных устройств для иммобилизации пациента и установите их в случае необходимости в промаркированные отверстия вдоль деки стола.



ВНИМАНИЕ! Смещение пациента в процессе проведения терапии может привести к нежелательному облучению. Убедитесь, что используются необходимые средства иммобилизации пациента, выбранные в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и правилами медицинского учреждения.

- 5) Проверьте наличие дополнительных рекомендаций по укладке пациента

При выборе соответствующего плана облучения появляется возможность вывода на экран дополнительного окна, содержащего примечания по укладке пациента и фотографии текущего сеанса, которые помогают оператору расположить пациента для проведения терапии или визуализации. Данная информация дублируется на экран, расположенный в процедурной.

Примечания по укладке отображаются в окне «Примечания по укладке» (Setup Notes) (Рисунок 10.9), которое вызывается нажатием на кнопку «», расположенную на панели управления.

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

Рисунок 10.9 Окно с примечаниями по укладке

Отображаемые примечания по укладке относятся к текущему выбранному полю, а не ко всему плану терапии. Можно добавлять свои примечания для дальнейшего упрощения укладки. К примечаниям по укладке относится текстовая информация и фотографии. К одному полю может быть прикреплено не более 2-х фотографий. Редактирование и добавление примечаний выполняется следующими способами:

- Чтобы добавить или редактировать текстовое примечание, щелкните курсор мыши, поместив его в текстовое поле «Примечания по укладке пациента» (Patient Setup Notes) и введите или отредактируйте текст;
- Чтобы добавить фотографию, нажмите кнопку «Добавить фотографию» (Add Photo), перейдите в каталог и выберите фотографию;
- Чтобы удалить фотографию, нажмите кнопку «Удалить фотографию» (Remove Photo).

Поле «Данные по облучению» (Appointment notes) не редактируемо. Текстовая информация в этом поле загружается автоматически из плана лечения.

- 6) Проверьте или нанесите метки на коже пациента или на устройстве для иммобилизации пациента.
- 7) Убедитесь, что пациент надежно зафиксирован на деке стола пациента.



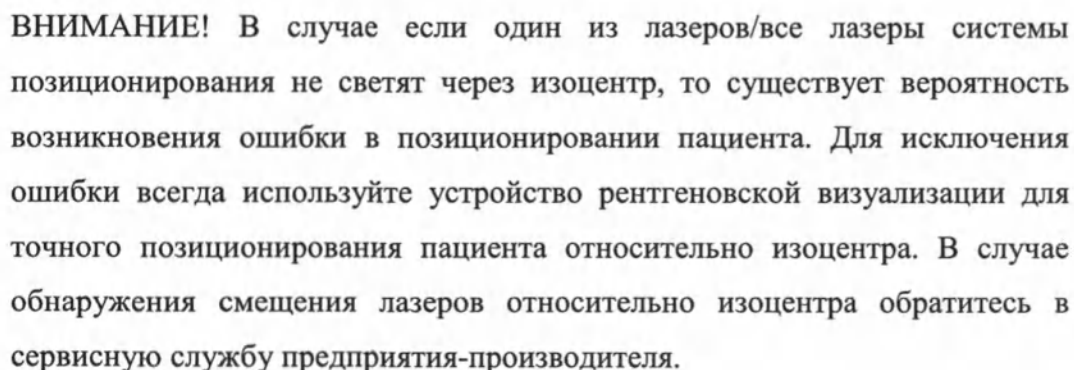
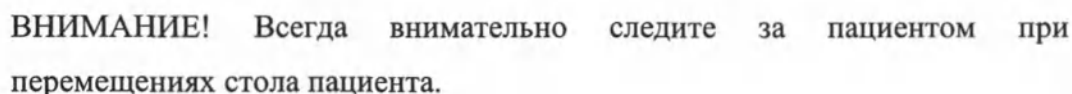
ВНИМАНИЕ! Ненадежная фиксация пациента на деке стола пациента может привести к изменению его положения в процессе облучения, что в свою очередь может привести к нежелательному лучевому воздействию. Помимо этого, ненадежная фиксация пациента может привести к его падению со стола пациента. Всегда внимательно следите за надежностью фиксации пациента на деке.



ВНИМАНИЕ! В случае если пациент в процессе укладки или облучения коснется внешних панелей УРВ или УПВ то сработает блокировка по сигналу контактного датчика. Объясните пациенту необходимость соблюдать неподвижное положение в процессе укладки и облучения.

- 8) С помощью проекций лазерных лучей осуществите позиционирование метки с положением изоцентра

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	



- 9) Проверьте расстояние от источника до поверхности кожи (SSD) с помощью устройства определения расстояния, входящего в состав устройства формирования пучка.
- 10) Убедитесь, что любое вращение гантри является безопасным для пациента.
- 11) Перед выполнением любой процедуры облучения, план которой предусматривает перемещение любого элемента системы или компонентов в непосредственной близости от пациента, проведите процедуру без подведения пучка излучения. Процедура без подведения пучка излучения помогает убедиться, что гантри имеет достаточный просвет для вращения вокруг пациента, устройств иммобилизации, стола и других вспомогательных устройств, расположенных в непосредственной близости от гантри
- 12) Приглушите или выключите свет в процедурной
- 13) Плотно закройте за собой дверь в процедурную.
- 14) Убедитесь, что погасла соответствующая блокировка открытой двери в рабочем окне системы управления (на экране Терапия). Если дверь плохо закрыта на экране Терапия значок Блокировка двери подсвечивается красным цветом.

10.4. Позиционирование элементов комплекса

Для позиционирования элементов комплекса (стол пациента, гантри, устройство формирования пучка и устройства портальной и рентгеновской визуализации) при нахождении в процедурной или в пультовой, используется модуль «onyxControl» (Рисунок 10.10). Помимо этого, перемещением стола пациента можно управлять с помощью ручного пульта управления, находящегося в торцевой части стола.



ВНИМАНИЕ! При осуществлении движения элементов комплекса необходимо внимательно наблюдать за пациентом. Перемещение пациента во время движения элементов комплекса приводит к риску столкновения между ним и пациентом.

Рисунок 10.10 Рабочее окно модуля управления основными элементами комплекса «onyxControl» с указанием следующих основных элементов: 1 – Панель управления гантри (Gantry), 2 – Панель управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System), 3 – Панель устройством рентгеновской визуализации (KV-System), 4 – Панель управления столом пациента (Couch)

Позиционирование гантри

Для осуществления поворота гантри на требуемый угол необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления гантри (Gantry) программы «onyxControl» введите значение требуемого угла поворота (в градусах)
- 2) Нажмите кнопку «Повернуть» (Rotate)

Позиционирование устройства формирования пучка и устройства портальной визуализации

Для осуществления поворота устройства формирования пучка на требуемый угол необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System) программы «onyxControl» введите значение требуемого угла поворота (в градусах) в поле Col Angle

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

2) Нажмите кнопку «Повернуть» (Rotate)

Для осуществления перемещения шторок коллиматора в требуемое положение необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System) программы «onyxControl» введите значение требуемого положения шторки коллиматора (в мм) в поле Y1
- 2) Нажмите кнопку «Переместить» (Move)
- 3) В случае необходимости повторить действия для других шторок (поля Y2, X1, X2)

Для осуществления перемещения устройства портальной визуализации в требуемое положение – парковочное или рабочее, необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System) программы «onyxControl» нажмите кнопку, соответствующую требуемому положению – парковочное положение (Retracted), рабочее положение (Planned) в поле Imager

Для осуществления включения/выключения светового индикатора поля необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления устройством формирования пучка и устройством портальной визуализации (MV-System) программы «onyxControl» нажмите соответствующую кнопку - выключено (Off), включено (On) в поле Light Field

Позиционирования устройства рентгеновской визуализации

Для осуществления перемещения устройства рентгеновской визуализации в требуемое положение – парковочное или рабочее, необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления устройством рентгеновской визуализации (KV-System) программы «onyxControl» нажмите кнопку, соответствующую требуемому положению – парковочное положение (Retracted), рабочее положение (Planned) в поле Source/Imager

Позиционирование стола пациента

Для осуществления линейного перемещения стола пациента в требуемое положение необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления столом пациента (Couch) программы «onyxControl» введите значение требуемого положения стола в продольном направлении (в мм) в поле Lng.

№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

- 2) Нажмите кнопку «Переместить» (Move)
- 3) В случае необходимости повторить действия для направлений – поперечное и вертикальное (поля Lat и Vert)

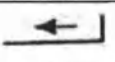
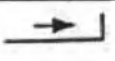
Для осуществления углового перемещения стола пациента в требуемое положение необходимо выполнить следующее:

- 1) На панели управления столом пациентом (Couch) программы «onuxControl» введите значение требуемого угла поворота вокруг поперечной оси, тангаж (в градусах) в поле Pitch.
- 2) Нажмите кнопку «Повернуть» (Rotate)
- 3) В случае необходимости повторить действия для поворота вокруг продольной оси, неизоцентрического поворота и поворота вокруг основания стола (поля Roll, Yaw и Arc)

Для управления перемещением стола пациента с помощью пульта управления необходимо выполнить следующее:

- 1) Нажмите кнопку F1 для включения пульта управления
- 2) Когда загорится экран пульта управления, выберите нужное направление перемещения в соответствии с данными приведенными в таблице 10.4
- 3) Нажмите соответствующую кнопку
- 4) Следите за изменениями показания на экране монитора пульта управления

Таблица 10.4 – Кнопки управления перемещениями стола на пульте управления

Изображение	Описание
	Вращение вокруг оси опоры (изоцентрическое вращение) по часовой стрелке (если смотреть со стороны изоцентра)
	Вращение вокруг оси опоры (изоцентрическое вращение) против часовой стрелки (если смотреть со стороны изоцентра)
	Поперечное перемещение влево (если смотреть со стороны изоцентра)
	Поперечное перемещение вправо (если смотреть со стороны изоцентра)
	Продольное перемещение к гантри
	Продольное перемещение от гантри

Подпись и дата		Инв. №		Взам. инв. №		Подпись и дата		№ подл.	

Получение рентгеновских изображений в устройстве рентгеновской визуализации происходит с использованием рентгеновской трубки, детектора рентгеновского излучения и системы перемещения.

Перед тем, как получить изображение система перемещения в автоматическом режиме позиционирует рентгеновскую трубку и детектор в требуемое положение. В зависимости от выбранного режима (большое или малое поле обзора) в автоматическом режиме выставляются параметры фильтра и коллиматора, установленных на рентгеновской трубке, излучения и положение детектора. После того, как все исполнительные механизмы выставлены в начальное положение, происходит процедура получения изображений.

Для получения двумерного изображения происходит сбор единичного или серии кадров с засветкой, после чего к полученным снимкам применяются корректировки. В результате чего в конечном результате имеется проекционное изображение с параметрами сканирования.

Для получения трехмерного изображения происходит сбор серии кадров при вращении гантри. После того, как получена серия кадров, к ним применяются соответствующие корректировки, после чего реализуется алгоритм трёхмерной томографической реконструкции. В результате на выходе получается трёхмерное изображение, представленное в виде срезов.



ВНИМАНИЕ! В случае наличия в плане лечения нескольких изоцентров обязательно использование системы рентгеновской визуализации для исключения возможности перепутывания изоцентров.

Использование устройства портальной визуализации

Получение изображений в устройстве портальной визуализации происходит с использованием ускорителя, детектора рентгеновского излучения и системы перемещения. Для получения изображений в устройстве портальной и рентгеновской визуализации разные детекторы.

Система перемещения в автоматическом режиме позиционирует детектор в требуемое положение. Перед получением изображений в устройстве формирования пучка выставляет требуемые параметры, обеспечивающие необходимый размер поля пучка. Перед получением изображения стоит убедиться, что размер поля такой, что излучения не попадает на область детектора, в котором имеются электронные компоненты чувствительные к излучению.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
166

Алгоритм получения двумерных и трёхмерных изображений аналогичен тому, что и для устройства рентгеновской визуализации, отличие заключается лишь в том, что при коррекции изображений используются собственные корректировочные файлы.

Регистрация (совмещение) изображений с референсными данными

Под регистрацией понимается процедура, определяющая отклонения между референсными изображениями и изображениями, полученными с устройства портальной и/или рентгеновской визуализации. Данная процедура выполнена в виде модуля программного обеспечения ПО РМО КЛТ «Оникс, входными данными которой являются:

- референсные изображения - изображения, которые были переданы через систему планирования (КТ или DRR изображения) или DRR изображения, получения из КТ на аппарате;
- изображения, полученные с использованием устройства рентгеновской или портальной визуализации.

