

1205

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 230144B0/006312

兹证明：在所附文件上的山东新华医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHINVA
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Sun Jia

日期：2023年01月20日
(Date: Jan. 20, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

**Система радиотерапевтическая на базе линейного ускорителя электронов
SHINVA XHA600E с принадлежностями**

OPERETIONAL DOCUMENTATION

for medical device

**Radiotherapy system based on the linear electron accelerator SHINVA XHA600E
with accessories**

Руководство по эксплуатации

1200 201 1708 0 (02.02)

Пожалуйста, внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации перед установкой и использованием устройства.

Shinva Medical Instrument Co., Ltd.

Содержание

Предисловие	4
Пользователи руководства по эксплуатации	5
Значения знаков и отметок	6
Глава первая. Обзор	7
1 Принцип работы МЛК	8
2 Состав структуры продукта	9
3 Кодирование и обозначение модели	9
4 Техника безопасности	9
5 Показания и противопоказания	9
6 Инструкции или схемы по установке и использованию	10
7 Метод технического обслуживания продукта, особые условия и методы хранения	10
8 Срок годности необходимо указывать на продукте с указанием срока, в течение которого необходимо использовать продукт	11
9 Утилизация продукта	11
10 Табличка завода-изготовителя	11
11 Информация о производителе, контактная информация или поставщик послепродажного обслуживания	11
Глава вторая. Безопасность	12
1 Важные термины	12
2 Обзор	12
3 Общие правила	13
4 Основные риски и меры безопасности	14
Глава третья. Особенности конструкции и принцип работы	24
1 Структурный состав продукта	24
2 Принцип работы МЛК	25
3 Функции и состав поддерживающих устройств (блок поиска и устранения неисправностей)	27
Глава четвертая. Технические характеристики	28
1 Особенности продукта	28
2 Нормальные условия эксплуатации	28
3 Требования к питанию	28
4 Основные технические параметры	28
5 Основные показатели эффективности	31
6 Специально указанные функции	32
Глава пятая. Установка и отладка	34
1 Распаковка и проверка	34
2 Подготовка к установке	34
3 Установка и отладка	35

4 Подключение электрического шкафа к главному блоку МЛК	42
5 Операционная программа операционной системы	43
Глава шестая. Использование и эксплуатация	52
1 Требования к использованию	52
2 Операционная программа системы	53
3 Оперативное ведение документации и доступ к ней	57
4 Действия в аварийной ситуации	57
Глава седьмая. Поиск и устранение неисправностей	58
Глава восьмая. Техническое обслуживание и уход	61
1 Очистка	61
2 Техническое обслуживание и уход	61
3 Условия хранения	63
4 Профилактическое техническое обслуживание	63
5 Транспортировка и хранение	63
Глава девятая. Прочее	65
1 Гарантия производителя	65
2 Обязательства по послепродажному обслуживанию	65
3 Обычные часы работы	65
Приложение 1. Размеры МЛК для установки	66
Приложение 2. Материал многолепесткового коллиматора и геометрические размеры	67
Приложение 3. Список критически важных для безопасности частей многолепесткового коллиматора	68

Предисловие

Благодарим вас за покупку многолепесткового коллиматора MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120.

Данное руководство по эксплуатации продукта применимо к многолепестковому коллиматору производства компании «Shinva Medical Instrument Co., Ltd.». В настоящем руководстве по эксплуатации продукта подробно во всех аспектах описывается конструкция, характеристики, область применения, противопоказания, безопасность, особенности конструкции и принцип работы, технические характеристики, установка и отладка, использование и контроль, поиск и устранение неисправностей, техническое обслуживание и ремонт, а также использование многолепесткового коллиматора во время лучевой терапии. Описание в настоящем руководстве предназначено для помощи пользователям в безопасном и эффективном управлении и техническом обслуживании многолепесткового коллиматора. Данное руководство по эксплуатации подходит для тех, кто выполняет работы по эксплуатации и техническому обслуживанию многолепесткового коллиматора.

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию в Руководстве по эксплуатации продукта, чтобы узнать о производительности системы перед установкой, эксплуатацией и техническим обслуживанием устройства.

В случае обнаружения проблем квалифицированные техники, прошедшие обучение, должны работать в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и немедленно обращаться к опытному обслуживающему персоналу или инженерам производителя по техническому обслуживанию.

Номер файла с руководством по эксплуатации продукта: 1200 201 1708 0 (02.02).

Сохраните данное руководство по эксплуатации продукта для дальнейшего использования.

Любые несанкционированные модификации устройства запрещены.

В связи с техническим совершенствованием конструкция устройства и схема могут быть изменены без предварительного уведомления.

Пользователи руководства по эксплуатации

Настоящее руководство предназначено в основном для физиотерапевтов или врачей, которые проводят лучевую терапию с помощью этого многолепесткового коллиматора, или для инженеров, которые выполняют установку и техническое обслуживание продукта. В руководстве представлены стандартные методы и процедуры для быстрого управления многолепестковым коллиматором, а также лаконичное и исчерпывающее руководство для операторов устройства. Необходимо, чтобы операторы владели базовыми знаниями о компьютере, были ознакомлены с операционной системой Microsoft Windows. Если вы не знакомы с системой Windows, необходимо ознакомиться с соответствующей информацией, касающейся Windows.

Технический персонал, занимающийся техническим обслуживанием и ремонтом, должен быть знаком с процедурами очистки деталей устройства, проверки механизма блокировки, измерения различных параметров. Кроме того, они несут ответственность за техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей устройства. Операторам устройств строго запрещено выполнять техническое обслуживание, а инженеры по техническому обслуживанию должны пройти строгую профессиональную подготовку, прежде чем занять эту должность.



Предупреждение. Ускоритель излучает рентгеновское излучение во время работы, что очень опасно для оператора. Многолепестковый коллиматор – это продукт высокой точности. Поэтому для работы с этим устройством во время лечения требуются специалисты, прошедшие профессиональную подготовку.

Значения знаков и отметок

В руководстве по эксплуатации многолепесткового коллиматора используются следующие знаки и отметки, которые помогут вам найти и проверить информацию.

	Внимание: Напоминание пользователям о необходимости получения инструкций по оценке производительности устройства и программного обеспечения.
	Осторожно: Напоминаем, что работа пользователей может причинить людям или устройству вред незначительной или средней степени тяжести.
	Предупреждение: Напоминаем, что эксплуатация пользователей может нанести серьезный вред людям или устройству.
	Опасное напряжение
	Защитное заземление
	Обязательная консультация Прилагаемый документ: необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации продукта
	Внимание: см. Прилагающийся документ.
	Поддерживайте чистоту: многолепестковый коллиматор представляет собой прецизионное устройство высшего класса и, потому, поддерживайте его чистоту, это необходимо во избежание неисправной работы.

Связанная информация

Следующие документы содержат информацию, касающуюся использования многолепесткового коллиматора:

Руководство по эксплуатации ускорителя

Руководство по эксплуатации системы планирования лучевой терапии

Глава первая. Обзор

В настоящее время злокачественная опухоль – это распространенное и частое заболевание, серьезно угрожающее жизни и здоровью человека. Статистические данные Министерства здравоохранения за октябрь 2006 года показывают, что злокачественная опухоль уже стала первым убийцей как для сельского, так и для городского населения Китая, и эта цифра с каждым годом увеличивается. Лучевая терапия, хирургическое вмешательство и химиотерапия - три основных метода современного клинического лечения опухоли. Статистические данные показывают, что примерно 70% пациентов с опухолью нуждаются в лучевой терапии.

Поскольку трехмерная конформная лучевая терапия хорошо справляется с четырьмя принципами лучевой терапии (а именно, высокая и равномерная доза для массы облучаемых тканей, меньшее проникновение в соседние и окружающие здоровые ткани, защита жизненно важных органов), она стала технологией лучевой терапии, которая часто используется в клиническом лечении. Трехмерная конформная лучевая терапия демонстрирует следующие характеристики: во-первых, проекция со стороны луча спроектирована с нерегулярным радиационным полем в соответствии с формой проекции в массе облучаемых тканей (с определенным запасом), направленным на увеличение дозировки в зону опухоли с предварительным условием уменьшения осложнений лучевой терапии; второй - попытаться добиться распределения доз и соответствия мишени с некомпланарным трехмерным излучением. Традиционным методом создания конформного радиационного поля является изготовление свинцового блока для радиационного поля вручную. Этот метод требует больших затрат времени и труда, а пары и летучая свинцовая пыль, образующиеся при производстве, вредны для окружающей среды и операторов. Кроме того, блок имеет большой вес, поэтому его установка в нужное положение требует много времени и затрудняет эксплуатацию. Современный метод создания радиационного поля определенной формы - использование многолепесткового коллиматора. Цель данной конструкции - заменить традиционный блок радиационного поля. Применение этого устройства значительно повышает точность и прецизионность лучевой терапии, а терапевтическая эффективность значительно повышается; Многолепестковый коллиматор постепенно стал стандартной конфигурацией коллиматоров для медицинских ускорителей. Развитие и совершенствование многолепесткового коллиматора делают его чрезвычайно удобным устройством для проведения клинического лечения.

Многолепестковый коллиматор (сокращенно МЛК) представляет собой механическую подвижную часть для создания конформного радиационного поля, и он широко известен как многолепестковый коллиматор или многолепестковая апертура.

По способу движения многолепестковые коллиматоры подразделяются на два типа: ручные и электрические. Функциональность последнего гораздо выше, чем первого, и является основной структурной формой; в ручном МЛК для достижения трех целей по регулировке контура радиационного поля каждый лепесток приводится в движение вручную; Электрический многолепестковый коллиматор

самостоятельно приводит в движение каждый лепесток для независимого движения с помощью различных мини-двигателей, управляемых компьютером, для достижения цели динамического и статического формирования радиационного поля.

Многолепестковый коллиматор как правило необходимо использовать совместно с вторичным коллиматором. По способу установки многолепесткового коллиматора на ускоритель, они делятся на два типа: встроенные и внешние.

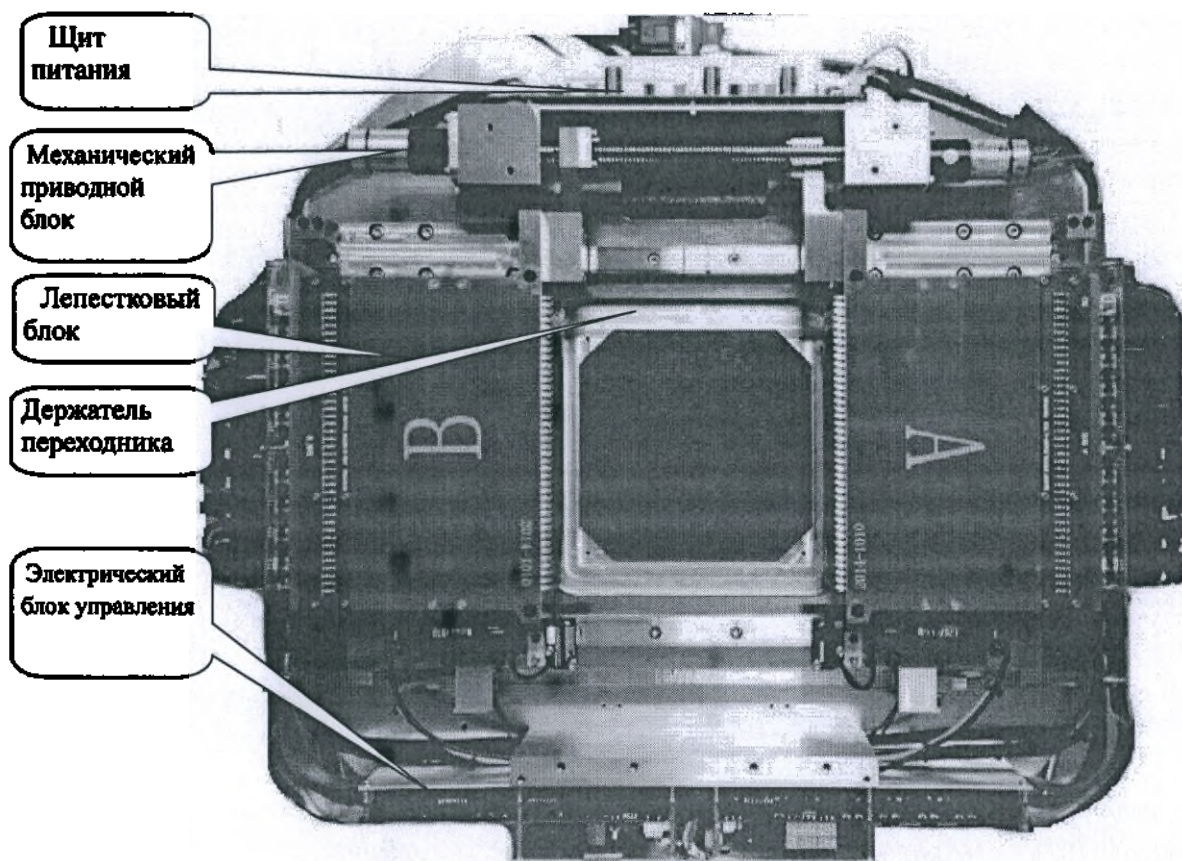


Рисунок 1.1 – Структура основного блока МЛК

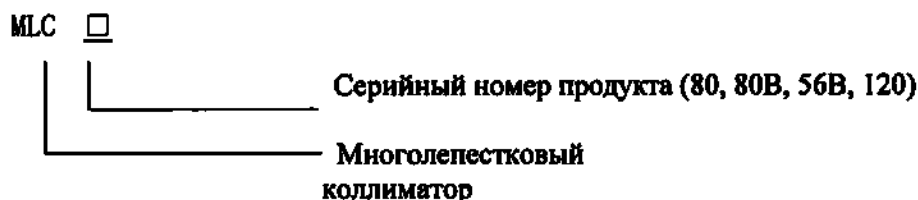
1 Принцип работы МЛК

В МЛК используется лепесток высокой плотности из вольфрамового сплава, чтобы заменить традиционный свинцовый блок для защиты от излучения. С соответствующими парами двигателей для приведения лепестков в движения, обнаружения и контроля местоположения лепестков и лепесткового блока с помощью компьютера и соответствующего программного обеспечения, он взаимодействует со вторичным коллиматором ускорителя для регулировки формы радиационного поля и завершения коллимации конформного радиационного поля.

2 Состав структуры продукта

МЛК состоит из четырех частей: основного блока, электрического шкафа управления, компьютерных комплектующих и управляющего программного обеспечения.

3 Кодирование и обозначение модели



4 Техника безопасности

См. Главу 2.

5 Показания и противопоказания

5.1 Показания

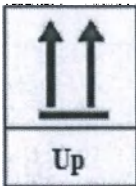
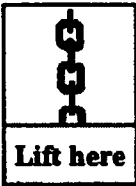
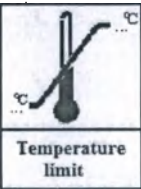
Сфера применения МЛК: при совместном использовании с ускорителем для конформной лучевой терапии солидных опухолей в организме человека.

5.2 Противопоказания

Помимо особых противопоказаний при различных опухолях, противопоказаниями являются:

- 1) Больные в плохом общем состоянии и с дискразией;
- 2) Больные со слишком низкой гемограммой, лейкоцитами $<< 3,0 \times 10^9/\text{л}$, тромбоцитами $< 50 \times 10^9/\text{л}$; гемоглобином $< 90 \text{ г/л}$;
- 3) Больные, у которых онкологические заболевания сочетаются с различными инфекционными заболеваниями, такими как гепатит, активный туберкулез;
- 4) Больные с серьезной функциональной недостаточностью важных органов (например, сердца, легких, печени, почек);
- 5) Больные с опухолью, чувствительной к радиоактивному излучению на среднем уровне, с обширными и отдаленными метастазами или недавним рецидивом после лучевой терапии полной дозой;
- 6) Рецидивы на серьезно поврежденной облучением части;
- 7) Другие условия, которые врачи считают противопоказаниями для прохождения лучевой терапии;
- 8) Использование для лечения заболеваний головного мозга (в том числе эпилепсии) запрещено.

6 Инструкции или схемы по установке и использованию

№ знака	Название знака	Сигнальный граф	Инструкции
Символ 1	Требуется бережного обращения		Используется для хрупкой транспортной упаковки, требующей осторожного обращения
Символ 2	Кверху		Используется для указания держать транспортную упаковку в вертикальном положении, чтобы не перевернуть ее
Символ 3	Поднимать здесь		Используется для указания разместить здесь цепь и трос для подъема транспортной упаковки
Символ 4	Предохранять от влажности		Используется для транспортной упаковки, которую нельзя мочить
Символ 5	Не катить		Используется для указания избегать качения транспортной упаковки
Символ 6	Ограничение температуры		Используется для указания температурного диапазона транспортной упаковки

7 Метод технического обслуживания продукта, особые условия и методы хранения

См. Главу восьмую.

8 Срок годности необходимо указывать на продукте с указанием срока, в течение которого необходимо использовать продукт

Дальнейшее использование не может осуществляться до тех пор, пока не пройдет ежегодная проверка в соответствии с государственными нормативными актами.

Рекомендуемый срок службы изделия - десять лет.

9 Утилизация продукта

Утилизация многолепесткового коллиматора MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 должна соответствовать национальным и международным нормам, касающимся утилизации отходов и выброшенных электронных приборов. Больницы могут обратиться к производителю многолепесткового коллиматора MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 за помощью.

10 Табличка завода-изготовителя

Содержание таблички завода-изготовителя:

Многолепестковый коллиматор Shinva	
Модель продукта: MLC XXX Класс безопасности: I	
Стандарт: YZB/G XXX-XXX	
Регистрационный номер: GSYJX(Z)Z XXX № XXXXXX	
Тип источника питания: ~220В 50 Гц, Входная мощность: XXX ВА	
Дата производства: ____ (ГГ) ____ (ММ) Серийный номер продукта: M	
Юридический адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China	
Место производства: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China	
Название производителя: «Shinva Medical Instrument Co., Ltd.»	

11 Информация о производителе, контактная информация или поставщик послепродажного обслуживания

Производитель: «Shinva Medical Instrument Co., Ltd.» (Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Юридический адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

Адрес производителя: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

Телефон: 0533-3587708 Факс: 0533-3587711 Эл. почта: xhylfl@shinva.com

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Варимед-сервис», 308009, Белгородская область, г. Белгород, Бульвар народный д. 70, оф. 307; телефон: +7 (4722) 366-698; Эл. почта: info@WareMed.info.

Глава вторая Безопасность

1 Важные термины

Опасно - неминуемая опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам.

Предупреждение - потенциальная опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам.

Внимание - потенциальная опасность, которая может привести к травмам легкой или средней степени тяжести

Весь персонал должен прочитать и ознакомиться с содержанием этой главы перед использованием системы.

2 Обзор

Принцип конструкции многолепестковых коллиматоров MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 заключается в максимальном обеспечении безопасности и надежности, но без снижения производительности системы. Однако неправильное использование может причинить вред людям и повредить устройство.

Чтобы правильно использовать и безопасно эксплуатировать МЛК, необходимо хорошо знать о серьезных повреждениях, которые могут быть причинены устройством в случае аварии, и быть ознакомленным со всеми процедурами на случай чрезвычайной ситуации. Больница обязана установить правила действий в чрезвычайной ситуации и процедуры по технике безопасности для обеспечения безопасной эксплуатации и технического обслуживания. В этой главе данного руководства описаны все опасности и риски, которые могут возникнуть при эксплуатации и техническом обслуживании MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120, а также возможный вред, который может быть вызван при этом, и разработанная процедура утилизации для минимизации вреда.

Неправильная или неосторожная эксплуатация устройства может снизить его производительность, привести к повреждению МЛК или его компонентов, серьезным травмам для человека или даже смерти. Весь персонал, включая всех лиц, задействованных в эксплуатации и техническом обслуживании, а также других лиц, имеющих отношение к MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120, должен прочитать и ознакомиться с содержанием этой главы и соответствующей информацией в других главах, а также принять меры для защиты себя и пациентов и во избежание повреждения устройства.

Операторы MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 должны строго соблюдать инструкции по эксплуатации.



Предупреждение

Неправильная эксплуатация или техническое обслуживание могут привести к следующим последствиям: серьезные травмы или смерть, повреждение компонентов устройства, снижение показателей производительности устройства.

3 Общие правила

1. Обязательно строго соблюдать настоящую инструкцию по технике безопасности и правила эксплуатации.

2. Запрещается использовать программное обеспечение, которое не соответствует требованиям данного руководства по продукту и системе MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120.

3. Обязательно используйте устройство, следуя руководству по эксплуатации продукта, и будьте осторожны, чтобы обеспечить безопасную и стабильную среду для устройства.

4. Ускоритель при совместном использовании должен удовлетворять требованиям

 Предупреждение	Небрежное обращение и эксплуатация могут привести к снижению показателей производительности устройства, повреждению устройства и нанесению вреда окружающей среде, пожару, травмам или смерти человека.
--	--

GB 15213 и GB 9706.5. В противном случае оснастка МЛК запрещена.

5. Ответственность

5.1. Весь персонал, задействованный в использовании, техническом обслуживании и эксплуатации системы МЛК, должен внимательно прочитать и понять правила безопасности и аварийные процедуры, описанные в этой главе.

5.2. Только квалифицированный персонал, уполномоченный больницей и прошедший профессиональную подготовку, квалифицированные инженеры по техническому обслуживанию «Shinva Medical» и инженеры по техническому обслуживанию, авторизованные «Shinva Medical», могут работать с устройством.

5.3. Только квалифицированные инженеры по техническому обслуживанию «Shinva Medical» и инженеры по техническому обслуживанию МЛК, уполномоченные «Shinva Medical», могут обслуживать всю систему или ее часть.

Перед использованием устройства отдел управления больницы должен установить правила на случай чрезвычайных ситуаций и правила техники безопасности, а также убедиться, что весь соответствующий персонал прошел обучение таким правилам.

5.5. Эта система должна работать в исходном состоянии без каких-либо изменений в ее компонентах.

5.6. Вносить любые изменения в систему, ее компоненты и программное обеспечение без предварительной проверки или согласия «Shinva Medical» запрещено.

5.7 «Shinva Medical» не несет ответственности за телесные повреждения или повреждение оборудования, возникшие в результате следующего:

(1) Изменения или техническое обслуживание, не соответствующее требованиям руководства по продукту «Shinva Medical», \ и использование запасных частей, стандартов и правил, не санкционированных «Shinva Medical»;

(2) Удаление или изменение предохранительного защитного устройства;

(3) Использование неавторизованного программного обеспечения в системе;

(4) Невыполнение обновленных, измененных правил эксплуатации и технического обслуживания, выпущенных «Shinva»;

(5) Непредусмотренное использование;

(6) Несоблюдение правил регулярной проверки и технического обслуживания, а также несоблюдение правил ведения учета;

(7) Эксплуатация и техническое обслуживание неквалифицированным персоналом;

(8) Оператор, обслуживающий персонал или другое лицо не соблюдает инструкции по технике безопасности и правила техники безопасности во время работы;

(9) Несоблюдение местных законов, правил и постановлений правительства;

(10) Отсутствие своевременного уведомления «Shinva Medical» об отклонениях во время эксплуатации и технического обслуживания;

(11) Операторы не ознакомлены с руководством по продукту MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 или игнорируют правила руководства;

(12) Ускоритель при совместном использовании не удовлетворяет требованиям, указанным в GB 15213 и GB 9706.5.

4 Основные риски и меры безопасности

Во время эксплуатации и технического обслуживания многолепесткового коллиматора MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 может возникнуть следующий риск:

Рентгеновское излучение;

Риск поражения электрическим током: поражение электрическим током, пожар оборудования, находящегося под напряжением;

Риск столкновения: столкновение устройства и людей и столкновение между устройствами;

Угроза безопасности пациента: падение деталей или вспомогательного оборудования;

Электромагнитные помехи;

Безопасность программного обеспечения

Модификация устройства;

Шум

 Предупреждение	Отсутствие превентивных мер безопасности и отказ от безопасной эксплуатации могут привести к смерти или серьезным травмам.
---	--

Для операторов, не ознакомленных с руководством, или операторов, халатно выполняющих операции, МЛК может быть опасным устройством. Следующие риски могут быть вызваны неправильной эксплуатацией:

4.1 Рентгеновское излучение

 Предупреждение	Воздействие излучения может вызвать серьезное заболевание или смерть. Излучение также может вызвать сбои в работе некоторых типов кардиостимуляторов.
---	---

МЛК используется совместно с ускорителем. Ускоритель может произвести смертельную дозу радиации за очень короткий период времени. Не выполняйте облучение с помощью рентгеновских лучей, если нет надлежащей защиты от рентгеновских лучей.

4.1.1 Отладка перед установкой

Перед непрерывной подачей рентгеновского луча во время отладки или нормального использования устройства в больнице должен быть задействован опытный специалист для составления отчета по радиационной защите. В отчете должно быть указано, соответствуют ли устройство и процедурная соответствующим государственным нормам, таким как Основной стандарт радиологической защиты (GB4792-84), и должно быть ясно указано, соблюдаются ли соответствующие правила местного компетентного органа.

4.1.2 Калибровка

Калибровка радиационного поля, сформированного МЛК, должна выполняться физиком-радиотерапевтом. За калибровку полностью отвечает больница. Во время эксплуатации устройства необходимо каждый день проверять точность расположения лепестков МЛК. Протокол испытаний должен вестись надлежащим образом.

4.1.3 Эксплуатация

Для работы с MLC56B, MLC80, MLC80B, MLC120 требуются специалисты. В случае ошибки конформного поля или следующей ошибки вольфрамовой двери ускорителя, пациент может быть облучен несоответствующей дозой облучения.

Неправильные параметры устройства вызовут непредвиденные последствия. MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 оснащены соответствующей системой контроля и блокировки для параметров устройства; системы контроля и блокировки должны регулярно проверяться в соответствии с предписаниями.

 Предупреждение	● Между лепестками двух блоков МЛК предусмотрен безопасный зазор. Когда лепестки двух блоков закрываются, зазор между ними в определенной степени вызовет утечку луча, особенно когда вольфрамовая дверь ускорителя открывается больше, чем максимальное радиационное поле МЛК, и тогда может возникнуть серьезная авария с утечкой луча. Старайтесь делать все возможное, чтобы избежать вреда от утечки луча для пациента. ● Для встроенного МЛК документ плана лечения должен содержать данные о местоположении вольфрамовой двери ускорителя для отслеживания радиационного поля, сформированного МЛК. Операторы должны строго соблюдать инструкции в отношении вольфрамовой двери ускорителя, указанные в документе плана лечения. Производитель не несет ответственности за причинение вреда пациенту.
---	--

	● Что касается внешнего МЛК, текущее программное обеспечение должно предоставлять инструкции для данных о местоположении верхней и нижней вольфрамовых дверей ускорителя, и оператор несет ответственность за выполнение и проверку местоположения верхней и нижней вольфрамовых дверей ускорителя. Следовательно, оператор должен строго выполнять данные о местоположении вольфрамовых дверей ускорителя, указанные в программном обеспечении МЛК. В противном случае производитель не несет ответственности за причинение вреда пациенту.
--	---

Различная толщина материалов требует уменьшения рентгеновского излучения до половины и значения 1/10.

Таблица ниже предназначена только для справки.

Энергия (МВ)	Свинец (мм) $\rho = 11,36 \text{ г/см}^3$		Вольфрам (мм) $\rho = 18,00 \text{ г/см}^3$		Железо (мм) $\rho = 7,8 \text{ г/см}^3$	
	Слой половинного поглощения	Слой десятикратного ослабления ионизирующего излучения	Слой половинного поглощения	Слой десятикратного ослабления ионизирующего излучения	Слой половинного поглощения	Слой десятикратного ослабления ионизирующего излучения
6	16,9	56,0	9,1	6	16,9	56,0
10	16,6	55,0	8,0	10	16,6	55,0

4.1.4 Радиоактивные материалы в конструкции

В конструкции MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 радиоактивный материал отсутствует.