После запуска процедуры регистрации программа может в автоматическом режиме определить смещение полученных изображений для максимального совпадения с референсными изображениями. Данная процедура может быть выполнена также и оператором с использованием графического интерфейса. Оператор может определить сам качество выполнения автоматической регистрации и, в случае если коррекция была выполнена с ошибкой, самостоятельно исправить смещение.

Выходными значениями данной процедуры является определение и сохранение смещений деки стола с пациента для совмещения изоцентра пациента с изоцентром аппарата.

После процедуры регистрации изображений происходит процесс смещения деки стола с пациентом. Полученные значения после регистрации автоматически корректируют стол пациента.

В процессе визуализации используются экран Терапия (Therapy) и экран Верификация (Verification). На экране Терапия отображаются данные пациента. На экране Верификация приводятся следующие данные (Рисунок 10.13):

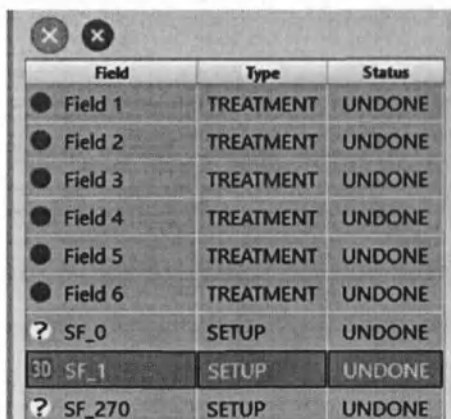
- Контрольные изображения
- Полученные изображения
- Параметры визуализации

Инструменты визуализации используются для совмещения контрольного и полученного изображений. Так можно определить, требуется ли изменить положение

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
И. № подл.	

пациента. На экране Визуализация автоматически отображается соответствующая информация, в зависимости от выбранного шаблона изображения.

- 1) Для перехода в режим верификации положения пациента необходимо в панели таблицы сессий лечения в рабочем окне программы «onuxTherapy» выбрать необходимое поле (например, поле “SF_1” как на Рисунке 10.11).



Field	Type	Status
Field 1	TREATMENT	UNDONE
Field 2	TREATMENT	UNDONE
Field 3	TREATMENT	UNDONE
Field 4	TREATMENT	UNDONE
Field 5	TREATMENT	UNDONE
Field 6	TREATMENT	UNDONE
? SF_0	SETUP	UNDONE
3D SF_1	SETUP	UNDONE
? SF_270	SETUP	UNDONE

Рисунок 10.11 Выбор поля укладки

- 2) Нажмите кнопку «», расположенную на панели кнопок (7) окна Терапия. Откроется окно выбора параметров регистрации (Рисунок 10.12), позволяющее выбрать способы регистрации изображений:

- единичное изображение (Single Pair);
- ортогональные изображения (Orthogonal Pair);
- трёхмерные изображения (3D).



Рисунок 10.12 Выбор параметров регистрации

- 3) Выбрав соответствующий параметр необходимо нажать кнопку «Ок» после чего откроется рабочее Верификация (Рисунок 10.13).

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.



Рисунок 10.13 Окно Верификация: (1) «Геометрические параметры» (Geometry) – область, в которой отражены текущие положения устройств портальной и рентгеновской визуализации, гантри, стола; (2) «Параметры экспозиции» (Acquisition Parameters) – область, в которой отражены текущие параметры протокола, отвечающие за сбор изображений. В зависимости от выбора модальности излучения отображаются соответствующие параметры; (3) «Область работы с изображениями» - область, в которой выводятся получаемые и референсные изображения; (4) «Инструменты» - область, в которой отображаются различные инструменты, позволяющие проводить действия над изображениями

- 4) При открытии рабочего окна системы визуализации автоматически происходит загрузка референсных изображений, которые отображаются в соответствующем окне области (3).
- 5) Далее оператор выбирает требуемую модальность излучения – кВ-излучение или МВ-излучение в окне «Resident», после чего в области 2 необходимо выбрать необходимый протокол сканирования в поле Анатомия (Anatomy) – либо голова/шея, либо все тело. В зависимости от выбранного протокола сканирования на рентгеновской трубке выставляются требуемые значения напряжения и тока.



ВНИМАНИЕ! Оператору необходимо выбрать наиболее оптимальный протокол сканирования. В случае если выбранный протокол сканирования не будет оптимальным, то изображение может быть низкого качества.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.



ВНИМАНИЕ! В случае если параметры рентгеновской трубки, к примеру, напряжение или ток, не соответствуют выбранному протоколу сканирования, то в этом случае на мониторе оператора появится символ блокировки рентгеновской трубки. В этом случае требуется провести инициализацию рентгеновской трубки. В случае если инициализация рентгеновской трубки не привела к исправлению ситуации, то необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! В случае если положения фильтра и коллиматора, расположенных на рентгеновской трубке, не соответствуют выбранному протоколу сканирования, то в этом случае на мониторе оператора появится символ блокировки фильтра и коллиматора. В этом случае требуется провести инициализацию фильтра и коллиматора. В случае если инициализация фильтра и коллиматора не привела к исправлению ситуации, то необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.



ЗАМЕЧАНИЕ. В случае потери высоковольтного соединения между генератором рентгеновского излучения и рентгеновской трубкой возникнет несоответствие тока и напряжения рентгеновской трубки выбранному протоколу сканирования и на мониторе оператора появится символ блокировки рентгеновской трубки. В этом случае требуется провести инициализацию рентгеновской трубки. В случае если инициализация рентгеновской трубки не привела к исправлению ситуации, то необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.

После выбора протокола сканирования необходимо перевести устройства визуализации в требуемое положение используя программу управления «опухControl». В случае если какой-либо элемент системы устройства портальной или рентгеновской визуализации соприкасается со столом, пациентом или иным объектом срабатывает система безопасности, все движения останавливаются, и на мониторе оператора в программе управления загорается символ срабатывания контактного датчика.

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
170

ВНИМАНИЕ! В случае самопроизвольного движения элементов устройств визуализации все движения останавливаются, и на мониторе рабочего места оператора отображается соответствующая блокировка. В этом случае необходимо проверить наличие внешних факторов, приводящих к движению механических компонент системы. После устранения всех внешних фактор требуется провести инициализацию элементов. В случае, если самопроизвольное движение элементов продолжаются, то необходимо обратиться в сервисную службу предприятия-изготовителя.



ВНИМАНИЕ! При движении каких-либо элементов устройства портальной или рентгеновской визуализации возможно соударение с элементами стола или с пациентом, в связи с этим необходимо следить за перемещением механических элементов через систему видеонаблюдения.



ВНИМАНИЕ! Система не позволит получить изображения в случае, если фактическое положение рентгеновской трубки, детектора рентгеновского излучения, фильтра и коллиматора рентгеновской трубки, детектора тормозного излучения будет отличаться от заданных.



- 6) После того, как все механические системы в требуемом положении открывается доступ для сбора изображений.
- 7) Для включения излучения убедитесь, что на консоли управления загорелась кнопка «Предварительная готовность»
- 8) Удерживая кнопку «Предварительная готовность» нажмите кнопку «Вкл. кВ-излучение». В случае необходимости выключения рентгеновского излучения нажмите кнопку «Выкл. излучение» на консоли управления.

ВНИМАНИЕ! В случае если какой-либо элемент устройств визуализации при движении не устанавливается в требуемое положение, т.е. на экране не отображается информация, что система не в требуемом положении, но при этом никаких механических движений не происходит, то вероятнее всего произошел выход из строя оборудования и в этом случае требуется перезапустить аппарат. В случае, если перезапуск аппарата не привел к



№. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

исправлению ситуации, то необходимо обратиться в сервисную службу.

9) После окончания сбора проекций в окне визуализации отображаются полученные изображения. При нажатии на кнопку «» происходит процесс автоматической регистрации (Matching).

10) По завершении совмещения на экране отображаются результирующие параметры, необходимые для перемещения пациента в правильное положение (Рисунок 10.14):

- Линейные перемещения терапевтического стола – вертикальное (Vert), продольное (Lng) и поперечное (Lat) смещения, которые нужно внести для исправления положения терапевтического стола, показаны в первых трех полях данных. Эти значения приведены в сантиметрах.
- Угловые перемещения терапевтического стола – неизоцентрический поворот (Yaw), поворот вокруг поперечной оси, тангаж (Pitch) и поворот вокруг продольной оси, крен (Roll). Эти значения приведены в градусах.

Match Parameters	
Lng	0.0669237
Lat	0.0110233
Vert	0.0519695
Pitch	0
Yaw	0
Roll	0
Send	

Рисунок 10.14 Параметры совмещения

11) Используя значения, полученные при совмещении полученных изображений с контрольным определите, нужно ли изменить положение стола пациента перед облучением пациента. При нажатии на кнопку «Отправить» (Send) информация о смещениях передаётся в общую программу управления комплексом. Программа автоматически определяется новые координаты стола пациента.

12) В случае необходимости произведите смещение стола на требуемые значения. Для смещения введите требуемые значения в рабочем окне системы управления.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№, № подл.



ВНИМАНИЕ! В случае, если полученные смещения составили более 10 мм для линейных перемещений и более 1,5 градусов для угловых перемещений, то рекомендуется провести процедуру верификации для нового положения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если совмещение изображений выполнено неверно, будет осуществлено облучение области, отличной от запланированной, что может привести нежелательным последствиям.



ВНИМАНИЕ! Во время перемещения стола внимательно следите за пациентом посредством системы видеонаблюдения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

- 13) После окончания перемещения терапевтического стола осуществите проверку правильности положения, путем получения повторных рентгеновских снимков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После перемещения стола пациента всегда следует осуществлять повторную процедуру получения изображений с помощью устройства портальной или рентгеновской визуализации, чтобы верифицировать положение пациента (для исключения ошибки в произведенном смещении пациента). Нельзя исключить движение пациента в ходе процесса совмещения. Во избежание неправильного облучения следует проводить верификацию окончательного положения пациента.

- 14) После проведения проверки правильности положения пациента необходимо перевести устройство портальной или рентгеновской визуализации в убранное положение. После этого можно приступать к облучению пациента.



ВНИМАНИЕ! До и во время перемещения устройства портальной или рентгеновской визуализации внимательно следите за пациентом посредством системы видеонаблюдения, чтобы убедиться, что пациент в безопасности и риска столкновения нет.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

10.6. Облучение

После того как завершен процесс укладки пациента и проведено точное позиционирование облучаемого объема относительно изоцентра установки можно приступить к облучению.

Закройте дверь в процедурную. Убедитесь, что погасла соответствующая блокировка открытой двери в рабочем окне модуля «опухTherapy».

При проведении облучения необходимо следовать следующей последовательности действий:

- Мониторинг пациента и системы
- Подготовка к включению излучения
- Излучение включено
- Завершение терапии (включая все поля сеанса)

Мониторинг пациента и системы

Для наблюдения за пациентом до, во время и после проведения облучения используются видеоз экраны на панели «Панель оперативного просмотра» (View Camera) (Рисунок 10.7), а также монитор системы видеоконтроля.

Следите за любыми движениями пациента во время проведения облучения. В результате движения пациента существует риск столкновения пациента с вращающимся по запланированной траектории гантри, устройствами портальной и рентгеновской визуализации и другим оборудованием в процедурной.

Обратите внимание на цвет стрелок на дисплее «Оперативный просмотр» и примите соответствующие меры:

- Синяя стрелка отображает динамическое движение во время облучения, например, во время ротационного облучения, или облучения в автоматическом режиме.
- Оранжевая стрелка отображает движение в направлении цели плана или цели перехода.
- Когда система обнаруживает возможность столкновения, элементы, которые могут столкнуться, подсвечиваются желтым цветом.
- Если столкновение произошло, столкнувшиеся элементы подсвечиваются красным цветом.

Подготовка к включению излучения

Для подготовки к включению необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Закройте за собой дверь в процедурную

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

- 2) Убедитесь, что на экране «Терапия» заданы все параметры и ни один параметр не выделен оранжевым цветом.
- 3) Убедитесь, что на консоли управления загорелась кнопка «Предварительная готовность»
- 4) На консоли управления нажмите и удерживайте кнопку «Предварительная готовность» для отправки в аппарат параметров, показанных на экране «Терапия». На панели индикации состояния модуля «опухTherapy» надпись Подготовка (Prepare) отобразится на зеленом фоне.
- 5) Как только на панели индикации состояния модуля «опухTherapy» надпись Готово (Ready) отобразится на зеленом фоне продолжая удерживать кнопку «Предварительная готовность» на консоли управления нажмите кнопку «Вкл. МВ-излучение», а затем отпустите обе кнопки. Включается излучение. В случае необходимости выключения тормозного излучения нажмите кнопку «Выкл. излучение» на консоли управления.