4.1.5 Утечка излучения

Утечки излучения MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 удовлетворяют соответствующим стандартным требованиям государства.

4.1.6 Возможное причинение вреда

Серьезные травмы или смерть, отказ кардиостимулятора

4.1.7 Меры защиты

Для предотвращения травм необходимо принять следующие меры:

- (1) Разместите предупреждающие знаки в зоне лучевой терапии, чтобы напомнить всем лицам о необходимости предотвращения риска облучения.
- (2) Только обученный и квалифицированный персонал может выполнять эксплуатацию или техническое обслуживание устройства.
- (3) Предупредите пациента с кардиостимулятором.

4.2 Электрические риски

 Предупреждение	Контакт с электрическими частями во время работы может привести к серьезным травмам или смерти.
---	---

4.2.1 Поражение электрическим током

Контакт с электрическими частями во время работы может привести к серьезным травмам или смерти, поэтому для выполнения операций требуется квалифицированный обслуживающий персонал. Во время технического обслуживания и ремонта необходимо отключать питание. Если во время работы включить устройство, это может быть опасным для окружающих. Следовательно, должны быть приняты меры, гарантирующие, чтобы никакие другие лица не смогли включить его во время работы. Обратите внимание на временное работающее устройство. Его нельзя включить до тех пор, пока специалисты не завершат работу, или до тех пор, пока система не вернется в безопасную рабочую среду. Кроме того, его можно включить в случае условий, указанных в отчете.

Нормальное напряжение для MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 составляет 220В. Поражение электрическим током в схеме может привести к серьезным травмам или даже смерти. Электрический шкаф MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 оснащен кнопкой аварийного останова.

Некоторые конденсаторы в устройстве после выключения питания все еще находятся под напряжением. Прежде чем прикасаться к частям этих схем, необходимо принять меры, чтобы убедиться, что конденсаторы разряжены.

Если устройство защиты от падения напряжения, установленное на главном автоматическом переключателе, не будет отключено, даже при срабатывании аварийного останова в электрическом шкафу все еще будет присутствовать напряжение

сети переменного тока 220 В. Это напряжение может привести к смерти людей.

 Предупреждение	Никогда не прикасайтесь к каким-либо частям машины, пока не убедитесь, что поражения электрическим током не произойдет.
--	--

Выключение главного автоматического переключателя - единственный способ обеспечить полное отключение питания.

Крышки MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 могут предотвратить контакт с компонентами, находящимися под напряжением. Во время установки необходимо проверить соблюдение этих мер. Диаметр любого отверстия или зазора между швами должен быть не менее 10 мм.

Техника безопасности:

- (1) Вовремя замените поврежденный кабель или предохранитель.
- (2) Убедитесь, что все крышки закрыты, чтобы предотвратить опасность поражения электрическим током.

4.2.2 Пожар электрического происхождения

Электрическая искра несет в себе опасность возгорания, которое может привести к тяжелым ожогам, удушью, другим травмам или смерти.

Если вы видите дым или чувствуете запах гари, немедленно примите соответствующие меры, выполнив процедуры «отключение питания», а также процедуры оказания неотложной помощи больницы при чрезвычайной ситуации.

Только профессиональные пожарные могут тушить пожар электрического происхождения. Необходимо использовать огнетушитель надлежащего типа, использовать воду запрещено

Возможный ущерб: серьезные травмы или смерть, ожоги, удушье.

Техника безопасности: соблюдать установленные правила пожарной безопасности.

4.3 Опасность столкновения

 Предупреждение	Удар о раму, стол для пациента и движение всех осей может привести к повреждению устройства, серьезным травмам или даже смерти людей.
--	--

МЛК используется совместно с ускорителем. Перемещение стола для пациента, вращение стола и вращение рамы на столе, а также система визуализации электронного радиационного поля требуют перемещения рамы. Приближающееся движение стола увеличивает риск столкновения.

4.3.1 Столкновение устройства и людей

Столкновение при вращении рамы с пациентом или оператором: вращение рамы может вызвать придавливание пациента МЛК. Несмотря на то, что максимальная скорость вращения рамы составляет 1 об./мин. (1 оборотов/мин) из-за ее огромного веса и инерции для ее остановки требуется большое усилие. При управлении

движением рамы с помощью ручного контроллера или контроллера стола требуется большая осторожность. Удар или придавливание рамой оператора или пациента может привести к серьезным травмам или даже смерти.

 Предупреждение	При включении ротационного режима терапии сначала поверните раму по заданной траектории, чтобы убедиться в отсутствии опасности столкновения.
---	--

При размещении пациента для лечения с помощью ручного контроллера или контроллера стола, в случае возникновения возможности столкновения, немедленно прекратите работу, метод немедленной остановки - отпустить кнопку.

Во время ротационной терапии оператор должен постоянно наблюдать за пациентом с помощью системы мониторинга. В случае возможного удара немедленно нажмите кнопку аварийной остановки на специальной клавиатуре панели управления.

Столкновение стола с пациентом: движение стола может вызвать сдавливание. Неосторожное использование верхней и нижней частей стола для пациента и размещение стола оператором для выполнения лечения пациента может причинить физический вред пациенту.

Оператор должен внимательно следить за пациентом, чтобы предотвратить следующее:

Движение стола вызывает сдавливание пациента МЛК;

В случае, если выполняемая операция может вызвать что-то из упомянутых выше пунктов, немедленно прекратите работу устройства, самый быстрый способ остановить работу - это отпустить кнопку, и никакие дальнейшие операции не должны выполняться, пока безопасность работы не будет подтверждена.

4.3.2 Столкновение между устройствами

Любое столкновение МЛК со столом приведет к серьезному повреждению устройства. В случае удара МЛК о стол дальнейшая терапия не может быть произведена до тех пор, пока обслуживающий персонал не проверит устройства на предмет повреждений и не подтвердит безопасность дальнейшей работы.

Техника безопасности: Примите следующие меры для предотвращения риска столкновения.

- 1) В случае простоя снимите систему визуализации электронного радиационного поля;
- 2) Постоянно наблюдайте за движением (непосредственно наблюдайте или контролируйте по кабельному телевидению);
- 3) Используйте соответствующее крепежное приспособление, напомним пациенту, чтобы он не двигался во время позиционирования и лечения;
- 4) Перед запуском режима ротационной терапии сначала поверните раму один раз по всему заданному пути;
- 5) Во время определения местоположения, в случае возможности столкновения, немедленно прекратите работу. Самый быстрый способ остановить работу - отпустить кнопку деблокирования;
- 6) Во время ротационной терапии оператор должен постоянно наблюдать за пациентом с помощью системы мониторинга. В случае возможного столкновения немедленно нажмите кнопку аварийной остановки на специальной клавиатуре панели

управления;

7) В случае неисправности системы отключите электропитание, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию для выполнения ремонта. Дальнейшая работа невозможна, пока не будет подтверждена безопасность и эффективность системы.

4.4 Опасности, грозящие пациентам

4.1 Падающие детали или вспомогательное оборудование

Обязательно убедитесь, что каждый компонент вспомогательного оборудования правильно установлен и надежно закреплен.

 Предупреждение	Падение МЛК на пациента, оператора или другого лица может привести к серьезным травмам.
--	--

Во время нормальной работы рычаг останова, винтовые гайки, болты и другие крепежные детали ослабнут из-за вибрации. Это может привести к перемещению и падению вспомогательного оборудования или его определенной части, а также причинить вред оператору и пациенту.

Возможный вред: серьезные травмы или смерть

Техника безопасности:

1) Обслуживающий персонал должен проверять устройство, затягивая винты, как минимум каждые полгода;

2) При использовании убедитесь, что МЛК надежно установлен.

4.2 Электромагнитные помехи

Во время работы MLC56B, MLC80, MLC80B и MLC120 вокруг них будет генерироваться сильное электромагнитное излучение.

 Предупреждение	Электромагнитные помехи могут нарушить работу кардиостимулятора или кардиомонитора пациента в процессе лечения.
--	--

МЛК используется совместно с ускорителем. Магнетрон в ускорителе должен подавать микроволновую энергию на ускорительную трубку, и его рабочая частота составляет около 2998 Гц. В ускорителе есть другая частота. Из-за различных типов кардиостимуляторов и кардиомониторов и их различной чувствительности к электромагнитным помехам при использовании следует учитывать фактическое состояние. Если во время лечения пациенту разрешено посещать процедурный кабинет с кардиостимулятором, необходимо предварительно связаться с производителем кардиостимулятора, чтобы узнать о его чувствительности к электромагнитным помехам. Это необходимо для наблюдения за кардиостимулятором пациента в процедурном кабинете или соседних комнатах.

В нормальных условиях экранирование рентгеновских лучей от устройства должно обеспечивать достаточную степень ослабления, чтобы защитить кардиостимулятор и кардиомонитор пациента от электромагнитных помех. Во время отладки устройства и перед окончанием лечения, пожалуйста, сначала убедитесь, что все вышеперечисленные требования соблюдены.

Для уменьшения помех все кожухи и крышки, двери и панели должны быть надежно закреплены во время нормальной работы.

Больница должна обеспечить надежную защиту помещения с передающим устройством, находящимся поблизости с MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120, чтобы максимально снизить утечку вредного излучения, особенно в процедурном кабинете. В случае возникновения сомнительных серьезных электромагнитных помех от соседних устройств к MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120, немедленно прекратите работу MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120.

4.5 Безопасность программного обеспечения

Компьютер для MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120 должен использоваться только для ввода параметров терапевтического радиационного поля и управления устройством, другие цели запрещены. Использование другого программного обеспечения, не предоставленного «Shinva Medical», строго запрещено.

Любое техническое обновление и модификация MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120, несанкционированные компанией «Shinva Medical», запрещены, а также использование компьютера помимо указанной функции запрещено.

Возможный вред: серьезные травмы, сбой или повреждение устройства.

Техника безопасности: не устанавливайте неавторизованное программное обеспечение, не изменяйте установленное программное обеспечение и не изменяйте систему управления.

4.6 Опасные факторы, вызванные модификацией устройства

Без разрешения «Shinva» запрещено вносить какие-либо изменения или модификации в любую часть MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120, а также запрещается изменять любую электрическую схему.

Возможный вред: выход из строя/повреждение устройства, причинение вреда человеку.

4.7 Шум

Без разрешения «Shinva» запрещено вносить какие-либо изменения или модификации в любую часть MLC80, MLC80A, MLC56B и MLC120, а также запрещается несанкционированное снятие корпуса.

Возможный вред: нервирование или возбуждение пациента или оператора.

4.8 Защитные устройства для обеспечения безопасности

- Во время движения лепестка система будет осуществлять наблюдение за сигналом энкодера в реальном времени. В случае обнаружения ненормального сигнала энкодера, система th4 немедленно остановит привод двигателя и подаст сигнал тревоги на компьютер верхнего уровня для проверки и решения проблемы. Система автоматически восстановит нормальную работу, когда проблема будет устранена.

- Электродвигатель лепесткового блока оборудован четырьмя средствами защиты: 1) специальной схемой защиты от перегрузки по току; 2) передним и задним ограничителями; 3) защитой от перегрева и 4) предохранителем.

- Панель управления оснащена потенциометром с уже установленной токовой защитой.

Внимание! Несанкционированная модификация потенциометра запрещена. Замена потенциометра может привести к неисправности защиты или даже к повреждению двигателя и других деталей.

- Защитное устройство силового модуля:

Модуль питания оснащен защитой от перегрузки по току и перегрева. Как правило, неисправность текущего модуля вызвана отказом панели управления. Модуль питания не может быть заменен, и дальнейшая работа не может выполняться, пока неисправность не будет проверена и не будет выполнено устранение неисправностей.

- На панели питания установлен потенциометр для точной настройки мощности и напряжения.

Предупреждение. Несанкционированное перемещение запрещено. В противном случае возможна поломка или повреждение устройства.

- Рекомендуется выполнять инициализацию устройства после лечения для каждого пациента, чтобы предотвратить накопление ошибок.

4.9 Экстренные меры

Возможна любая критическая ситуация. Больница должна принять ряд мер по ликвидации чрезвычайной ситуации. Оператор устройства или обслуживающий персонал, находящийся рядом с устройством, должны пройти специальную подготовку по действиям в чрезвычайных ситуациях любого рода. В качестве плановой профилактической меры в план действий в чрезвычайных ситуациях больницы должна быть внесена тренировка.

Мероприятия больницы включают:

- 1) Неисправность кнопки аварийной остановки;
- 2) Происшествие, сопровождающееся пожаром;
- 3) Отказ источника питания

4.9.1 Неисправность кнопки аварийного останова

На электрическом шкафу МЛК предусмотрена кнопка аварийного останова для отключения питания МЛК. В случае отказа системы сначала нажмите кнопку аварийного останова. Если индикатор питания МЛК продолжает гореть после нажатия кнопки аварийного останова МЛК, это означает, что кнопка аварийного останова неисправна. В это время главный выключатель питания устройства должен быть отключен, чтобы отключить питание всей системы.

Рекомендуется проводить как минимум одну проверку кнопки аварийного останова в квартал, чтобы гарантировать ее нормальное функционирование.

4.9.2 Происшествие, сопровождающееся пожаром

В больнице должен быть установлен комплекс мер безопасности по борьбе с пожаром. В видном месте рядом с панелью управления необходимо наклеить дорожную карту для эвакуации в случае пожара.

В случае происшествия, сопровождающегося пожаром

- 1) Нажмите кнопку аварийного останова;
- 2) Попросите всех людей переместиться в безопасное место;

- 3) Позовите на помощь;
- 4) Все электроприборы подвержены риску пожара из-за утечки тока. Больница должна обеспечить надлежащие меры пожаротушения.
- 5) Огнетушители необходимо установить в процедурном кабинете и рядом с панелью управления. Огнетушитель должен быть пригоден для тушения пожара на электрических приборах.

4.9.3 Сбой питания

Для кнопки аварийного останова в процедурной и рядом с панелью управления должен быть оборудован аварийный световой сигнал. В случае темноты из-за сбоя питания аварийный свет укажет расположение кнопки аварийного останова. В больнице рекомендуется оборудовать автоматическое аварийное освещение, а также несколько фонариков. Проверка этих устройств также должна быть включена в план действий в чрезвычайной ситуации больницы.

4.9.4 Меры безопасности

При разработке рабочих процедур в отношении устройства в больнице должны быть включены следующие меры для обеспечения безопасности и снижения вероятности нанесения травм людям или вреда устройству.

- 1) В случае обнаружения или сомнения в работе определенного компонента устройства, немедленно прекратите работу. Для выполнения технического обслуживания требуется обслуживающий персонал.
- 2) В случае сбоя питания или срабатывания кнопки аварийного останова, вызывающего отключение питания во время лечения, перед тем как начать дальнейшее лечение, сначала попросите пациента покинуть процедурный кабинет и выполните ежедневный и плановый осмотр.
- 3) При проверке вносите запись в журнал каждый раз, заполняя все указанные пункты. Между тем, все отклонения должны быть зафиксированы;
- 4) Перед вращением рамы сначала убедитесь, что расположение всего стола не вызовет столкновения с МЛК;
- 5) Ни при каких обстоятельствах средства блокировка и другие устройства безопасности не должны обходиться или замыкаться накоротко.

9.5 Правила оказания неотложной помощи при радиационной аварии

- 1) В случае аварии немедленно выключите устройство и попросите пациента покинуть процедурный кабинет;
- 2) Закройте дверь процедурного кабинета;
- 3) Не подпускайте никого к процедурной. Сообщите компетентному заведующему больницы;
- 4) Соответствующее руководство организует надзор. Инженеры по техническому обслуживанию решат проблему под единым командованием;
- 5) Измерьте дозу облучения лиц, попавших в аварию, рассчитайте дозу радиации;
- 6) Выясните причины аварии;
- 7) Заполните отчет об аварии, отчитывайтесь перед начальством о уровне за уровнем. Храните записи в больнице;
- 8) Организуйте соответствующий персонал для изучения правил и разберитесь с людьми, имеющими отношение к аварии.

Глава третья. Особенности конструкции и принцип работы

1 Структурный состав продукта

МЛК состоит из четырех частей: основного блока, электрического шкафа, компьютерных комплектующих и управляющего программного обеспечения.

1.1 Структура основного блока МЛК

Основной блок МЛК в основном состоит из: рамы переходника, лепесткового блока, механического привода, электрического устройства управления и щита питания.

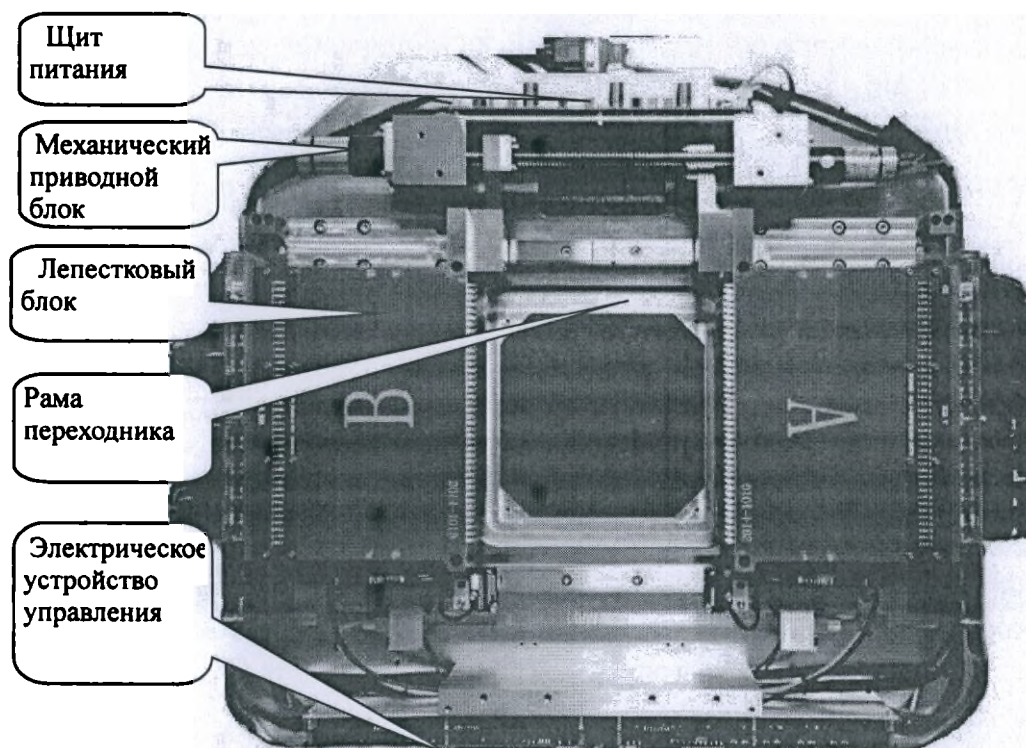


Рисунок 3.1 – Структура основного блока МЛК

1.1.1 Рама переходника: переходная часть для МЛК для успешного соединения с ускорителем. Между тем, фундаментная плита для МЛК этой модели объединяет каждую часть вместе в соответствии с указанными требованиями по интеграции. Фундаментная плита снабжена линейной роликовой направляющей.

1.1.2 Лепестковый блок: блок для установки лепестков, узла двигателя и связанных деталей. Лепесток изготовлен из вольфрамового сплава высокой плотности и обработан на прецизионном станке. Под действием движущей силы двигателя он движется вперед, назад и вдоль определенной направляющей, чтобы сформировать форму радиационного поля, необходимую для лечения; кроме того, лепестковый блок может приводиться в движение от двигателя отдельно для увеличения хода лепестка.

1.1.3 Механический приводной блок: Двигатель приводит в движение винтовой шток, а винтовой шток приводит в движение гайку, закрепленную вместе с лепестком или лепестковым блоком, и, таким образом, приводит в движение лепесток или

лепестковый блок для перемещения вперед или назад.

1.1.4 Электрическое устройство управления: используется для привода двигателя, сбора сигналов, определения местоположения и регулировки скорости, а также обратной связи с соответствующими блоками электрического шкафа.

1.1.5 Щит питания: используется для переключения и распределения питания основного блока.

1.2 Электрический шкаф

Электрический шкаф является центром управления и центром энергоснабжения всей системы, и состоит из материнской платы компьютера и компонентов безопасности, таких как первичный источник питания МЛК и изолированный трансформатор.

1.3 Компьютерные комплектующие

В основном в том числе: дисплей, клавиатура и мышь

1.4 Управляющее программное обеспечение

Используется для человеко-машинного взаимодействия всего устройства контроля состояния устройства, напоминания о сбоях и эксплуатации, передачи и хранения данных пациента. Пожалуйста, обратитесь к следующим главам для получения более подробной информации.

2 Принцип работы МЛК

В МЛК используется лист из вольфрамового сплава высокой плотности, чтобы заменить традиционный свинцовый блок для защиты от излучения. С помощью соответствующих пар лепестков, которые приводятся в движение электродвигателем, путем обнаружения компьютером и соответствующим программным обеспечением и контроля местоположения лепестка и лепесткового блока, при совместной работе с вторичным коллиматором ускорителя, необходимо отрегулировать форму радиационного поля и завершить коллимацию конформного радиационного поля.

2.1 Блок-схема рабочего процесса МЛК



Рисунок 3.2 – Блок-схема рабочего процесса

2.2 Принципиальная схема работы МЛК

МЛК может быть установлен снаружи или встроен под верхний и нижний лепестковый коллиматор, чтобы выполнять функцию коллиматора третьего уровня.

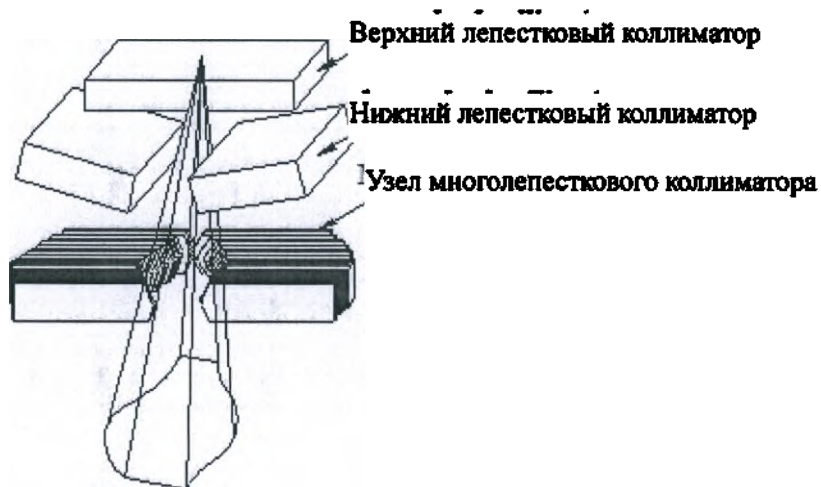


Рисунок 3.3 – Принципиальная схема работы МЛК

2.3 Блок-схема системы МЛК

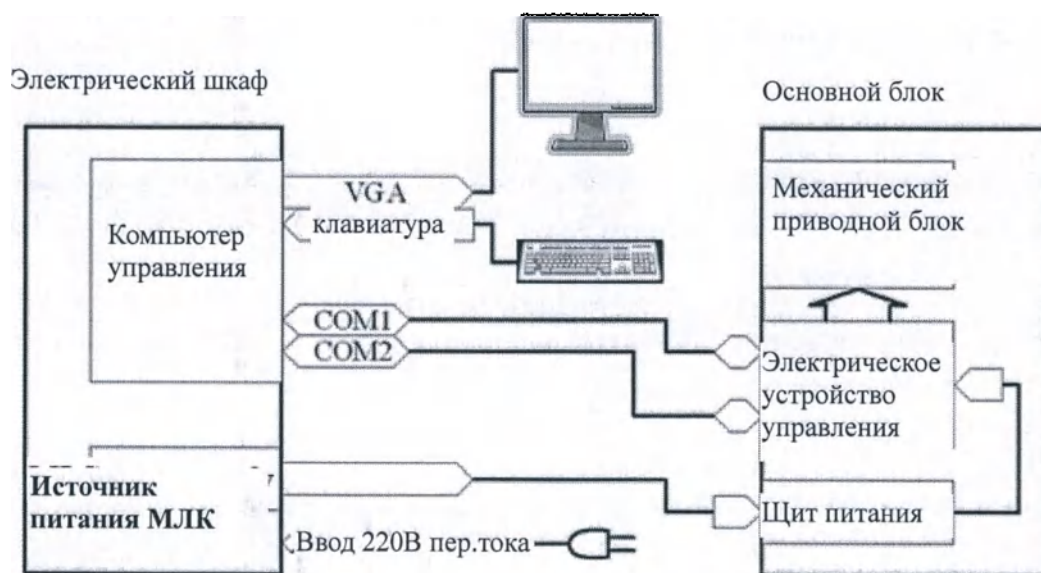


Рисунок 3.4 – Блок-схема системы

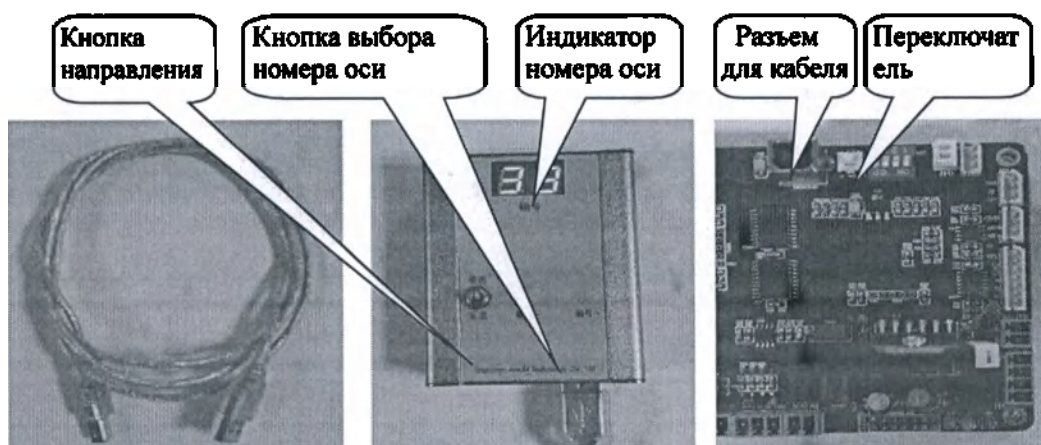
3 Функции и состав поддерживающих устройств (блок поиска и устранения неисправностей)

3.1 Функция блока поиска и устранения неисправностей

Этот блок сконфигурирован с учетом того, что устройство не сможет своевременно восстановить нормальную работу после технического обслуживания в случае отказа. В этом устройстве лепестковый блок и лепесток МЛК выходят за пределы обычного радиационного поля, и, таким образом, применение линейного ускорителя для нормального лечения будет нарушено.

3.2 Состав блока поиска и устранения неисправностей

Блок поиска и устранения неисправностей состоит из сигнального кабеля, панели управления и связанных блоков на блоке управления МЛК, как показано на рисунках 3-5, 3-6 и 3-7.



**Рисунок 3.5 –
Сигнальный кабель**

**Рисунок 3.6 – Панель
управления**

**Рисунок 3.7 – Связанные
блоки устройства
управления**

Глава четвертая. Технические характеристики

1 Особенности продукта

- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: I;
- Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: без прикладной части;
- Обычное устройство без защиты от попадания жидкости;
- Устройство, запрещенное в условиях, когда в воздухе присутствует горючий анестезирующий газ или воздух ослеплен легковоспламеняющимся анестезирующим газом, таким как кислород или оксиды азота;
- Устройство непрерывного режима работы;
- Устройство без защиты прикладной части от воздействия дефибрилляционного разряда;
- Устройство без сигнального входа;
- Устройство для стационарной установки;
- Ускоритель при совместном использовании с многолепестковым коллиматором должен удовлетворять требованиям GB 15213 и GB 9706.5.