Излучение включено

Когда излучение включено, на консоли управления подсветка кнопки «МВ-излучение» мигает, а надпись Излучение включено (Beam On) на панели индикации состояния модуля «опухTherapy» отображается на мигающем зеленом фоне.

По мере облучения количество переданных мониторинговых единиц в поле MU панели параметров излучения модуля «опухTherapy» увеличивается.

В процессе проведения облучения внимательно следите за состоянием пациента посредством системы видеонаблюдения и поддерживайте с ним связь по переговорному устройству

Если требуется преждевременно прекратить сеанс облучения, нажмите кнопку Стоп на консоли управления.

Визуализация в процессе облучения

В процессе облучения возможно использование функции визуализации. Позволяющей получать рентгеновские изображения через регулярные интервалы времени при проведении сеанса лучевой терапии.

Можно настроить систему на получение изображений с периодическими интервалами, регулируемые в диапазоне от 1 до 60 секунд, и с помощью разных триггеров определить момент, когда изображения были получены. Для получения

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

изображений по триггеру пользователю необходимо выбрать тип и интервал запуска триггера.

Завершение облучения

Когда облучение поля завершено, система на несколько секунд переходит в состояние «Запись» (на панели индикации состояния модуля «onuxTherapy», надпись Запись (Record) отображается на зеленом фоне), чтобы добавить данные о проведенном сеансе облучения запись пациента.

При завершении облучения необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Проследите за окончанием облучения и убедитесь, что на консоли управления подсветка кнопки «Вкл. МВ-излучение» перестала мигать, а надпись Излучение включено (Beam On) на панели индикации состояния модуля «onuxTherapy» отображается на зеленом фоне.
- 2) Обратите внимание на отображение описанных ниже элементов по завершении облучения поля:
 - На панели таблицы сессий лечения текущее поле облучения принимает статус Выполнено (Done).
 - Отображается превышение фактического значения мониторинговых единиц над запланированным.
 - На панели индикации состояния модуля «onuxTherapy», только надпись Предварительный просмотр (Preview) отображается на зеленом фоне
- 3) Проверьте, какое поле облучения теперь выделено. Если это не то поле, которое требуется облучить следующим, выберите правильное поле
- 4) Перед облучением следующего поля настройте требуемые параметры:
 - Обратите внимание на оранжевые символы блокировки, оранжевые окна данных в области «Параметры».
 - Следите за стрелками на экране «Оперативный просмотр», указывающими на возможные риски или столкновения.
 - Обратите внимание на оранжевые кнопки консоли управления, указывающие на необходимость перемещения оборудования в определенное положение.
- 5) Включите излучение, как описано выше и повторите все действия, как и для предыдущего поля.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

- | Ф. № подл. | Подпись и дата | Взам. инб. № | Инб. № дубл. | Подпись и дата |
|------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| ООО ЦИРМ | | | | |

11. Техническое обслуживание и ремонт

11.1. Техническое обслуживание пользователем

Комплекс является сложным техническим устройством, для его надежного функционирования пользователь должен проводить ежедневные и ежемесячные проверки состояния комплекса. Выполняйте операции по проверке состояния комплекса, перечисленные в Таблице 11.1.

Таблица 11.1. Перечень операций по проверкам состояния комплекса, выполняемых пользователем

Периодичность	Выполняемые операции
Ежедневная проверка	Внешний осмотр Проверка коммутирующих устройств и электрических и сигнальных линий Проверка функционирования основных и вспомогательных узлов Контроль выполнения операций
Ежемесячная проверка	Проверка органов управления и контроля Контроль состояния деталей, узлов, механизмов, расположенных внутри неподвижной части гантри Проверка состояния устройств безопасности Проверка кнопок аварийного выключения
По мере необходимости	Очистка и дезинфекция

11.1.1. Ежедневная проверка пользователем

Проведите внешний осмотр элементов комплекса. Проверьте, что консоль управления, пульт управления столом пациента не повреждены, все мониторы и устройства индикации находятся в рабочем состоянии. Проверьте что кнопки на пульте, консоли управления и клавиатуре работоспособны и не залипают при нажатии.

Убедитесь, что все элементы внешних кожухов оборудования, входящего в состав комплекса, находятся на своих местах. Все крышки и корпуса надежно зафиксированы и находятся в закрытом положении.

Проверьте состояния узлов заземления. Проверьте сетевые шнуры кабели, соединительные проводники, приборные вилки, другие коммутирующие устройства и

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

питающие магистрали на предмет наличия видимых механических повреждений и целостности изоляции.



ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается самостоятельно вскрывать крышки и корпуса оборудования, входящего в состав комплекса. Внутренние элементы оборудования комплекса могут находиться под напряжением, в случае несанкционированного доступа к ним существует риск поражения электрическим током.

Убедитесь, что на мониторах нет сообщений о блокировках основных элементов комплекса (см. раздел 4.9.2). Если блокировка относится к разряду тех, которые могут быть устранены самостоятельно, следует устранить причину появления блокировки. Если блокировка не относится к разряду устраняемых пользователем, выключите комплекс и известите о неисправности сервисную службу предприятия-производителя.



ВНИМАНИЕ! До устранения причины возникновения неустранимой блокировки использовать комплекс запрещается.

Оборудование готово к работе, если на мониторе системы управления нет сообщений об ошибках и блокировках.

Дальнейшая проверка оборудования во время работы не требуется до тех пор, пока на экране программы управления комплексом не появится сообщение о блокировке.

11.1.2. Ежемесячная проверка пользователем

Перед началом ежемесячной проверки, а также проведения чистки и дезинфекции комплекса, отключите комплекс от сети питания. Для этого откройте боковую крышку неподвижной части гантри (Рисунок 11.1) и отключите вводной рубильник (см. раздел 10.1).

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

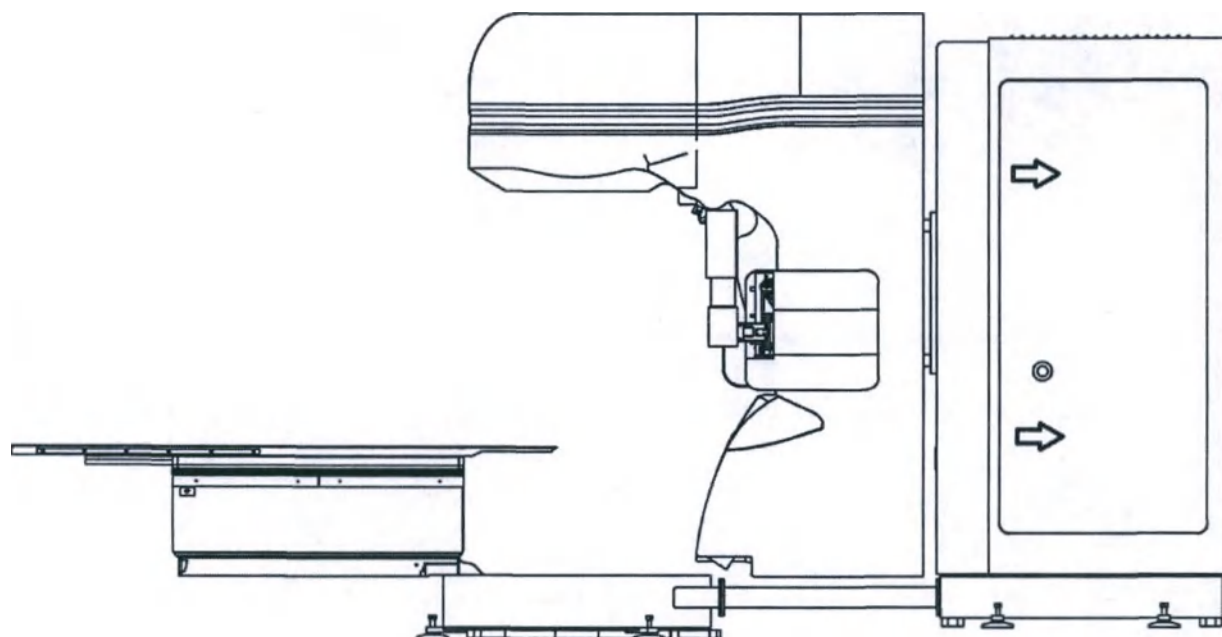


Рисунок 11.1 Подготовка к отключению комплекса от сети питания



ВНИМАНИЕ! Проведение работ по проверке с не отключенным от сети питания комплексом может стать причиной поражения электрическим током. Проводите работы только после отключения вводного рубильника.

Убедитесь в целостности органов управления, проверьте четкость фиксации, отсутствие люфтов при нажатии кнопок.

Открыв все боковые крышки неподвижной части гантри, проведите визуальный осмотр внутренних элементов комплекса (привод гантри, узлы заземления, линии электропитания и связи) на предмет наличия видимых повреждений. Для проведения технического обслуживания детектора рентгеновского излучения устройства рентгеновской визуализации снимите защитную панель (для этого открутите 4 болта, расположенные по бокам защитного кожуха детектирующей части устройства рентгеновской визуализации). Проведите следующие процедуры:

1. Визуальная проверка оборудования на отсутствие аварийной индикации и повреждений органов управления (кнопок, выключателей и т. п.).
2. Проверка состояния надписей на органах управления.
3. Чистка наружных поверхностей (в случае наличия видимых загрязнений).

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
180



ВНИМАНИЕ! Во время очистки и дезинфекции эксплуатация запрещена. Детектор не герметичен и не защищён от влажной среды. Нельзя распылять чистящий раствор на детектор или погружать детектор в жидкости.

Процедура очистки детектора рентгеновского излучения выглядит следующим образом:

1. Отсоедините провод питания.
2. Смочите мягкую ткань 0,5% раствором хлоргексидина глюконата (Гибитана).
3. Протрите смоченной тканью детектор.
4. Перед включением убедитесь, что детектор полностью высох.

По завершении проверки детектора рентгеновского излучения наденьте защитную панель и закрутите 4 болта, расположенные по бокам защитного кожуха детектирующей части устройства рентгеновской визуализации.

После проведения внутреннего осмотра и контроля органов управления включите вводной рубильник и закройте все крышки неподвижной части гантри.

Проведите проверку состояния устройств безопасности (система предупреждения столкновения, контактные датчики устройства портальной и рентгеновской визуализации, сканер безопасности). Для этого проведите операции, которые приводят к срабатыванию устройств и проконтролируйте их работу. Убедитесь, что на экране программы управления появляются соответствующие блокировки (см. раздел 4.9.2).

Проверка кнопок аварийного выключения проводится в следующей последовательности: запустите с помощью программы управления перемещения, какого-либо элемента комплекса (например, вращение гантри). Нажмите до фиксации кнопку «Аварийное выключение» расположенную на боковой части неподвижной части гантри. На экране программы управления должен загореться индикатор нажатия кнопки «Аварийное выключение» (см. раздел 4.9.2). Убедитесь, что движение остановилось, и органы управления заблокированы. Разблокируйте кнопку аварийного выключения повторным нажатием. Комплекс должен управляться в обычном режиме – все перемещения разрешены. Повторите процедуру для других кнопок аварийного выключения (см. раздел 1.7).

Подпись и дата	
Инд. № дубл.	
Взам. инд. №	
Подпись и дата	
Инд. № подл.	

11.2. Техническое обслуживание сервисной службой

Безопасность при работе комплекса гарантируется только в том случае, если его техническое обслуживание или ремонт производятся на регулярной основе персоналом предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией. Соблюдение графика технического обслуживания необходимо для обеспечения безопасной работы комплекса и для сохранения его технических характеристик. В процессе проведения технического обслуживания сервисной службы предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией выполняются следующие операции, перечисленные в таблице 11.2, в соответствии с указанной в ней периодичностью.

Таблица 11.2. Перечень операций по техническому обслуживанию комплекса, выполняемому сервисной службой предприятия-изготовителя или авторизованной сервисной организацией

Периодичность	Выполняемые операции
Полугодовое техническое обслуживание	Проверка работоспособности системы хранения и обработки данных Регламентные процедуры по обеспечению работоспособности системы охлаждения аппарата Проверка работоспособности системы вращения аппарата Проверка целостности элементов конструкции комплекса Проверка целостности радиационной защиты Контроль состояния фокусировки и точности подведения пучка Проверка уровня заполнения элементов ускорителя элегазом (SF₆) Проверка системы охлаждения аппарата на наличие течей Проверка соответствия изделий требованиям электробезопасности и надежности Проверка исходных положений органов управления Инструментальный контроль основных технических характеристик Проверка устройства определения расстояния

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И.в. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

182

Ежегодное техническое обслуживание	Проверка резервного копирования программного обеспечения
	Проверка стабильности параметров движения шторок коллиматора и лепестков МЛК
	Проверка состояния источника бесперебойного питания
	Проверка состояния всех кабелей низковольтного питания комплекса
	Проверка состояния всех кабелей высоковольтного питания комплекса
	Проверка работоспособности и движения стола пациента Проверка работоспособности и движения гантри



ВНИМАНИЕ! Все части оборудования комплекса, которые могут стать источником опасности из-за износа, должны быть через определенные промежутки времени проверены и, если это необходимо, заменены.

№ № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

12.Маркировка

Маркировка комплекса должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 (п. 201.7), ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 (п. 7.3), ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.

12.1. Маркировка комплекса

Маркировка должна наноситься на комплекс в виде этикетки, расположенную на задней поверхности неподвижной части гантри, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.1.

Таблица 12.1 Обозначения на маркировке комплекса

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ “ОНИКС” по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Номер регистрационного удостоверения	РУ № _____
Символ серийный номер и заводской номер комплекса	 ОНИКС - 001
Символ дата изготовления и дата (месяц, год)	 07.2021
Символ изготовитель, наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя), адрес предприятия-изготовителя (производителя)	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Страна происхождения	СДЕЛАНО В РОССИИ
Потребляемая мощность	Средняя потребляемая мощность не превышает 36 кВА Пиковая потребляемая мощность не превышает 65 кВА

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ по подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
184

Потребление воды для охлаждения	Потребление воды для охлаждения (80 л/мин)
Номинальное напряжение и частота электросети	380 В ± 10%, 50 Гц
Символ Трехфазный переменный ток (с нулевым проводом)	3N~
Символ “рабочая часть типа В”	
Обозначение класса по электробезопасности	КЛАСС I
Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»	
Символ пыле- и влагозащищенности	IP20
Символ Единого знака обращения продукции	EAC
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».	

12.2. Маркировка установки ускорительной

Маркировка установки ускорительной должна наноситься на этикетку, расположенную на боковой поверхности поворотной части гантри, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.2.

Таблица 12.2 Обозначения на маркировке установки ускорительной

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.
000 Цирми  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU  Дата				
ВШЛК.941143.002РЭ				Лист 185

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ “ОНИКС” по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Наименование компонента	УСТАНОВКА УСКОРИТЕЛЬНАЯ
Номер регистрационного удостоверения	РУ № _____
Символ номер детали и уникальный номер компонента комплекса	 УУ - 001
Символ дата изготовления и дата (месяц, год)	 07.2021
Символ изготовитель, наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя), адрес предприятия-изготовителя (производителя)	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Страна происхождения	СДЕЛАНО В РОССИИ
Символ “рабочая часть типа В”	
Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»	

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
186

Символ Единого знака обращения продукции	
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».	

12.3. Маркировка стола пациента с пультом управления

Маркировка стола пациента с пультом управления должна наноситься на этикетку, расположенную на боковой поверхности стола пациента, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.3.

Таблица 12.3 Обозначения на маркировке стола пациента с пультом управления

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ "ОНИКС" по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Наименование компонента	СТОЛ ПАЦИЕНТА С ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ
Номер регистрационного удостоверения	РУ № _____
Символ номер детали и уникальный номер компонента комплекса	 С П - 0 0 1
Символ дата изготовления и дата (месяц, год)	 07.2021

№. № подл. Подпись и дата. Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
187

Символ изготовитель, наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя), адрес предприятия-изготовителя (производителя)	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Страна происхождения	СДЕЛАНО В РОССИИ
Символ “рабочая часть типа В”	
Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»	
Символ Единого знака обращения продукции	
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».	

12.4. Маркировка системы управления комплексом

Маркировка системы управления комплексом должна наноситься на этикетку, расположенную на боковой поверхности серверной стойки системы управления, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.4.

Таблица 12.4 Обозначения на маркировке системы управления комплексом

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
188

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. №

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ “ОНИКС” по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Наименование компонента	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КОМПЛЕКСОМ
Номер регистрационного удостоверения	РУ № _____
Символ номер детали и уникальный номер компонента комплекса	PN С У - 0 0 1
Символ дата изготовления и дата (месяц, год)	 07.2021
Символ изготовитель, наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя), адрес предприятия-изготовителя (производителя)	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Страна происхождения	СДЕЛАНО В РОССИИ
Потребляемая мощность	Потребляемая мощность 3,5 кВА
Номинальное напряжение и частота электросети	220 В ± 10%, 50 Гц
Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»	

Символ Единого знака обращения продукции	
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».	

Маркировка остальных изделий, входящих в состав «Системы управления комплексом» указана на каждом компоненте и должна содержать наименования или торговую марку производителя, указание модели, а также информацией согласно требованиям, предъявляемым их производителями.

12.5. Маркировка консоли управления

Маркировка консоли управления должна наносится на этикетку, расположенную на боковой поверхности консоли управления, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.5.

Таблица 12.5 Обозначения на маркировке консоли управления

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ “ОНИКС” по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Наименование компонента	КОНСОЛЬ УПРАВЛЕНИЯ
Номер регистрационного удостоверения	РУ № _____
Символ номер детали и уникальный номер компонента комплекса	 КУ - 001
Символ дата изготовления и дата (месяц, год)	 07.2021

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

Символ изготовитель, наименование и товарный знак предприятия-изготовителя (производителя), адрес предприятия-изготовителя (производителя)	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Страна происхождения	СДЕЛАНО В РОССИИ
Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»	
Символ Единого знака обращения продукции	EAC
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».	

12.6. Предупреждающие символы

На комплексе должны быть расположены предупреждающие символы, со следующей информацией, приведенной в таблице 12.6.

Таблица 12.6 Обозначения на предупреждающих символах

Информация	Обозначение на маркировке	Место расположения
Символ “ВНИМАНИЕ. Ионизирующее излучение”		На панели закрывающей устройство формирования пучка и устройстве рентгеновской

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

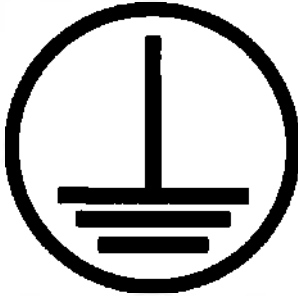
Инв. № подл.

		визуализации
Символ "ОСТОРОЖНО. Рентгеновское излучение"		На устройстве рентгеновской визуализации
Символ "ОПАСНО. Высокое напряжение!"		На корпусе неподвижной части напротив входных кабелей, в корпусе на распределительном щитке внутри неподвижной части гантри, на всех трех дверях неподвижной части гантри
Символ "Высокого напряжения"		На кожухе рентгеновской трубки
Символ "Опасность заземления"		На столе по одной на каждый угол, на устройстве рентгеновской визуализации с каждой стороны, на устройстве портальной визуализации, на

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

192

		поверхностях подвижной части гантри (по 1 с каждой стороны)
Табличка максимальной нагрузки на стол пациента		На столе пациента в зоне нагрузки, по одному знаку с каждой стороны стола
Символ “Защитное заземление”		На распределительном щитке внутри неподвижной части гантри
Символ “Не садиться”		На краю деки стола пациента с каждой из сторон
Таблица, содержащая информацию о номинальном анодном напряжении, собственной фильтрации излучения, размере малого фокусного пятна, размере большого фокусного пятна рентгеновской трубки	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ «ОНИКС» ТУ 26.60.11-002-08625082-2021 Устройство рентгеновской визуализации Номинальное анодное напряжение: 150 кВ Собственная фильтрация излучения: 1,5 Al/75 кВ Размер малого фокусного пятна: 0,6 мм Размер большого фокусного пятна: 1,0 мм	На корпусе устройства рентгеновской визуализации

Символ Единого знака обращения продукции		В соответствии с таблицей 12.5
Символ «Утилизация вместе с бытовыми отходами запрещена».		В соответствии с таблицей 12.5

12.7. Маркировка внутри изделия

Маркировка внутри изделия содержит следующую информацию:

- Шкала и обозначения для движущихся частей
- Цифровое обозначение расстояния от источника излучения до кожи пациента
- Световое поле (световую индикацию) с обозначением положения опорной оси
- Символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»

12.8. Маркировка Системы видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом

Маркировка изделий, входящих в состав «Системы видеоконтроля пациента и громкой связи с пациентом» указана на каждом компоненте и должна содержать наименования или торговую марку производителя, указание модели, а также информацию согласно требованиям, предъявляемым их производителями.

12.9. Маркировка АРМ системы управления для процедурной комнаты

Маркировка изделий, входящих в состав «АРМ системы управления для процедурной комнаты» указана на каждом компоненте и должна содержать наименования или торговую марку производителя, указание модели, а также информацию согласно требованиям, предъявляемым их производителями.

12.10. Маркировка остальных компонентов

Маркировка изделий: «Система планирования лучевой терапии Pinnacle³ с принадлежностями», «Прибор лазерный для позиционирования пациента, вариант исполнения: Apollo, с принадлежностями», «Система иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии», «Маска термопластическая Klarity», «Матрас

Подпись и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
194

вакуумный для позиционирования тела пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями» указана на каждом компоненте и должна содержать наименования или торговую марку производителя, указание модели, а также информацию согласно требованиям, предъявляемым их производителями.

12.11. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки комплекса должна соответствовать ГОСТ 14192. Транспортная маркировка должна содержать следующую информацию, приведенную в таблице 12.8. Также на упаковке содержаться манипуляционные знаки, приведенные в таблице 12.9.

Таблица 12.8 Маркировка транспортной упаковки

Информация	Обозначение на маркировке
Наименование комплекса и обозначение технических условий	КОМПЛЕКС ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ "ОНИКС" по ТУ 32.50.50-002-08625082-2021
Наименование или товарный знак предприятия-производителя, адрес предприятия-изготовителя;	  НИИТФА РОСАТОМ АО «НИИТФА» Россия, Москва Варшавское шоссе, д.46
Номер ящика и число всех ящиков	"ящик № 1 из 17"
Габаритные размеры грузового места в миллиметрах (длина, ширина и высота)	1725×1725×1060 мм
Масса брутто	Масса брутто 800 кг
Масса нетто	Масса нетто 780 кг
Страна-изготовитель	Страна-изготовитель (РФ)
Сведения об отправителе	Наименование грузоотправителя и пункта

№ № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

	отправления
Сведения о получателе	Наименование грузополучателя и пункта назначения
Условия транспортирования	- температура от минус 20 до плюс 50 °С - максимальное изменение температуры не более 6 °С/час - конденсат не допускается - относительная влажность воздуха от 10 % до 80 % - вибрационные нагрузки: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм; - ударные нагрузки: пиковое ударное ускорение 100 м/с² (10 g), длительность действия ударного ускорения 16 мс.
Условия хранения комплекса	Комплекс в упакованном виде должен храниться в капитальном отапливаемом помещении при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 %. Максимальное изменение температуры не более 6 °С в час. Конденсат не допускается. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Таблица 12.9 Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Информация	Обозначение на маркировке
Символ "Хрупкое, осторожно"	
Символ "Не кантовать"	

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.

Символ "Верх"	
Символ "Обращаться с осторожностью"	
Символ "Беречь от влаги"	
Символ "Беречь от прямых солнечных лучей"	
Символ "Центр тяжести"	
Символ "Штабелировать запрещается"	
Символ "Крюками не брать"	

13. Упаковка

Упаковка комплекса должна соответствовать ГОСТ Р 50444. Транспортная упаковка маркируется в соответствии с разделом 12.7.

Покупные изделия, поступающие в собственной упаковке, поставляются потребителям в заводской упаковке и должны сопровождаться эксплуатационной документацией изготовителя.

Части комплекса должны быть размещены в деревянных ящиках по ГОСТ 10198 согласно таблице 13.1. При размещении в ящиках части комплекса должны быть обернуты в воздушно-пузырьковую (пузырчатую) двухслойную пленку по ТУ 2245-001-96117480-08.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444. В упаковочном листе должно быть указано общее число грузовых мест и номер данного грузового места. Ящик заколачивается гвоздями по ГОСТ 4028.

Эксплуатационная документация должна быть упакована в пакеты из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354 с последующей заваркой шва.

Разбивка элементов комплекса по грузовым местам должна соответствовать таблице 13.1.

Таблица 13.1 Разбивка элементов комплекса по грузовым местам

№ места	Наименование	Масса брутто, кг*	Ш×В×Г, мм*
1	Рама опорная ВШЛК.301529.004	560	1725×1725×1060
2	Стойка опорная ВШЛК.301421.029 Привод ВШЛК.303200.002 Подшипниковый узел ВШЛК.304000.002	800	100×1630×2400
3	Каркас алюминиевый ВШЛК.301350.001	120	2100×300×300
4	Рама поворотная ВШЛК.301229.005 Каркас для противовесов ВШЛК.301132.004 Труба поворотная ВШЛК.302200.001	1070	2700×1300×1585
5	Блоки противовесов ВШЛК.301440.001, -002, -003	850	1105×915×755
6	Устройство формирования пучка	600	1190×665×1415

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

198

7	Система управления и энергопитания	300	1105×915×755
8	Комплектующие (крепежные элементы, кабели и пр.)	200	1105×915×755
9	Устройство рентгеновской визуализации	390	2000×625×1400
10	Устройство портальной визуализации	420	2000×625×1400
11	Генератор рентгеновского излучения	80	1100×1100×1130
12	Детекторы УРВ и УПВ	70	800×600×800
13	Рентгеновская трубка	40	800×450×450
14	Ускоритель	590	2700×1300×1585
15	Генератор ускорителя	150	1100×1100×1130
16	Облицовочные панели	200	2840×1375×1290
17	Стол пациента с пультом управления	700	2840×1100×890

* Примечание: допустимое отклонение от указанных размеров и массы: $\pm 10\%$.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	ВШЛК.941143.002РЭ	Лист 199
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

14. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие комплекса заявленным характеристикам при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации, монтажа, технического обслуживания, указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения комплекса в заводской упаковке в условиях отапливаемых помещений, предшествующий гарантийному сроку эксплуатации, должен составлять не более 6 месяцев с даты изготовления.

Гарантия распространяется на комплекс при условии, что изделие было приобретено у предприятия-изготовителя или у авторизованного партнера предприятия-изготовителя.

Период гарантии на изделие складывается из:

- 1) срока обычной гарантии, предоставленной изготовителем изделия;
- 2) срока дополнительной гарантии, предоставленной поставщиком изделия.



ВНИМАНИЕ! объем гарантийных обязательств предприятия-изготовителя и поставщика могут отличаться по объемам, степени ответственности, регламентам ее выполнения и пр.

Обычная гарантия (стандартный гарантийный период) на изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты ввода его в эксплуатацию, но не более 18 (восемнадцати) месяцев с даты его отгрузки со склада изготовителя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, определенных в настоящих технических условиях и эксплуатационной документации.

Дополнительная гарантия (расширенный гарантийный период), при наличии таковой, определяется соответствующими положениями договора поставки (купли-продажи, государственного контракта), в котором прямо указывается наличие такой гарантии, условия ее предоставления, период и начало ее действия и прочие условия.



Примечание. Действие и условия дополнительной гарантии могут начинаться только по окончании действия обычной гарантии, предоставленной производителем изделия.

Гарантия на запасные части и комплектующие изделия

В период обычной гарантии (стандартный гарантийный период), при устранении недостатков изделия посредством замены или ремонта детали, комплектующей или иной составной части изделия, срок гарантии на такие замененные/отремонтированные части

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Ив. № подл.

предоставляется изготовителем только до окончания гарантии на само изделие, т.е. не может превышать срока обычной гарантии на изделие в целом.

Гарантия на оригинальные запасные части, комплектующие изделия и иные составные части изделия, приобретенные на возмездной основе у изготовителя или у авторизованных им поставщиков (партнеров, представителей) составляет 12 (двенадцать) месяцев с даты их установки (даты подписания акта сдачи-приемки работ), но при условии, что такие работы выполнены силами предприятия-изготовителя или силами специалистов, сертифицированных (аттестованных) предприятием-изготовителем.

Важные примечания

По гарантии на новое изделие

Общим условием возникновения и сохранения гарантии на новое изделие является требование выполнения всех работ по монтажу, пуско-наладке и вводу в эксплуатацию, техническому обслуживанию и эксплуатации изделия строго в соответствии с предписанными изготовителем процедурами, которые, к тому же, должны быть выполнены силами специалистов изготовителя и/или иных специалистов, сертифицированных (аттестованных) предприятием-изготовителем.

По сроку гарантии

В отношении неисправностей, заявленных владельцем/пользователем изделия в период действия гарантии на изделие, но не устраненных сертифицированными (аттестованными) предприятием-изготовителем специалистами к моменту истечения срока гарантии, гарантия на такое изделие сохраняется до момента устранения такой заявленной неисправности.

Перечень возможных причин отказа или ограничения гарантийных обязательств, взятых на себя предприятием-изготовителем/поставщиком

Предприятие-изготовитель/поставщик вправе полностью или частично отказаться от гарантийных обязательств по устранению дефектов или неисправностей, и выставить компенсационные счета на свои расходы, в том числе и за использование комплектующих, возникших при:

- выполнении владельцем, пользователем или их представителями монтажа, пуско-наладки и настройки изделия без письменного разрешения предприятия-изготовителя на допуск к таким работам;
- выполнении неправильных или не соответствующих требованиям эксплуатационной документации действий по монтажу, пуско-наладке, настройке, осуществленных владельцем, пользователем изделия или их представителями;

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	В. № подл.

- недостаточной подготовке помещений для выполнения монтажа, пуско-наладки, настройки изделия;
- непредставлении пользователем изделия копии подписанного акта ввода изделия в эксплуатацию в течение трех рабочих дней с момента начала эксплуатации такого изделия;
- использовании изделия не по назначению, указанному в Руководстве по эксплуатации;
- нарушении условий и требований по эксплуатации изделия, установленных предприятием-изготовителем в эксплуатационной документации (которые не ограничиваются нарушением условий хранения, транспортировки, погрузочно-разгрузочных работ, проведенных силами владельца, пользователя и/или их представителями, параметров питающей сети, температурного режима, влажности, вибрационных нагрузок);
- любом повреждении изделия и/или его частей, возникшем вследствие попадания в/ на части изделия твердых предметов или жидкостей, а также результатов деятельности биологических организмов (насекомых, птиц, мелких животных);
- непроведении или несвоевременном проведении периодического технического обслуживания изделия, обязательность которого установлена эксплуатационной документацией на изделие;
- проведении периодического технического обслуживания и/или работ по восстановлению работоспособности (ремонту, внесению изменений) изделия несертифицированными (неаттестованными) предприятием-производителем изделия специалистами;
- допуске к эксплуатации изделия специалистов, не прошедших необходимого и в требуемом объеме инструктажа (обучения), согласно предписаниям предприятия-производителя;
- умышленных, намеренных, неосторожных или халатных действиях, включая хакерство, персонала владельца, пользователя изделия, а также любых третьих лиц, получивших доступ к изделию, с ведома или без ведома его владельца, пользователя;
- естественном (нормальном) износе и/ или окончании срока службы деталей, комплектующих и иных частей изделия (расходных материалов, батареек, фильтров охлаждающей жидкости, охлаждающей жидкости, аккумуляторов, ламп, предохранителей), кроме тех случаев, когда причинами неисправности являются дефекты материалов или качества изготовления;
- при эксплуатации изделия с выявленной неисправностью, заявленной или не заявленной предприятию-изготовителю;

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

202

- несвоевременном (более трех рабочих дней со дня возникновения неисправности) заявлении владельцем/пользователем изделия выявленных неисправностей;
- использовании в изделии предоставленного и/или установленного владельцем/пользователем изделия или третьей стороной, получившей доступ к изделию, с ведома или без ведома ее владельца или пользователя: программного обеспечения, программно-аппаратных и периферийных средств, деталей, комплектующих;
- обнаружении в изделии или его частях вирусов или подобного вредоносного программного обеспечения после подключения владельцем, пользователем изделия к локальной вычислительной сети и/или к сети Интернет.

Ограничения гарантийных обязательств в течение срока дополнительной гарантии

В течение срока действия дополнительной гарантии гарантийные обязательства не распространяются на следующие составные части, детали, комплектующие, которые были включены предприятием-изготовителем в состав отгруженного/поставленного/проданного изделия:

- на автоматизированные (автоматические) рабочие места или рабочие станции (компьютеры и принадлежности к ним);
- на источники бесперебойного питания;
- на стабилизаторы напряжения;
- на дозиметрическую аппаратуру (оборудование, приборы);
- на лакокрасочные и прочие покрытия, которыми покрыто изделие или его отдельные части, если иное прямо не оговорено договором (контрактом) на поставку/продажу изделия.

Ограничение ответственности производителя

Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя и/или поставщика не распространяются и не покрывают любые виды убытков, включая потерю данных, а также дополнительные расходы покупателя, владельца/пользователя изделия, связанные с невозможностью использования изделия.

В период гарантии все обнаруженные или возникшие в процессе эксплуатации изделия неисправности, попадающие под гарантийные обязательства предприятия-изготовителя или поставщика, будут устранены лично производителем или поставщиком, или третьей стороной, согласно их письменному указанию (разрешению), без взимания дополнительной платы с покупателя, владельца/пользователя такого изделия.

а. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

После окончания гарантийного срока эксплуатации изделия предприятие-изготовитель осуществляет техническое обслуживание изделия по отдельному договору или гарантийным письмам.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

15. Утилизация

Утилизация комплекса и его частей осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21;

- части комплекса (за исключением оговоренных далее) должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);
- части комплекса, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности должны быть утилизированы, как медицинские отходы класса Д (радиоактивные отходы).

Части комплекса, которые являются покупными, должны быть утилизированы согласно требованиям по утилизации, указанным в сопроводительной документации.

Упаковку допускается утилизировать, как бытовые отходы.

Аккумуляторные батареи используемая в ИБП системы управления комплексом (6 шт, емкость 9Ач, свинцово-кислотные, (технология AGM)) должны быть извлечены и утилизированы отдельно.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инд. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата
 OOO ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
ВШЛЖ.941143.002РЭ				Лист 205

Приложение 1. Таблицы ЭМС в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Таблица П1. Руководства и заявление производителя. Электромагнитная эмиссия.

РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Комплекс лучевой терапии "Оникс" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Эмиссионное испытание	Соответствие	Электромагнитная установка. Руководство
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Комплекс лучевой терапии "Оникс" должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Класс А	Комплекс лучевой терапии "Оникс" пригоден для использования в любых учреждениях, включая домашние учреждения и учреждения, напрямую подключенные к общественной электросети низкого напряжения, которая снабжает энергией жилые здания при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящий комплекс предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящий комплекс может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения комплекса лучевой терапии «Оникс» или экранирование места размещения

И. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	
И. № подл.	Подпись и дата

Таблица П2. Руководства и заявление производителя. Защита от электромагнитных полей.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Комплекс лучевой терапии "Оникс" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 – измерительный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ для контактного метода ±8 кВ для воздушного промежутка	±6 кВ для контактного метода ±8 кВ для воздушного промежутка	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC61000-4-5 Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ линия(и) в линию(и) ±2 кВ линия(и) в землю	±1 кВ линия(и) в линию(и) ±2 кВ линия(и) в землю	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, короткие перебои и скачки напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11 Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения	<5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70% U_T (провал $U_T 30\%$)	<5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70% U_T (провал $U_T 30\%$)	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Необходимо использовать

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	в течение 25 периодов <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	в течение 25 периодов <5% U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	источники бесперебойного питания, входящие в комплект поставки комплекса.
Напряженность магнитного поля ПЕС 61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частотные магнитные поля должны находиться на уровне, соответствующем типичному местоположению типичной коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Таблица ПЗ. Руководства и заявление производителя. Защита от электромагнитных полей.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Комплекс лучевой терапии "Оникс" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В [V ₁], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м;
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м. [E ₁], В/м	

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.

в. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 Данное руководство может подходить не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица П4. Рекомендованные пространственные разности между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и комплексом лучевой терапии «Оникс».