2 Нормальные условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 15°C~30°C;

Относительная влажность: 30 % ~ 75%

Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа;

Окружающая среда: без аномальной вибрации, воздействий, без летучей металлической пыли, воды, без агрессивных и взрывоопасных газов

3 Требования к питанию

Электропитание: 200В~ 240В переменного тока 50Гц; максимальная входная мощность системы: 550ВА \ 450ВА \ 400ВА \ 600ВА

4 Основные технические параметры

Параметр \ Модель	MLC80	MLC80B	MLC56B	MLC120
Количество лепестков	2×40	2×40	2×28	2×60
Высота лепестков	7 см	7 см	7 см	7 см
Размер толщины проекции лепестка при нормальном лечебном расстоянии облучения	1 см	0,686 см*	0,686 см*	2х30х0,5 см, 2х20х0,75 см, 2х10х1 см Существует 3 различных типа: 2х30х0,5 см, 2х20х0,75 см,

				2x10x1 см
Нормальное лечебное расстояние облучения	100см	100см	100см	100см
Максимальное радиационное поле	36см×40см	30см×27,4см*	19,2см×19,2см*	36см×40см
Размер основного блока	Ф75см×11,2см	Ф70см×11,2см	Ф63см×11,2см	Ф75см×11.2см
Схема безопасности при совместном использовании с лечебным устройством	Подсказка программы + аппаратная блокировка	Подсказка программы	Подсказка программы	Подсказка программы + аппаратная блокировка
Диапазон энергий, применимый для лечебного устройства	4~15МВ	4~15 МВ	4~15 МВ	4~10 МВ
Расстояние от центральной линии лепестка МЛК до изоцентра	51,1 см	46,8см*	46,8см*	51,1 см
В положении нормального лечебного расстояния облучения максимальное расстояние соседних и противоположных краев лепестка, растягивающееся на противоположную сторону	18см	13,5 (движение лепесткового блока) *	5см*	15см
В положении нормального лечебного расстояния облучения, минимальное расстояние между противоположными лепестками	0.2см	0.2см	0.2см	0.2см
В положении нормального лечебного расстояния облучения, максимальное расстояние между противоположными лепестками	40см	30см*	19.2см*	40см
В положении нормального лечебного расстояния облучения, диапазон перемещения края лепестка	X1: -20см~18см X2:: 20см~-18см	X1: -15см~13.5см* X2:: 15см~-13.5см	X1: -9.6см~5см* X2:: 9.6см~-5см	X1: -20см~15см* X2: 20см~-15см
В положении нормального лечебного расстояния облучения, максимальное расстояние до края лепестка, разрешенное для выхода за пределы устройства ограничения лечения.	18см	13,5см	14,6см	15см
В положении нормального	Макс. 2 мм	Макс. 2 мм	Макс. 2 мм	Макс. 2 мм

лечебного расстояния облучения, при повороте многолепесткового коллиматора на 180° отклонение радиационного поля, образованного симметрично открытыми лепестками				
В положении нормального лечебного расстояния облучения, точность расположения края лепестка	1 мм	1 мм	1 мм	1 мм
В положении нормального лечебного расстояния облучения, повторяемость края лепестка	1 мм	1 мм	1 мм	2 мм
В положении нормального лечебного расстояния облучения, максимальная разница расстояний для лепестков с одной и той же стороны	18см	13,5см*	14,6см*	15см
В положении нормального лечебного расстояния облучения, заданная скорость движения лепестка	≥30мм/С	≥30 мм/С	≥15 мм/С	≥30 мм/С
заданная скорость движения лепестка, скорость движения лепесткового блока	≥10 мм/С	≥10 мм/С	--	≥8 мм/С
Вес основного блока	105±5 кг	75±4 кг	55±3 кг	105±5 кг
Противовес, который необходимо добавить для ускорителя после сборки	58±3 кг	40±2 кг	30±2 кг	30±2 кг
Источник питания	220В переменного тока, 50Гц, 550ВА	220В переменного тока, 50Гц, 450ВА	220В переменного тока, 50Гц, 400ВА	220В переменного тока, 50Гц, 600ВА

Примечание – Параметр, помеченный знаком «*» в приведенной выше таблице, зависит от модели установленного ускорителя.

5 Основные показатели эффективности

5.1 Цифровая индикация радиационного поля

Максимальное отклонение между цифрами индикации радиационного поля по направлению двух главных осей и размером радиационного поля:

- а) Для радиационного поля 10 см x 10 см: макс. ± 3 мм;
- б) Для наибольшего (прямоугольник квадратной формы) радиационного поля: макс. ± 5 мм или $\pm 1,5$ %

5.2 Индикация светового поля радиационного поля

Максимальное расстояние между световым полем по направлению двух основных осей и краем радиационного поля

- а) При нормальном лечебном расстоянии облучения:
 - Для радиационного поля 10 см x 10 см: макс. 2мм;
 - Для наибольшего (прямоугольник квадратной формы) радиационного поля: макс. 3 мм или ± 1 %
- б) При превышении нормального лечебного расстояния облучения в 1,5 раза:
 - Для радиационного поля 10 см x 10 см: макс. 4мм;
 - Для наибольшего (прямоугольник квадратной формы) радиационного поля: макс. 6 мм или ± 2 %
- в) Максимальное расстояние между центром светового поля и центром радиационного поля:
 - При нормальном лечебном расстоянии облучения: макс. 2мм;
 - При превышении нормального лечебного расстояния облучения в 1,5 раза: макс. 4мм

5.3 Воспроизводимость радиационного поля

При одной и той же цифровой индикации радиационного поля повторно установите радиационное поле, максимальная и минимальная разница полей рентгеновского излучения не должна превышать 2 мм. Максимальное расстояние между краем светового поля и краем поля рентгеновского излучения составляет 2 мм.

5.4 Компонент стереоскопической пары радиационного поля

По радиационному полю, формируемому многолепестковым коллиматором, максимальная ширина компонента стереоскопической пары на основной оси:

- а) Подходит для любого места в пределах доступного радиационного луча, радиационного поля 10 см x 10 см, максимальное расстояние между точками поглощенной дозы 80% и 20% по двум основным осям составляет 7 мм;
- б) Наибольшее (прямоугольник квадратной формы) радиационное поле: максимальное расстояние между точками поглощенной дозы 80% и 20% по двум основным осям составляет 8 мм.

5.5 Утечка радиации

Устройство ограничения луча многолепесткового коллиматора должно обеспечивать ослабление рентгеновского излучения в следующей степени: в любом месте в пределах экранированной зоны МЛК, за исключением оставшегося

прямоугольного радиационного поля, поглощенная доза излучения утечки не должна превышать 2% максимальной поглощенной дозы радиационного поля 10 см х 10 см на контрольной оси.

5.6 Изменение радиационного поля

При нормальном лечебном расстоянии облучения, когда устройство ограничения луча поворачивается на 180, максимальное отклонение радиационного поля, образованного симметрично открытыми лепестками, составляет 2 мм.

6 Специально указанные функции

6.1 Многолепестковый коллиматор применяет систему координат, определенную в GB / T18987

В следующей таблице показаны координаты максимального и минимального размера радиационного поля для многолепесткового коллиматора по осям Xb и Yb (см. GB / T18987).

MLC80	X1	X2	Y1	Y2
Максимальное радиационное поле (см)	-18	18	-20	20
Минимальное радиационное поле (см)	-0,5	0,5	0	1
MLC80B	X1	X2	Y1	Y2
Максимальное радиационное поле (см)	-15	15	-13,7	13,7
Минимальное радиационное поле (см)	-0,5	0,5	0	0,696
MLC56B	X1	X2	Y1	Y2
Максимальное радиационное поле (см)	-9,6	9,6	-9,6	9,6
Минимальное радиационное поле (см)	-0,5	0,5	0	0,696
MLC120	X1	X2	Y1	Y2
Максимальное радиационное поле (см)	-15	15	-20	20
Минимальное радиационное поле (см)	-0,5	0,5	0	0,5 0,75 1

а) Расположение максимального и минимального радиационного поля относительно контрольной оси: лепесток движется по оси X, расположение лепестка симметрично вдоль оси X.

б) Для MLC80B и MLC56B значения будут отличаться из-за разного расположения установленного ускорителя.

6.2 Радиационное поле

Внимание: когда МЛК используется в клинической практике, если он попадает в несимметричное и нерегулярное радиационное поле, показатели могут отличаться от функциональных характеристик, полученных с помощью симметричного прямоугольного или квадратного радиационного поля, например 3.1, 3.2 и 3.3 в GB 15213.

Для радиационного поля, сформированного многолепестковым коллиматором, поскольку для большинства целевых областей различной формы и размера, как правило, используется небольшое количество лепестков, расположенных в диапазоне эффективного радиационного поля, другие лепестки остаются слева и находятся за пределами эффективного радиационного поля и сочетаются симметрично попарно слева и справа, чтобы предотвратить утечку излучения. Однако, чтобы избежать несчастного случая, вызывающего механическое повреждение в результате столкновения между противоположными лепестками, как правило, необходимо соблюдать определенный зазор. Поэтому необходимо указать минимальное внешнее прямоугольное поле относительно эффективного радиационного поля для обычного лечебного коллиматора ускорителя, чтобы он мог экранировать утечку излучения за пределами эффективного радиационного поля, но до интервала торцевой поверхности лепестка, который закрывается не полностью, а также блокировать внешнее малое прямоугольное поле между соседними лепестками и передать соответствующие данные в систему управления. Таким образом, достигается автоматическая установка и отслеживание минимального прямоугольного поля и радиационного эффективного поля МЛК.



Предупреждение. Если не указано иначе, во всех обычных лечебных коллиматорах ускорителя применяется автоматическая настройка резервного коллиматора и последующего режима работы для защиты от утечки излучения между соответствующими лепестками.

Глава пятая. Установка и отладка

1 Распаковка и проверка

Сначала проверьте, совпадает ли количество в упаковочной коробке с количеством, указанным в упаковочном листе. Если нет, немедленно сообщите об этом экспедитору и производителю. Убедитесь, что упаковочные коробки находятся в хорошем состоянии. В случае обнаружения повреждений немедленно сообщите об этом экспедитору и производителю.

Распаковка: проверьте детали оборудования по упаковочному листу. В случае повреждения детали немедленно сообщите об этом производителю. Оборудование состоит из ряда компонентов и деталей. Пожалуйста, сохраните все детали, чтобы они не пропали. Из-за огромного веса основного блока МЛК для его перемещения необходимы специальные подъемные и манипуляционные инструменты. Это устройство представляет собой своего рода высокоточную машину, поэтому при обращении с ним требуется особая осторожность. Храните его в надежном месте и не допускайте причинения вреда устройству и людям.

2 Подготовка к установке

1) Перед подготовкой к установке МЛК рекомендуется ознакомиться со следующей информацией:

а) Старайтесь содержать устройство в чистоте и обеспечивать надлежащую защиту, наденьте защитную крышку, чтобы пыль не попала в корпус и приводной механизм. В противном случае, по прошествии длительного периода времени, пыль, скопившаяся на лепестке и в приводном механизме, вызовет серьезное истирание, громкий шум или даже удерживание движущейся части;

б) Все электрические части должны быть защищены от попадания воды или других жидкостей на устройство и окружающее его место. В противном случае это может привести к повреждению устройства, например, к коррозии, короткому замыканию или даже к пожару.

Предупреждение: ♦ Управление МЛК осуществляется только уполномоченным квалифицированным персоналом. Неосторожное обращение без предварительного уведомления может причинить вред или даже смерть вам, пациенту и другим людям. Таким образом, перед началом работы необходимо следующее:

- ♦ В случае неисправности устройства только специалисты, прошедшие обучение, могут снять кожух для проведения технического обслуживания. Обязательно уведомьте обслуживающий персонал о проведении технического обслуживания.
 - ♦ Для выполнения установки требуется персонал производителя или профессиональные инженеры, прошедшие обучение в больнице;
 - ♦ Внимательно прочтите и разберитесь с порядком действий в аварийных ситуациях и рабочими процедурами по технике безопасности, указанными в руководстве по продукту МЛК;
 - ♦ Внимательно прочтите все правила для МЛК, установленные больницей.
-

2) Перед установкой МЛК убедитесь в следующем:

◆ Нижняя часть МЛК является фундаментом для установки МЛК. Как правило, в нижней части машины предусмотрены отверстия для установочных винтов МЛК. При наличии условий предварительно проложите сигнальный кабель и кабели связи основного блока МЛК во вращающийся механизм головки ускорителя. Такой вариант укладки проводки не только хорошо выглядит, но и удобен в использовании.

◆ Перед установкой ускорителя независимая проверка уже проведена, и все функции и рабочие характеристики находятся в нормальном состоянии.