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И КОМПЛЕКСОМ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ «ОНИКС»

Комплекс лучевой терапии «Оникс» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Комплексом лучевой терапии «Оникс», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P / Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) может быть рассчитан на основании формулы, применяемой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство может подходить не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

212

Приложение 2. Графики

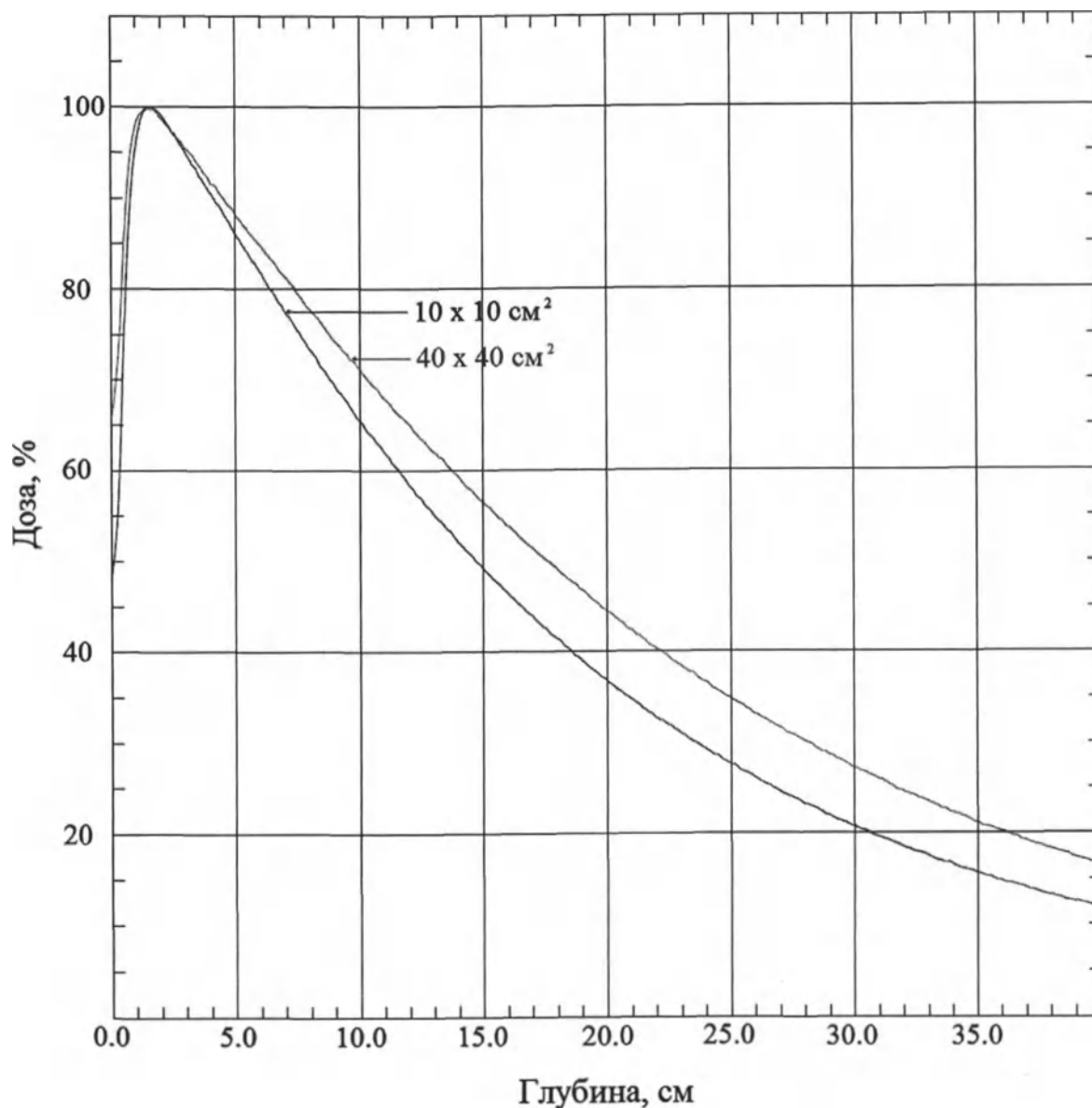


Рисунок П2.1 – Графики процентных поглощенных доз, построенные вдоль оси пучка излучения для радиационного поля тормозного излучения размером $(10 \times 10) \text{ см}^2$ и максимального поля $(40 \times 40) \text{ см}^2$ с выравнивающим фильтром.

И. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
213

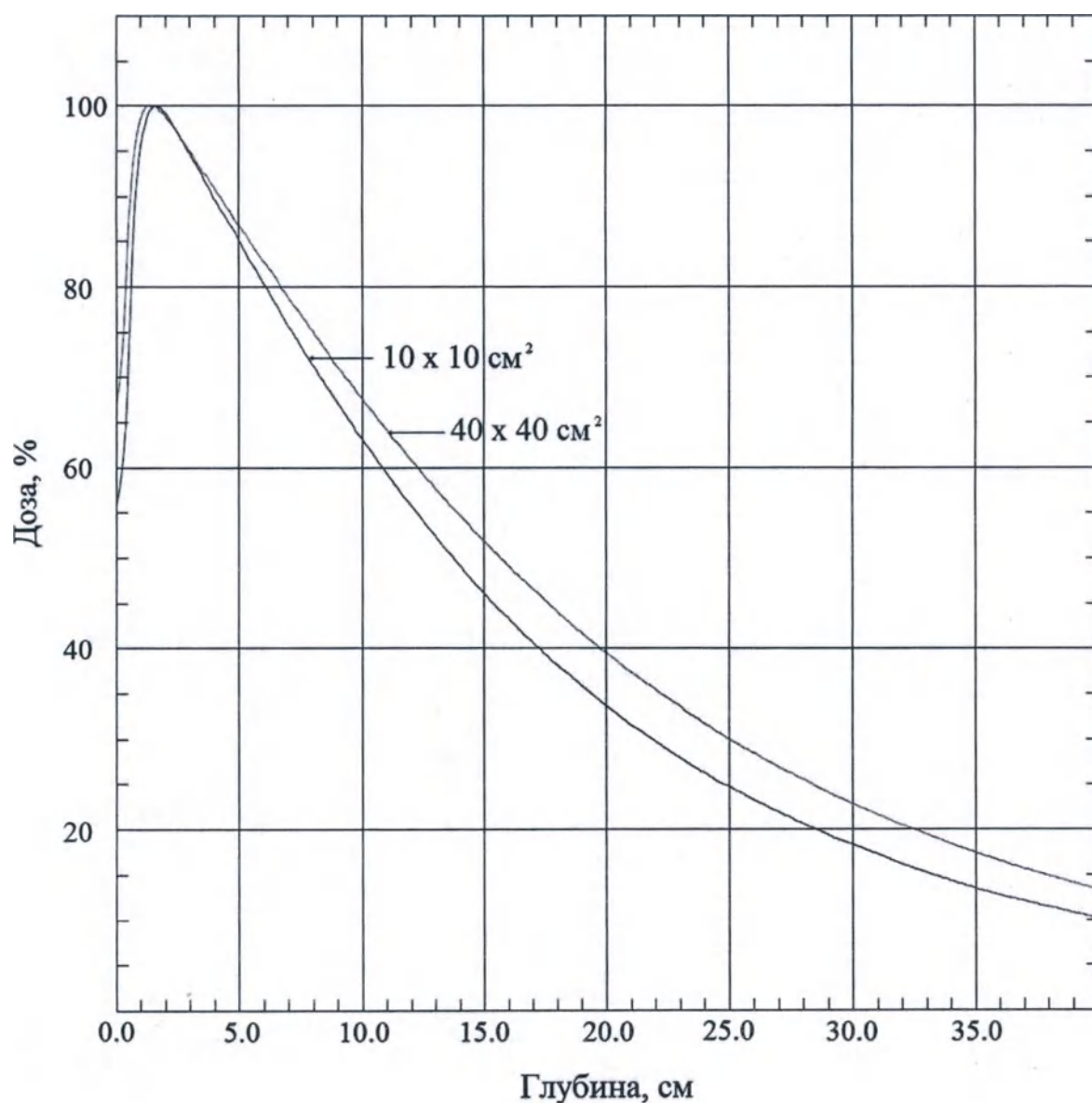


Рисунок П2.2 – Графики процентных поглощенных доз, построенные вдоль оси пучка излучения для радиационного поля тормозного излучения размером $(10 \times 10) \text{ см}^2$ и максимального поля $(40 \times 40) \text{ см}^2$ без выравнивающего фильтра.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

214

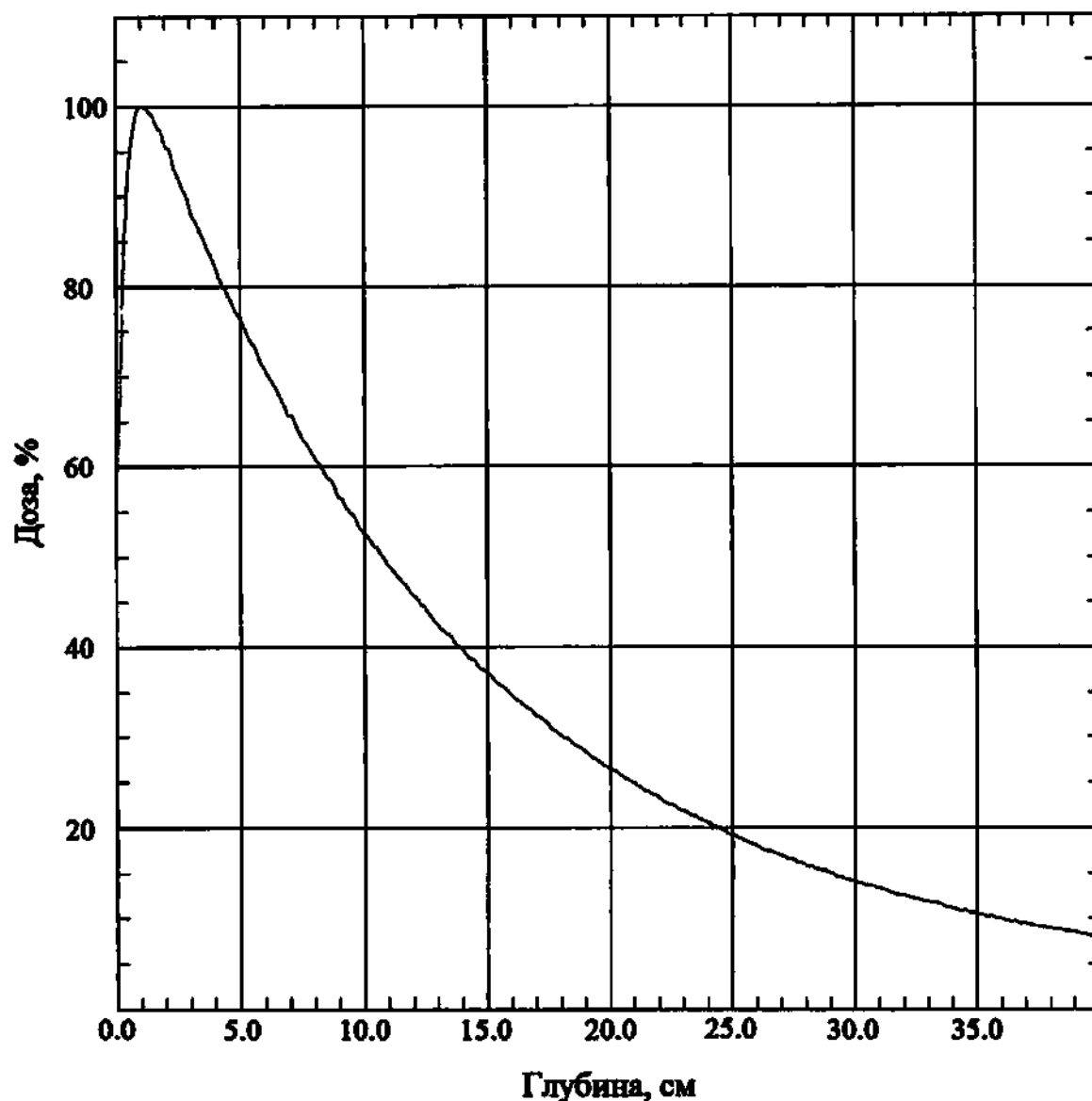


Рисунок П2.3 – График процентных поглощенных доз, построенный вдоль оси пучка излучения для радиационного поля тормозного излучения размером $(1,0 \times 1,0) \text{ см}^2$ при проведении стереотаксической радиотерапии без выравнивающего фильтра.

В. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

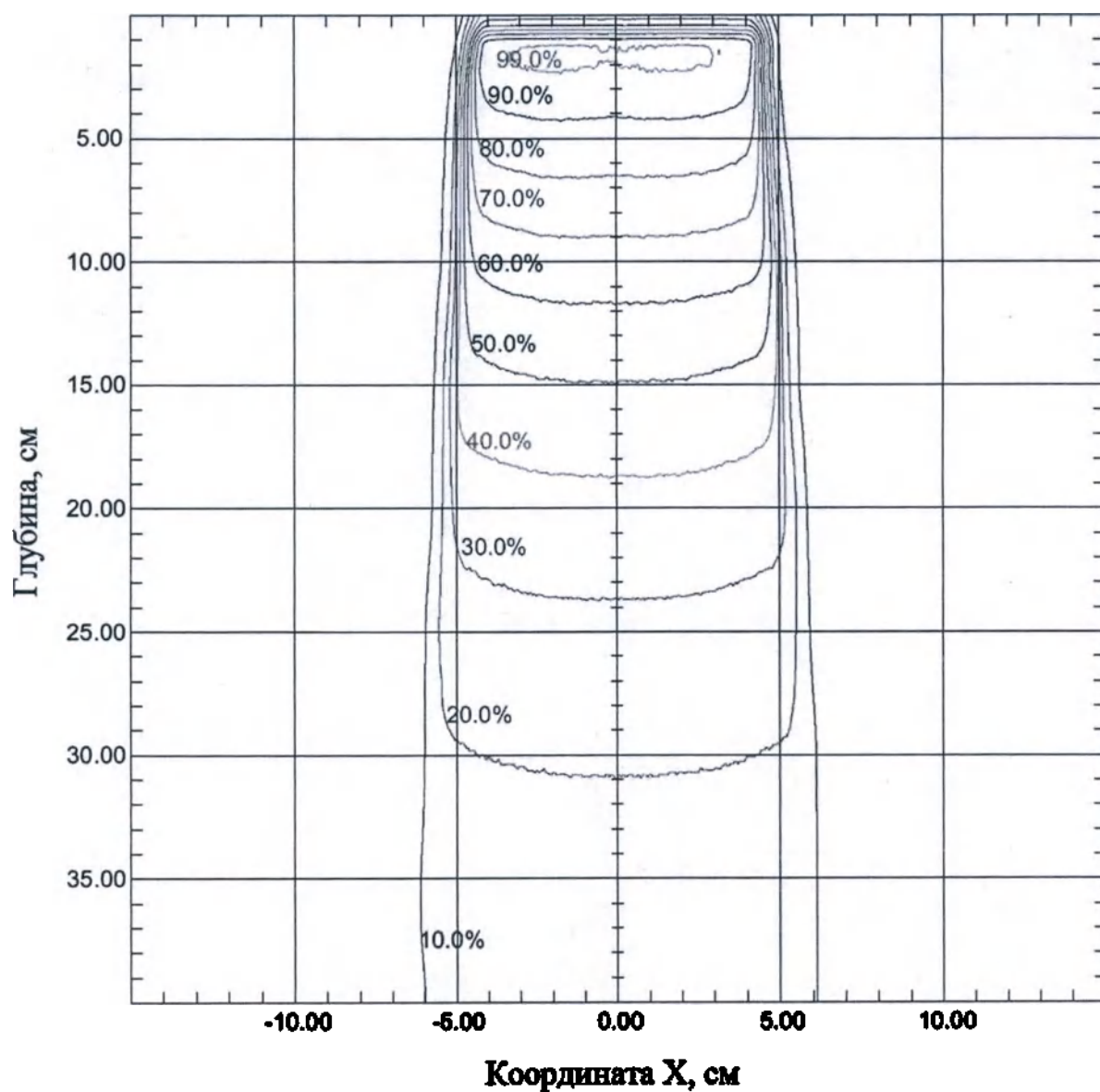


Рисунок П2.4 – Карта изодоз для радиационного поля тормозного излучения размером $(10 \times 10) \text{ см}^2$ для энергии пучка 6 МэВ с выравнивающим фильтром.

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист

216

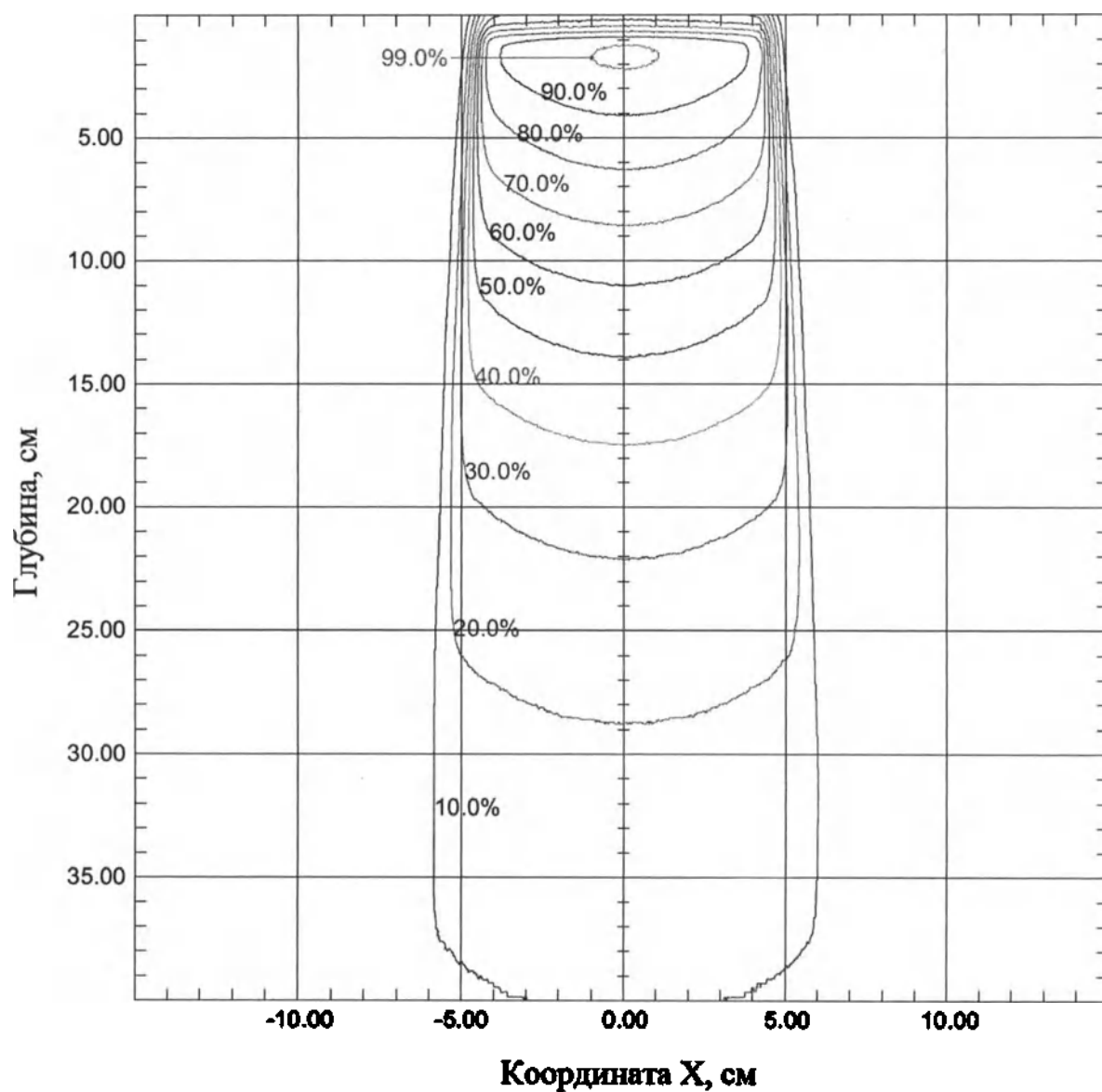


Рисунок П2.5 – Карта изодоз для радиационного поля тормозного излучения размером (10×10) см² для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

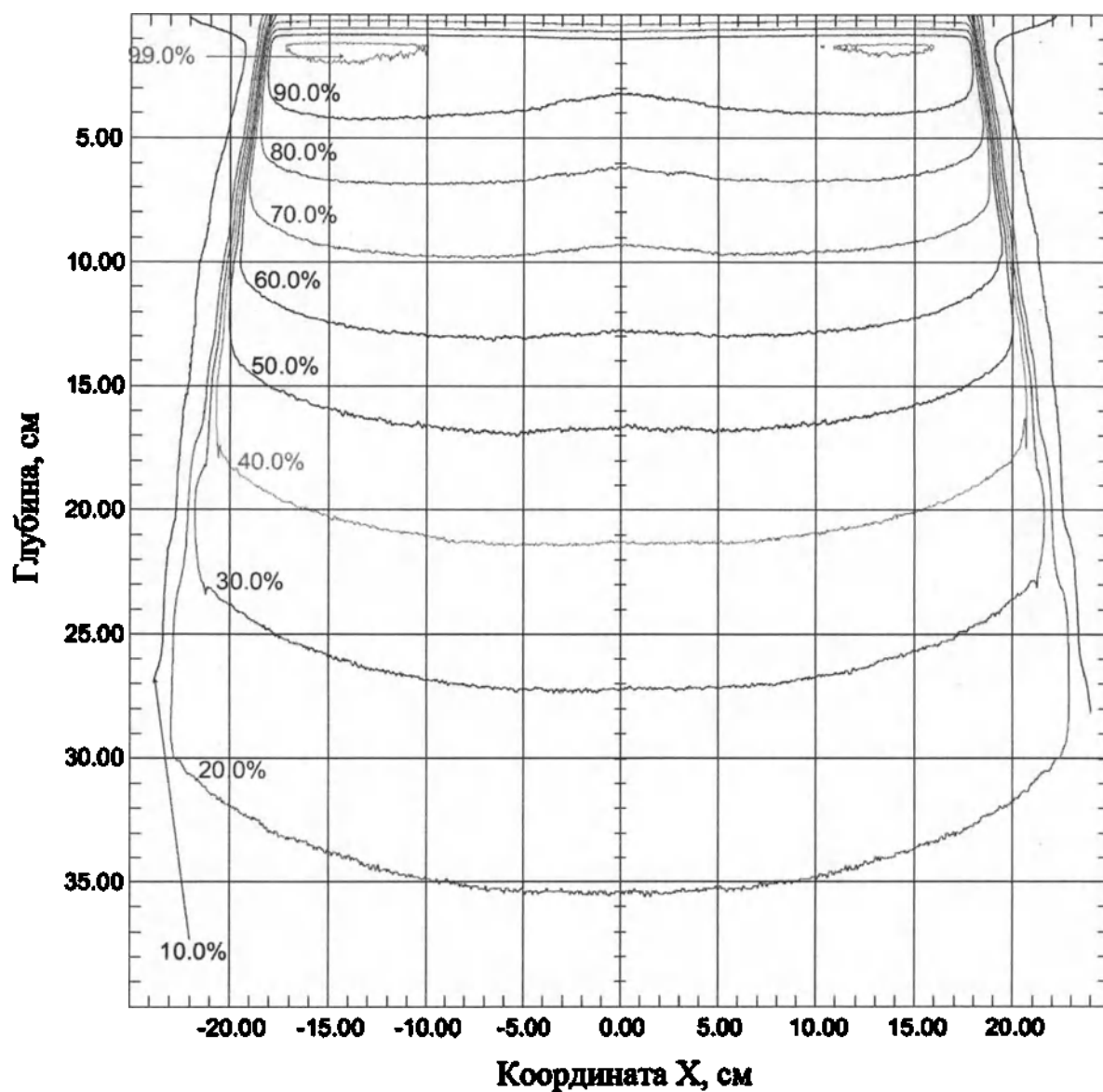


Рисунок П2.6 – Карта изодоз для радиационного поля тормозного излучения максимального размера $(40 \times 40) \text{ см}^2$ для энергии пучка 6 МэВ с выравнивающим фильтром.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

И. № подл.

ВШЛК.941143.002РЭ

Лист
218

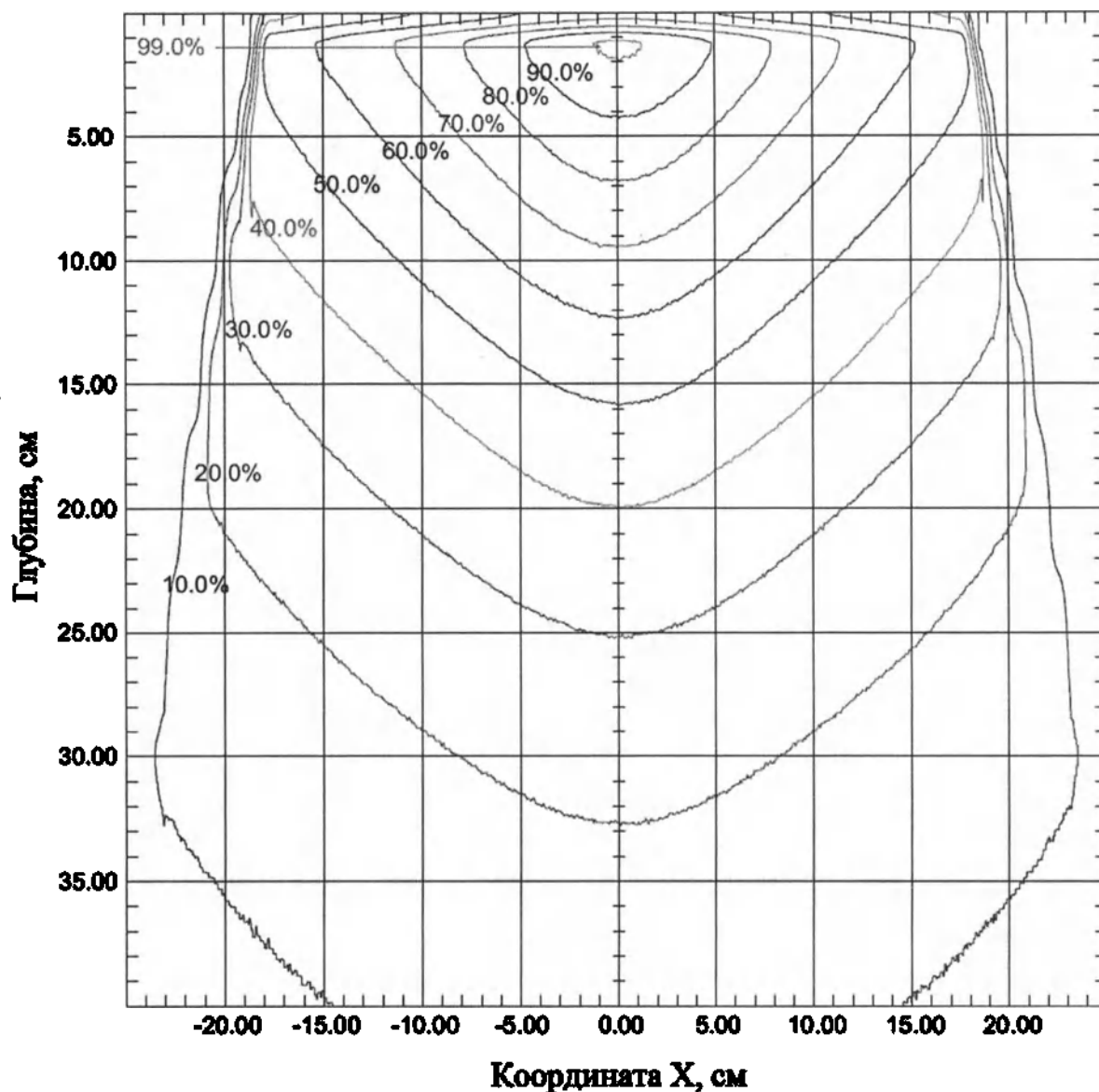


Рисунок П2.7 – Карта изодоз для радиационного поля тормозного излучения максимального размера (40 × 40) см² для энергии пучка 6 МэВ без выравнивающего фильтра.

ф. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ВШЛК.941143.002РЭ

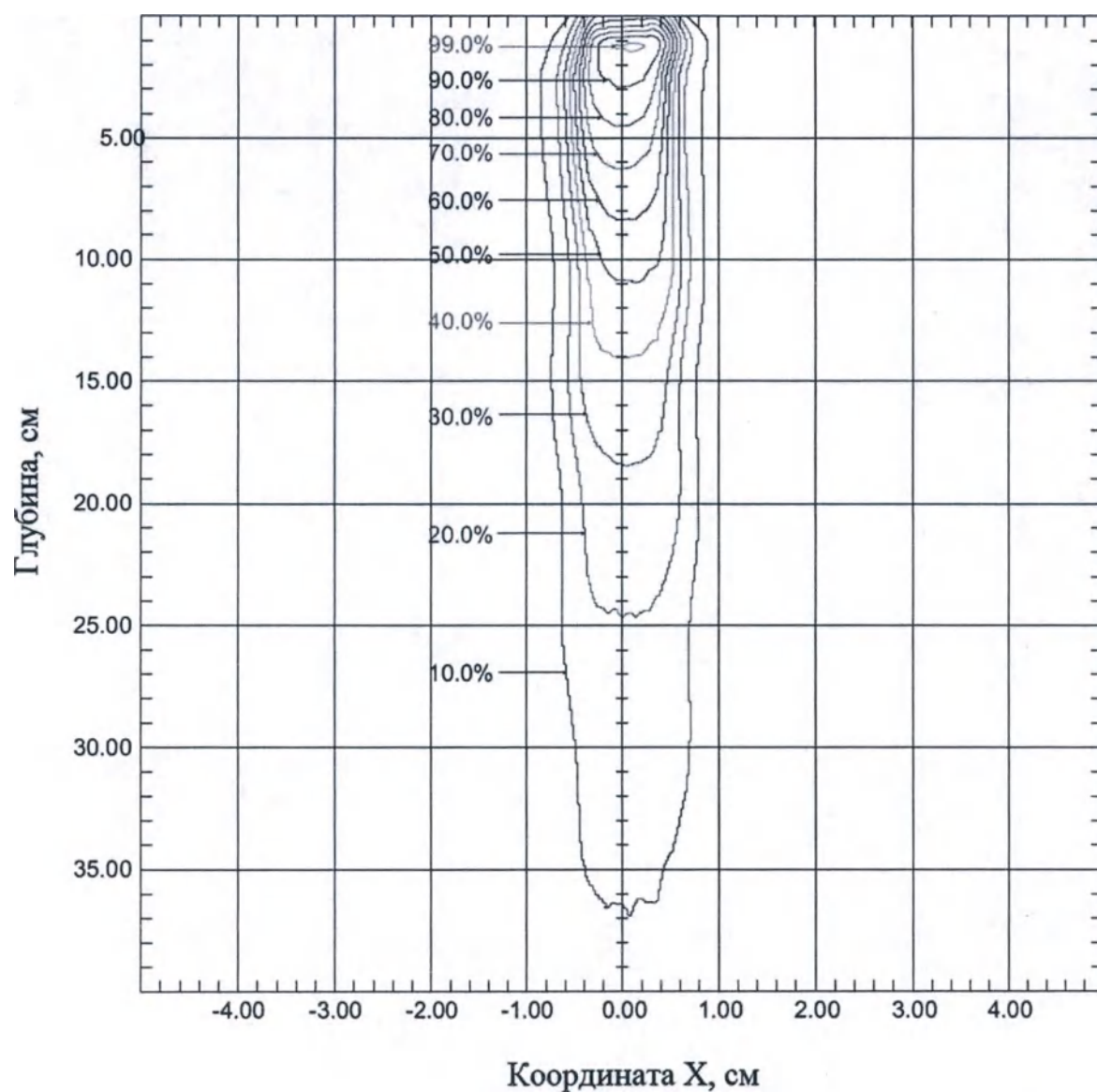


Рисунок П2.8 – Карта изодоз для радиационного поля тормозного излучения размером $(1,0 \times 1,0) \text{ см}^2$ при проведении стереотаксической радиотерапии.

Подпись и дата

Инд. №

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. №

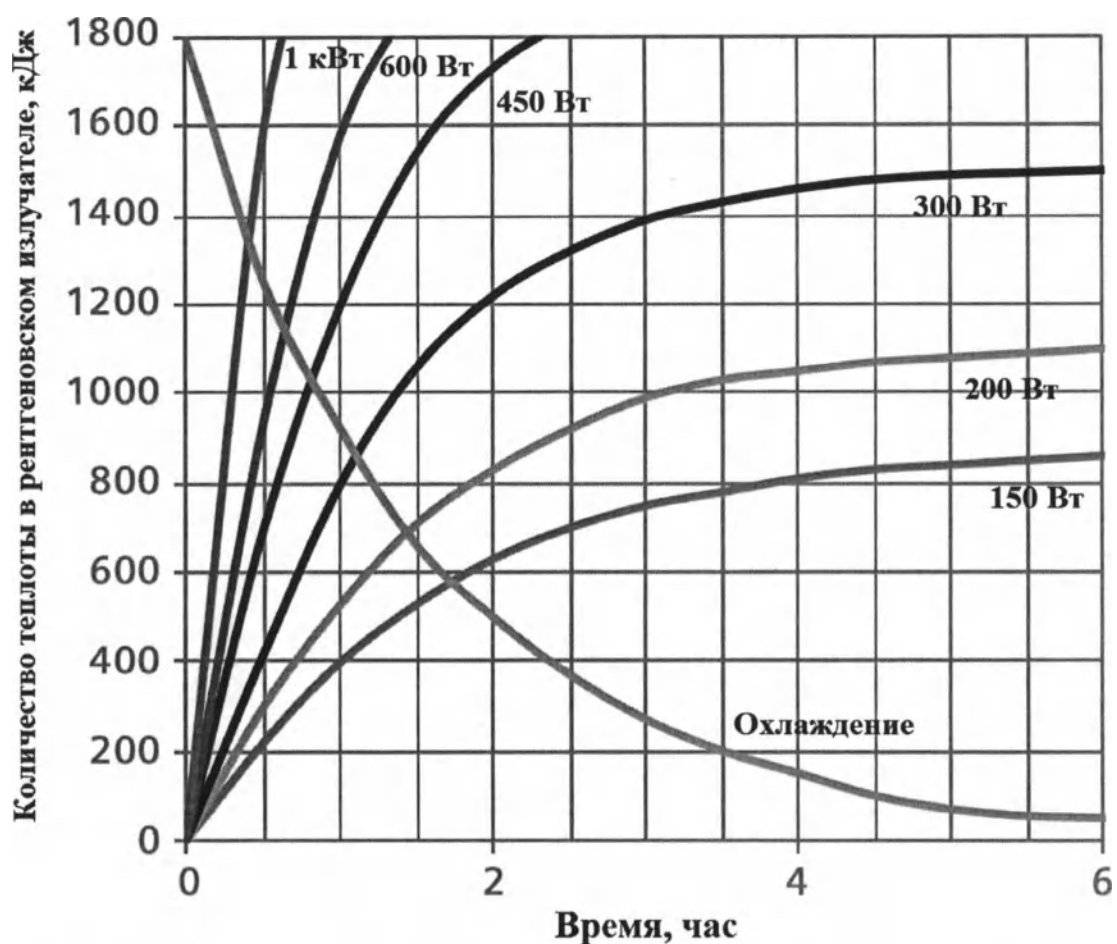


Рисунок П2.9 – Кривые нагрева и охлаждения рентгеновского излучателя.

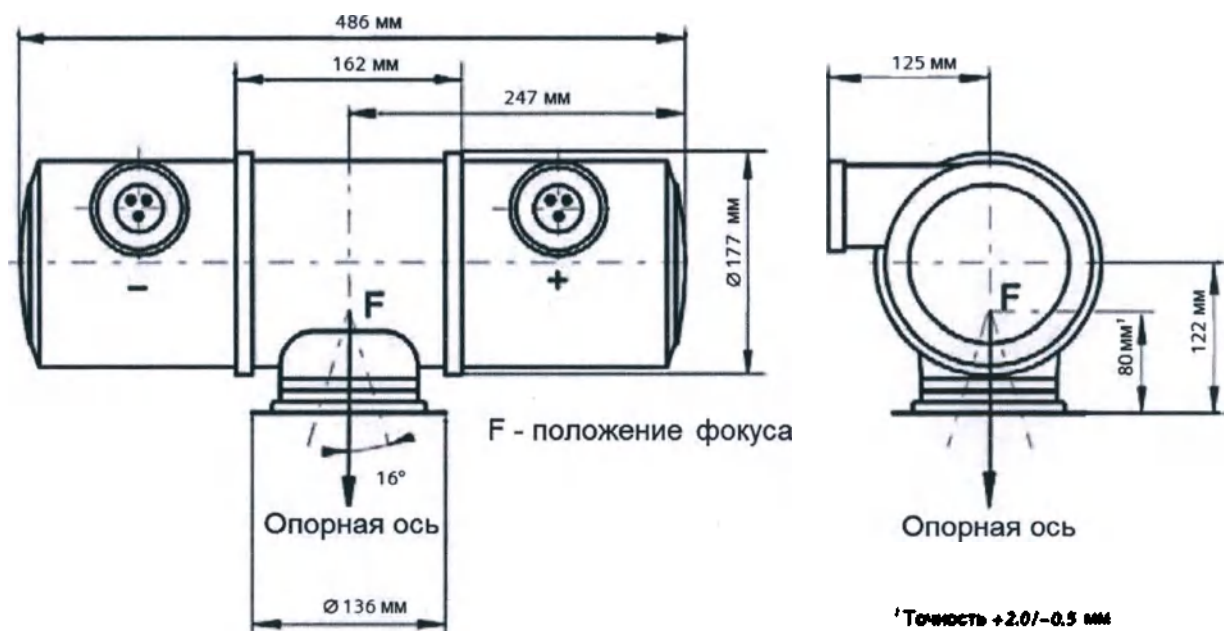


Рисунок П2.10 – Положение опорной оси.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

112 (сто двенадцать) листов.

Генеральный директор АО «НИИТФА»

М.М. Степичев

«31» мая 2022 г.