3 Установка и отладка

3.1 План размещения оборудования и требования к электрической системе

№	Название оборудования	Размещение оборудования	Описание места	Требования к электросистеме
1	Основной блок МЛК	Процедурный кабинет	Окружающая среда пациента	Соответствует требованиям GB9706.1 (или IEC60601-1)
2	Панель управления	Кабинет управления	Помещение для медицинского использования	Соответствует требованиям GB9706.1 (или IEC60601-1), а IPC и дисплей отвечают соответствующим национальным стандартам безопасности или стандарту безопасности IEC или ISO)



Предупреждение:

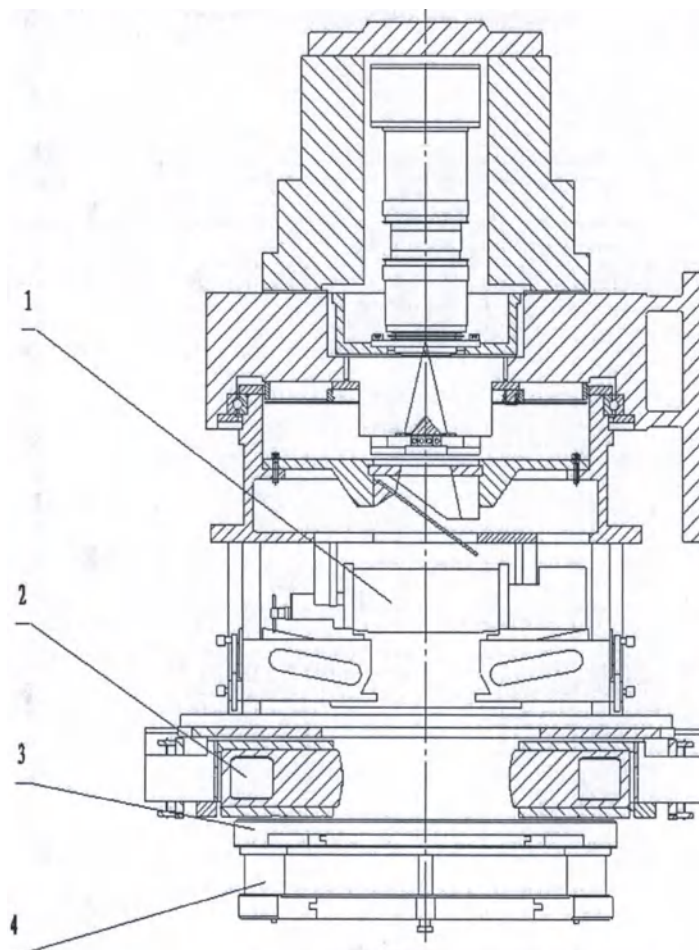
1) Что касается электрических устройств, не предназначенных для медицинского использования, таких как промышленный компьютер и дисплей, то при установке системы, пожалуйста, примите соответствующие меры безопасного заземления;

2) При проведении технического обслуживания системы при условии обеспечения безопасности защитное заземление может быть снято; при закрытии системы сначала установите защитное заземление;

3) Узел, не предназначенный для данной системы, не должен подключаться. В противном случае может быть нанесен вред устройству или людям.

3.2 Схема установки радиационной головки МЛК

На рис. 5.1 показан многолепестковый коллиматор (тройного типа) и радиационная головка нескольких видов вспомогательного оборудования для рентгеновского излучения. Если используется электронное излучение, необходимо установить многолепестковый коллиматор или устройство электронного ограничения луча, а также любое другое аналогичное вспомогательное оборудование для электронного излучения, входящее в его состав.



1 - Радиационная головка ускорителя; 2 - Многолепестковый коллиматор; 3 - Вспомогательная пластина (подставка); 4 - Кронштейн блока

Рисунок 5.1 – Структурная схема радиационной головки МЛК

Электрический луч

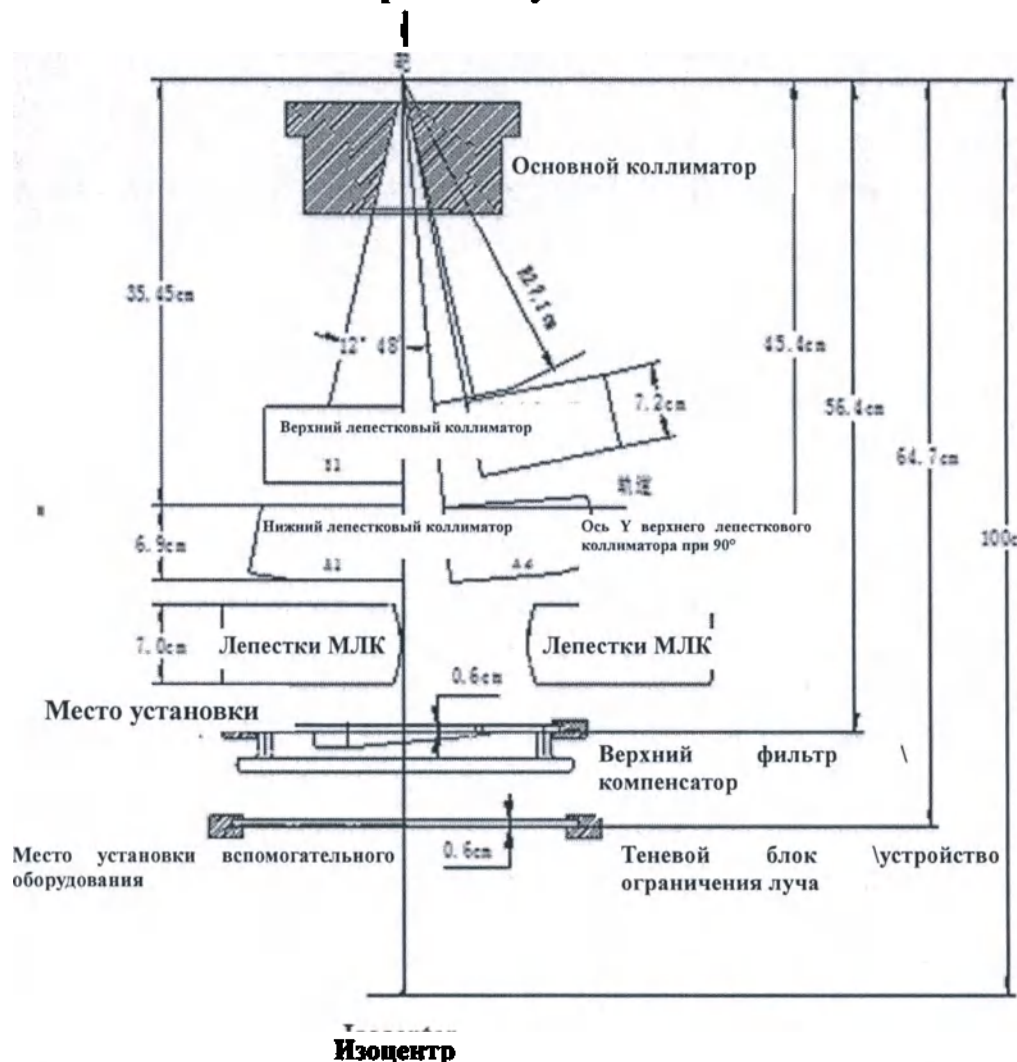


Рисунок 5.2- Габаритный чертеж устройства ограничения луча радиационной головки МЛК

3.3 Этапы установки

Основной блок МЛК тяжелый. Чтобы обеспечить безопасность ускорителя, основного блока МЛК и монтажного персонала, основной блок МЛК должен быть установлен в соответствии с нижеприведенными шагами:



Внимание!

- 1 Из-за разных моделей ускорителя способы установки могут отличаться друг от друга. Следующие шаги по установке приведены только для справки.
- 2 Перед установкой или разборкой МЛК верхний и нижний лепестки ускорителя должны быть закрыты, чтобы предотвратить попадание посторонних предметов в ускоритель, вызывающих повреждение радиационной головки.
- 3 Старайтесь не изменять существующую структуру ускорителя, старайтесь не сверлить или сверлить как можно меньше отверстий.

В зависимости от веса основного блока МЛК соблюдайте соответствующие требования к ускорителю для правильной установки противовеса на раму машины;

Установка MLC80 и MLC120:

Если устройство собирается на заводе-изготовителе ускорителя, разборка, как правило, не требуется.

Установка MLC80B и MLC56B:

Непосредственно установить под пластину для вспомогательного оборудования;

Поверните ускоритель на 180°, чтобы он приблизился к земле;

Совместите крепежные отверстия в раму переходника основного блока МЛК с отверстиями для винтов в основной плате коллиматора ускорителя и аккуратно поместите на него основной блок МЛК;

Вставьте винты с шестигранной головкой под ключ из нержавеющей стали в крепежные отверстия, по очереди закрутите их гаечным ключом, чтобы обеспечить надежное соединение основного блока МЛК с основной платой коллиматора ускорителя;

При проверке нормальной работы МЛК поверните раму ускорителя в нормальное положение для работы.

Предупреждение:

1 После закручивания винтов убедитесь, что затягивающая сила крутящего момента достаточна для предотвращения неожиданного откручивания. Пропускать установку шурупов категорически запрещено.

2 При присоединении к МЛК обратите внимание на расположение лампы дальномера ускорителя, чтобы избежать ее повреждения объединительной панелью МЛК.

3.4 Калибровка места установки МЛК

3.4.1 Перекрестные линии встроенного многолепесткового коллиматора, закрепленного на объединительной панели МЛК, точно указывают на центр ускорителя.

3.4.2. Отвинтите МЛК, чтобы он мог двигаться с большой внешней силой.

Калибровку t-образной кривой следует производить, когда угол рамы ускорителя равен нулю. Поскольку МЛК необходим для изменения положения установки, винты для фиксации необходимо немного открутить. Обратите внимание, что они не могут быть отвинчены слишком сильно, и вам рекомендуется открутить их на 2 оборота, чтобы обеспечить надежность МЛК и предотвратить риск падения.

3.4.3 перекрестная линия и механический передний указатель должны совпадать по всему углу поворота, сделать это можно отрегулировав перекрестную линию.

3.4.4 Если центр радиационного поля и перекрестная линия не совпадают, отрегулируйте положение МЛК. Повторите процедуру после перемещения МЛК.

3.4.5. Повторяйте шаги 4.3–4.4 до тех пор, пока фиксирующие винты МЛК не будут затянуты, и квадратное поле, образованное МЛК, станет симметричным относительно перекрестной кривой, и, таким образом, калибровка места установки МЛК будет завершена.

Калибровка светового поля

3.4.6 После калибровки места установки МЛК геометрический центр МЛК уже

находится в суперпозиции с центром вращения ускорителя, и для калибровки светового поля можно просто настроить световое поле МЛК на тот же размер фактического светового поля.

3.4.7 Теория настройки этого пункта относится только к расстоянию места установки МЛК от источника излучения. На заводе-изготовителе расстояние от места установки МЛК до источника излучения уже определено, соответствующие параметры установлены в системном программном обеспечении, и, таким образом, от пользователей не требуется никаких изменений;

3.4.8 Более точной регулировки светового поля можно добиться, изменив настройку компенсации лепестков в системном программном обеспечении, и в следующих главах будет представлена более подробная информация.

3.5 Параметры, методы и результаты приемочных испытаний

Параметр приемочных испытаний	Метод приемочных испытаний	Основания для решения
Количество лепестков	Проверка количества лепестков	См. Основные технические параметры в главе 4.
Размер толщины лепестка, спроецированный при нормальном положении лечения	Синхронно потяните за 5 лепестков, чтобы измерить их ширину в изоцентре и рассчитать толщину каждого лепестка.	См. Основные технические параметры в главе 4.
Максимальное радиационное поле	После обычной инициализации системы выберите «максимальное поле» для измерения светового поля в изоцентре.	См. Основные технические параметры в главе 4.
Рабочая скорость лепестка	Управляйте лепестком, чтобы он двигался отдельно для измерения рабочей скорости.	См. Основные технические параметры в главе 4.
Рабочая скорость лепесткового блока	Управляйте лепестковым блоком, чтобы он двигался отдельно для измерения рабочей скорости.	См. Основные технические параметры в главе 4.
Цифровая индикация радиационного поля	1. Установите головку ускорителя и раму под углом 0°; 2. Установите радиационное поле на 10 см × 10 см, сфотографируйте фактическое излучение с помощью медленной фотографической рентгеновской пленки; 3. Радиационное поле, образованное 50%-ной линией почернения, анализируется на предмет реального размера радиационного поля.	См. Основные технические параметры в главе 4.
Расстояние от лепестка до центра	С помощью блока поиска и устранения неисправностей оттяните лепесток в положение максимального растяжения, чтобы измерить расстояние до центра в	См. Основные технические параметры в главе 4.

	изоцентре.	
Утечка излучения через устройство ограничения луча	Испытание в соответствии с IEC60601-2-1, редакция IEC: 2002 (E)	В любом месте в зоне максимального излучения, за исключением оставшегося прямоугольного поля излучения, максимальная доза поглощения утечки излучения составляет 2% от максимальной дозы поглощения радиационного поля 10 см x 10 см на контрольной оси.

3.6 Разборка основного блока МЛК

Для разборки основного блока МЛК выполните следующие действия:

Поверните головку ускорителя на 180°, чтобы головка касалась земли;

Снимите пластину для вспомогательного оборудования и защитную крышку;

Отвинтите 12 винтов М8, соединяющих основной блок МЛК с мини-головкой ускорителя;

Поднимите основной блок МЛК в сторону от верхнего положения радиационной головки ускорителя, чтобы установить его должным образом;

Правильно разместите раму для вспомогательного оборудования;

Поверните раму в нормальное рабочее положение.

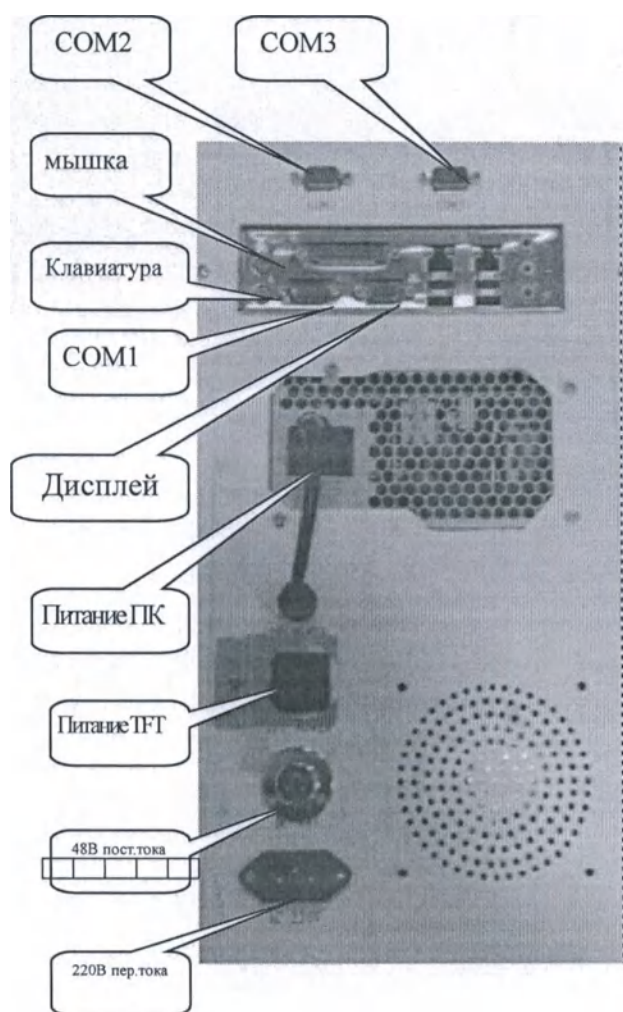


Рисунок 5.3 – Интерфейс электрического шкафа

3.7 Установка электрического шкафа МЛК

3.7.1 Соединительный кабель электрического шкафа:

- а) Разъем для резервной связи: COM3;
- б) Разъем для подключения коммуникационного кабеля: COM2;
- в) Разъем для мыши;
- г) Разъем для клавиатуры
- д) Разъем для кабеля связи 1: COM1;
- е) Разъем для дисплея;
- ж) Разъем для промышленного ПК: ПИТАНИЕ ПК;
- з) Разъем для питания дисплея: ПИТАНИЕ TFT;
- и) Питание МЛК: 48 В постоянного тока;
- к) Питание системы (220 В переменного тока)

3.7.2 В соответствии с указаниями для различных кабелей вставьте кабели в соответствующие разъемы электрического шкафа.

4 Подключение электрического шкафа к главному блоку МЛК

а) Между электрическим шкафом и основным блоком МЛК есть два соединительных кабеля: кабель связи и сигнальный кабель;

б) Предусмотрено три разъема DB9 в электрическом шкафу, два разъема DB9 сбоку от сигнального кабеля электрического шкафа; необходимо просто соединить два штекера DB9 сигнального кабеля с любыми двумя разъемами DB9 в электрическом шкафу; сбоку сигнального кабеля электрического шкафа находится вилка. В электрическом шкафу есть разъем с пометкой «DC 48V (48В пост.тока)». Нужно просто подключить штекер сигнального кабеля к соответствующему разъему в электрическом шкафу;

в) Подключение внутри основного блока показано на рисунке ниже. Подключите штекер сигнального кабеля МЛК к соответствующему разъему на внешней плате интерфейса силовой платы основного блока МЛК; он подходит для соединения штекера DB9 коммуникационного кабеля МЛК с разъемом DB9 платы интерфейса;

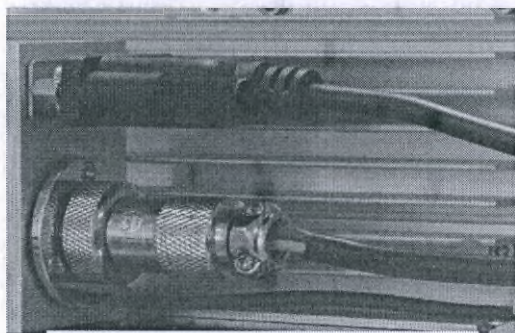


Рисунок 5.4 – Подключение основного блока

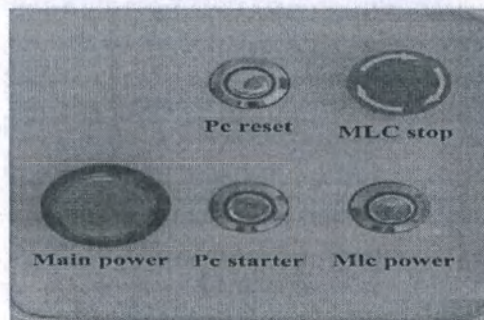


Рисунок 5.5 – Использование кнопок управления МЛК (сочетание системных кнопок показано на рисунке справа)

4.1 Основное питание

Кнопка основного питания управляет питанием всей системы. Нажатие вниз означает включение питания, и в это время питание подается в систему; если нажать ее еще раз, кнопка основного питания будет отпущена, а затем питание отключится от системы. В случае включения питания загорается индикатор питания, указывающий на то, что питание подключено к системе; в противном случае индикатор питания не горит.

(5-5 中 : Сброс ПК; Аварийная остановка МЛК; Основное питание; Запуск ПК; Питание МЛК)

4.2 Запуск ПК

Когда питание системы находится в состоянии «Вкл.», если нажать кнопку «Запуск ПК», система запустится и войдет в интерфейс запуска Windows.

4.3 Сброс и перезагрузка ПК

В случае остановки операционной системы или сбоя или другой ненормальной работы нажмите кнопку «Сброс ПК», после чего система перезагрузится.

4.4 Питание МЛК

Если после нормального запуска операционной системы нажать кнопку «MLC Power (Питание МЛК)», основной блок МЛК будет включен, и загорится зеленый индикатор. В это время вы можете запустить операционное программное обеспечение МЛК для его нормального использования (при нажатии этой кнопки убедитесь, что кнопка аварийного останова находится в состоянии отпускания. В противном случае эта кнопка не сможет выполнить действие при подключении питания к МЛК.)

4.5 Аварийный останов МЛК

Кнопка аварийного останова представляет собой грибовидную кнопку красного цвета. В случае аварии на МЛК, если нажать эту кнопку, питание основного блока МЛК будет отключено, чтобы остановить работу движущихся частей.

5 Операционная программа операционной системы

5.1 Запуск

Нажмите и удерживайте кнопку «Основное питание» на электрической панели управления, пока не загорится индикатор питания.

Если нажать кнопку «Запуск ПК» на электрической панели управления, загорится красный индикатор. И в это время запускается операционная система, чтобы войти в интерфейс запуска WIN XP;

Если нажать кнопку «MLC Power (Питание МЛК)» на электрической панели управления, будет включен основной блок МЛК системы;

Дважды щелкните кнопку  на экране, введите имя пользователя и пароль для входа в соответствии с индикацией значка, запустите программное обеспечение управления МЛК, войдите в главный интерфейс программного обеспечения управления

МЛК, нажмите кнопку  на рабочем интерфейсе, операционная система установит связь с основным блоком МЛК, в системе появится всплывающее окно для

соединения. После завершения соединения кнопка соединения изменится на «». В это время загорается кнопка инициализации. Щелкните мышью по кнопке «». В это время в строке состояния отображается «Инициализация...». и на экране отображается прогресс инициализации для двух блоков А, В. По завершении инициализации в строке состояния отображается «Инициализация завершена». Между тем, индикатор состояния МЛК в правой части основного интерфейса изменит свой цвет с серого на зеленый, указывая на то, что МЛК может нормально выполнять запланированный документ для формирования радиационного поля.

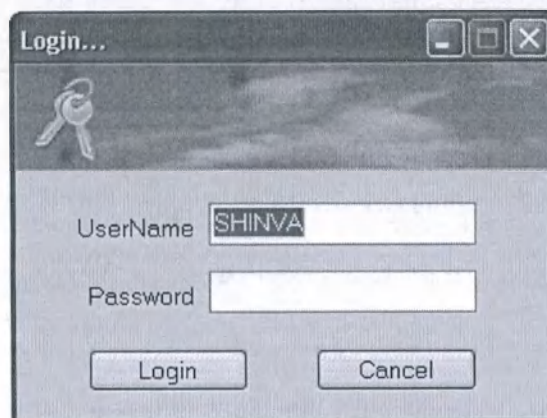
Щелкните мышью «», чтобы открыть окно для открытия документа плана лечения, выберите папку с файлами, содержащую план лечения. Нажмите кнопку «ОК», чтобы открыть один документ с планом лечения. В полосе свойств радиационного поля должна отображаться соответствующая информация документа плана лечения. Выберите радиационное поле, над которым нужно работать, с помощью мыши, нажмите кнопку «», управляйте ПК, чтобы отправить команду операции на панель управления основного блока МЛК. Контроллер МЛК осуществляет отправку документа по управлению движением на основе управляющего ПК, выполняет соответствующие операции, приводит в движение лепестки (во время перемещения лепестков они блокируются. В это время ускоритель не может подавать рабочий луч). На главном интерфейсе текущее местоположение лепестка отображается динамически, индикатор состояния МЛК мигает, указывая на то, что устройство находится в рабочем состоянии. По завершении выполнения радиационного поля индикатор состояния устройства перестает мигать. При этом индикатор состояния подачи луча изменится с серого на зеленый, что означает, что подача луча разрешена. В это время программное обеспечение блокирует все операции, кроме кнопки Enter, чтобы гарантировать отсутствие каких-либо помех во время подачи луча. По завершении подачи луча нажмите кнопку Enter для разблокировки. Выберите с помощью мыши другие радиационные поля, которые будут выполняться, повторите шаги, описанные выше, после чего можно будет завершить операцию с другими радиационными полями.

В случае возникновения чрезвычайной ситуации (система не может найти и решить проблему) можно нажать кнопку «Emergency Stop (Аварийного останова)» на панели управления, чтобы отключить контроллер МЛК. Когда проблема будет решена, а безопасное состояние системы восстановлено, пожалуйста, поверните кнопку «Аварийный останов» вправо, включите контроллер МЛК, повторите шаги 1.3 ~ 1.4, а затем можно снова начать обычную работу.

5.2 Инструкции по использованию программного обеспечения

5.2.1 Вход в систему

В системе предусмотрены пользователь-оператор и пользователь-администратор. Разные пользователи имеют разные разрешения для работы и настройки системы. Если ввести имя пользователя в строку пользователя, система сохранит имя пользователя, которое использовалось ранее. Имя пользователя по умолчанию - 123, а пароль - 123. Введите этот пароль в поле пароля, нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в систему. Если ввести неправильный пароль три раза подряд, система автоматически выйдет. Нажмите кнопку «Отмена», чтобы выйти со страницы входа в систему.



Предупреждение. Только квалифицированный и уполномоченный персонал может выполнять работу с ускорителем. Пароль МЛК должен храниться надлежащим образом, чтобы предотвратить его несанкционированное разглашение.

5.2.2 Основной интерфейс

Основной интерфейс системы показан на рисунке выше:

- 1) Строка меню системы: Строка меню содержит все функции программного обеспечения, а панель инструментов для связанных функций программного обеспечения расположена в строке меню или раскрывающемся меню;
- 2) Панель инструментов системы: Панель инструментов содержит все часто используемые команды для работы, чтобы упростить работу;
- 3) Информация о документе МЛК: отображение соответствующей информации из документа TPS, включая имя, пол, регистрационный номер пациента, параметры рамы машины и угол наклона головки ускорителя;
- 4) Список радиационных полей МЛК: включает каждый список радиационных полей каждого документа и список субрадиационных полей, которые может содержать каждое радиационное поле;
- 5) Предварительный просмотр радиационного поля: предварительный просмотр профиля выбранного радиационного поля;
- 6) Индикация состояния оборудования: два индикатора используются для индикации текущего состояния оборудования. Предусмотрено два индикатора, один для индикации, нормально ли работает устройство, а другой - для индикации, разрешено ли устройству подавать луч;

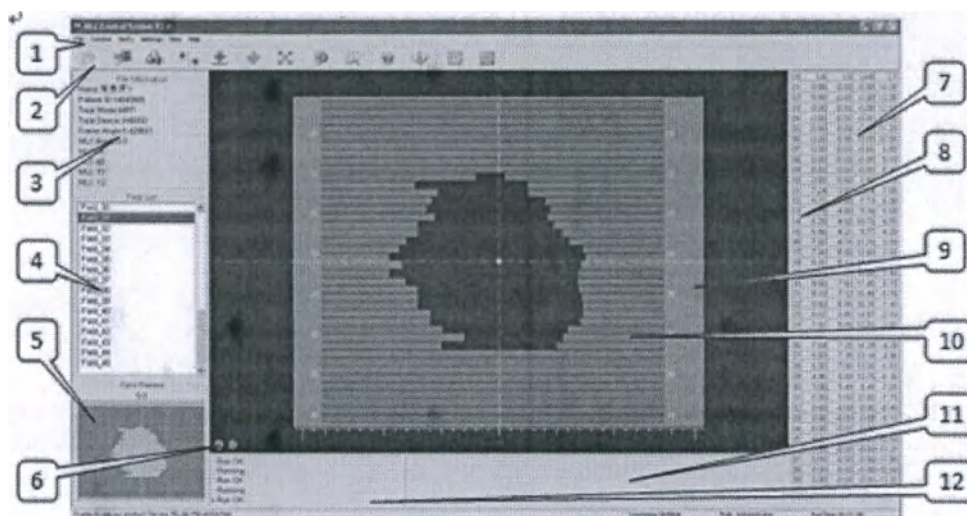


Рисунок 5.7 – Главный интерфейс

Цифровая индикация положения лепестка (цифры действительны после инициализации устройства): отображение положения лепестка МЛК. Информация о местоположении действительна только после завершения инициализации устройства (и когда лепесток, отображаемый на графике, синего цвета, цифровые показания действительны);

7) Индикация номера лепестка: отображение серийного номера лепестка;

8) Индикация имитации положения лепесткового блока: имитирует текущее положение лепесткового блока устройства;

9) Индикация имитации положения лепестка: имитирует текущее местонахождение лепестка устройства;

10) Отображение ошибок: в случае сбоя устройства на этой панели будет отображаться соответствующая информация о сбое устройства, чтобы напомнить о ней пользователю;

11) Журнал работы устройства: отображает записи работы устройства.

5.3 Настройка параметров

В этом столбце настраиваются параметры МЛК, необходимые для нормальной работы устройства. Некоторые параметры измеряются на основе физических свойств МЛК, а некоторые связаны со свойствами датчика. После того, как параметры настроены, их нельзя будет изменить без разрешения.

а) Нажмите кнопку «Настройка» на панели инструментов быстрого доступа и выберите «Настройка параметров» в раскрывающемся меню. Появится интерфейс, показанный на рисунке 5.8.

б) Инструкции по различным параметрам:

➤ Ход лепесткового блока А/В: означает максимальный ход лепесткового блока при перемещении;

➤ Задний предел лепесткового блока А/В: максимальное расстояние для возврата лепесткового блока от исходной точки во время инициализации;

➤ Передний предел лепесткового блока А/В: максимальное расстояние, на

которое лепесток может растягиваться от лазерного луча;

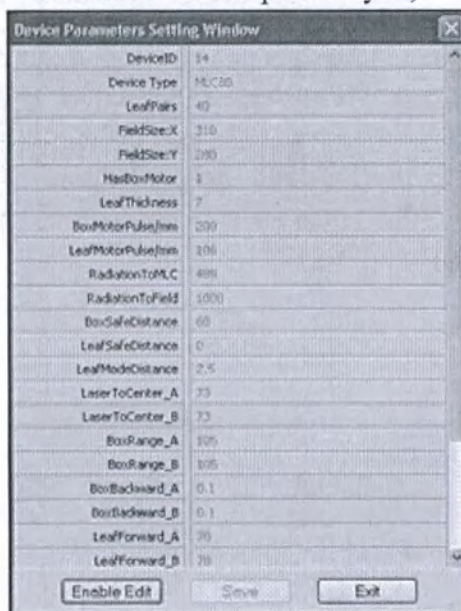


Рисунок 5.8 – Настройка параметров

(5-8 中 : Идентификатор устройства; Модель устройства; Пары лепестков; Размер излучения: выход X; Размер излучения: выход Y; С двигателем лепесткового блока; Средняя толщина лепестка; Коэффициент деления частоты двигателя лепесткового блока; Коэффициент деления частоты двигателя лепестка; Расстояние от источника до решетки, расстояние от источника до радиационного поля; минимальное безопасное расстояние до блока; минимальное безопасное расстояние до лепестка; расстояния до устройства ограничения; контрольное положение лазерного луча блока A; контрольное положение лазерного луча блока B; Ход блока A; Ход блока B; Задний предел блока A; Задний предел блока B; Передний предел блока A; Передний предел блока B; Редактирование разрешено; Сохранить; Выход)

➤ Задний предел лепесткового блока A/B: максимальное расстояние, с которого лепесток должен возвращаться от лазерного луча;

➤ Местонахождение исходной линии блока A/B: указывает на то, что компенсация от исходной линии лепестков до блока A/B в радиационном луче, после установления параметра заднего предела и нормального завершения инициализации лепесткового блока: с указанием непараллельных параметров оси исходной линии и луча излучения. Установив параметр, вы можете откалибровать лепестки. Это связано с тем, что неправильная установка исходной линии может вызвать проблему в виде несоответствия верхнего края лепестка средней оси луча.



Сторона МЛК, близкая к средней оси луча, определяется как «Туда», а другая сторона, далекая от средней оси луча, определяется как «Назад»;

▪ **Исходная линия:** обозначает лазерный луч для калибровки лепестка. Лазерный луч на существующем устройстве - это видимый свет в красного цвета или невидимый

свет;

■ **Исходная точка:** используется для передачи сигнала «Z» на шкале расположения лепесткового блока. Она используется только для калибровки положения лепесткового блока во время инициализации.

в) Последовательность определения каждого параметра: задний предел лепесткового блока, передний предел лепесткового блока, положение исходной линии лепестка, передний предел лепестка, задний предел лепестка;

г) Последовательность для определения каждого параметра:

➤ Сначала установите для параметра заднего предела лепестка значение «1», нажмите «Сохранить» и «ОК», а затем нажмите «» на панели иконок для соединения и нажмите «», чтобы запустить инициализацию системы;

➤ По завершении инициализации системы измерьте расстояние от ограничительного модуля лепесткового блока до заднего концевого выключателя лепесткового блока с помощью линейки и введите полученный параметр в строку параметров для настройки заднего предела блока «X», нажмите «Сохранить», «ОК», а затем снова установите соединение для инициализации;

➤ Измерьте расстояние от ограничительного модуля лепесткового блока до переднего и заднего концевых выключателей с помощью линейки и введите сумму двух значений в строку настройки хода блока «X»;

➤ По завершении инициализации системы измерьте расстояние от исходной линии лепесткового блока А и В до средней оси луча с помощью линейки, и, соответственно, введите его в панель для установки исходной линии блока «X»;

➤ Подключите блок поиска и устранения неисправностей к основному блоку, соответственно выберите любые два лепестка А и В в лепестковом блоке, управляйте движением лепестка вперед, пока лепесток не будет находиться в непосредственной близости от механизма передачи. Измерьте расстояние от верхнего конца лепестка до исходной линии с помощью линейки, от полученного значения следует вычесть «5», а затем ввести полученный параметр в строку для установки переднего предела лепесткового блока «X»;

➤ Следуя описанной выше операции, верните лепесток обратно в положение модуля вращения, измерьте расстояние от верхнего края лепестка до исходной линии, от полученного значения следует вычесть «3», а затем введите полученный параметр в строку для настройки заднего предела лепесткового блока «X».

5.4 Управление пользователями

1) Пользователи устанавливают подкаталог для управления операторами системы. Для обеспечения безопасности системы пользователи делятся на два уровня: оператор и администратор. Разным уровням пользователей доступны системные функции разного уровня;

2) Нажмите кнопку «Настройка» на панели иконок, выберите пункт «Управление пользователями» в раскрывающемся меню, появится всплывающий интерфейс, как

показано на рисунке 5.9.

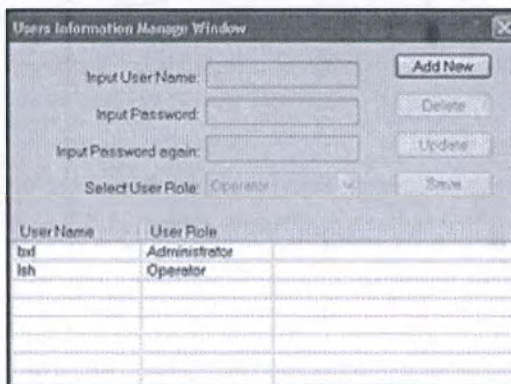


Рисунок 5.9 – Управление пользователями

3) Нажмите кнопку «Добавить» на Рисунке 5-9, введите имя пользователя в строке имени пользователя слева, а затем введите пароль для проверки. Выберите уровень пользователя из «Оператор или администратор», нажмите кнопку «Обновить», чтобы завершить операцию добавления оператора, администратора или оператора по отладке;

4) Щелкните имя пользователя в строке «Все пользователи» с помощью мыши, нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выбранного пользователя;

5) Нажмите кнопку «» в правом верхнем углу окна, чтобы выйти из окна управления пользователями.



Предупреждение. Только квалифицированный и уполномоченный персонал может выполнять работу с ускорителем. Пароль МЛК должен храниться должным образом, чтобы предотвратить несанкционированное разглашение.

5.5 Выход

Если нажать кнопку «» на панели иконок или «» в правом верхнем углу главного интерфейса, система выдаст подтверждение для выхода из окна. Нажмите «ОК», чтобы выйти из системы. Затем нажмите кнопку «Аварийный останов МЛК» на панели управления, чтобы отключить питание основного блока МЛК.

5.6 Блок поиска и устранения неисправностей

Блок поиска и устранения неисправностей состоит из сигнального кабеля, панели управления и соответствующих блоков настройки на панели управления, как показано на Рисунках 5.10, 5.11 и 5.12. Этот блок оборудован в соответствии с предположением о своевременном восстановлении функций путем технического обслуживания устройства в случае отказа. С помощью этого устройства блок МЛК и лепесток могут выходить за пределы нормального радиационного поля, не влияя на нормальное лечение, выполняемое с использованием линейного ускорителя.

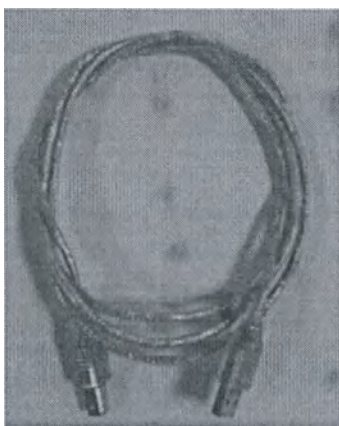


Рисунок 5.10 – Сигнальный кабель

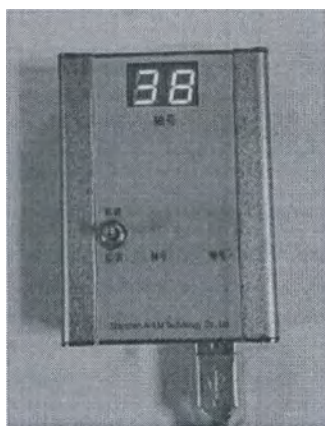


Рисунок 5.11 – Панель управления

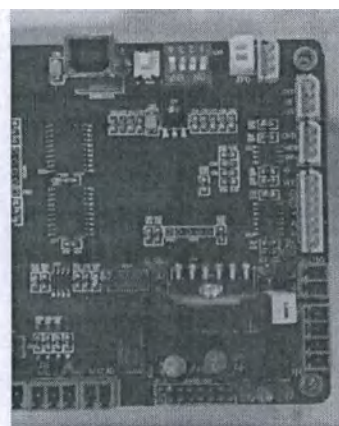


Рисунок 5.12 – Блоки, относящиеся к устройству управления

5.6.1 Подключение блока поиска и устранения неисправностей

➤ Подключите штекер на одном конце сигнального кабеля к соответствующему разъему на панели управления, а другой конец - к соответствующему разъему на рабочей панели (помеченному как DEBUG1);

➤ Нажмите кнопку переключения на панели управления, чтобы подключить панель управления к рабочей панели.

5.6.2 Использование инструкций по поиску и устранению неисправностей устройства

➤ После подключения блока поиска и устранения неисправностей включите основной блок МЛК;

➤ Следуя инструкциям для индикации номера оси, нажмите кнопку выбора номера оси, чтобы выбрать номер оси, по которой должен перемещаться лепесток;

➤ Используйте кнопки направления на панели управления, чтобы управлять заданным лепестком, чтобы он двигался в указанном направлении.

5.6.3 Примечание

➤ Предусмотрено две кнопки для выбора номера оси, одна - кнопка «+», а другая - кнопка «-». Если нажать кнопку «+», индикация единицы измерения номера оси увеличится на «1», а при нажатии кнопки «-» уменьшится на «1».

➤ По умолчанию единица индикации номера оси - «0», а диапазон индикации - 0 ~ 41. «0» не указывает на какой-либо лепесток, «1 ~ 40» соответственно указывает на 40 лепестков, а «41» указывает на лепестковый блок.

➤ Предусмотрено три кнопки направления: вперед, назад, стоп. В соответствии с направлением, показанным на Рисунке 8-2, перемещение кнопки управления вверх означает «вперед», положение посередине означает «Стоп», а движение вниз означает «Назад».

➤ На панели управления МЛК предусмотрено два положения для кнопки переключения. Нажатие вниз переведет в режим отладки. Каждый блок управления на панели управления МЛК должен подключаться к панели управления; если нажать ее еще раз, переключатель переведет вас в нормальный рабочий режим МЛК, и каждый

блок управления на панели управления МЛК соединится с операционной системой через главный блок. В нормальном рабочем состоянии категорически запрещается переключать переключатель произвольно.



Меры предосторожности:

а) Перед подключением блока поиска и устранения неисправностей, пожалуйста, сначала выполните следующие проверки и действия:

1) Проверьте надежность подключения сигнального кабеля блока поиска и устранения неисправностей или проверьте на предмет плохого контакта;

2) В случае обнаружения потенциальных рисков необходимо решить проблему. В противном случае это может привести к повреждению панели управления;

3) Необходимо сначала отключить питание от панели управления, а затем подключить блок поиска и устранения неисправностей к панели управления.

б) Подключите сигнальный кабель блока поиска и устранения неисправностей к обозначенному положению на панели управления, убедитесь, что сигнальный кабель блока поиска и устранения неисправностей подключен правильно, а затем нажмите кнопку переключения на панели управления. После этого вы можете включить плату переключения питания. Затем включите блок поиска и устранения неисправностей, выполните нормальную работу в зависимости от оценки блока поиска неисправностей.

Глава шестая. Использование и эксплуатация

1 Требования к использованию

Перед использованием МЛК рекомендуется ознакомиться со следующими рекомендациями:

а) Старайтесь содержать прибор в чистоте и должным образом защищать его от внешнего воздействия, наденьте защитный чехол, чтобы пыль не попадала в лепестковый блок и приводной механизм. В противном случае, по прошествии длительного периода времени, пыль, скопившаяся на лепестках и в приводном механизме, вызовет серьезное истирание, громкий шум или даже удерживание движущейся части;

б) Все электрические части должны быть защищены от попадания воды или других жидкостей на устройство и окружающее его место. В противном случае это приведет к повреждению устройства, например, к коррозии, короткому замыканию или даже к пожару;

в) Убедитесь, что техническое обслуживание устройства выполняется в соответствии с указаниями, все крепежи надежны, а все датчики находятся в хорошем состоянии.

г) Убедитесь, что все соединительные кабели исправны.



Предупреждение: ♦ Только квалифицированный персонал должен иметь право управлять МЛК. Неосторожное обращение может привести к травмам или даже смерти вас, пациента и других людей. Таким образом, перед началом работы необходимо следующее:

* В случае неисправности устройства только специалисты, прошедшие обучение, могут снять кожух для проведения технического обслуживания. Обязательно уведомьте обслуживающий персонал о проведении технического обслуживания.

* Для выполнения установки требуется персонал производителя или профессиональные инженеры, прошедшие обучение в больнице;

* Внимательно прочтите и разберитесь с порядком действий в аварийных ситуациях и безопасных рабочих процедурах, указанных в руководстве по продукту МЛК;

* Внимательно прочтите все правила для МЛК, установленные больницей.

2 Операционная программа системы

2.1 Запуск

Нажмите и удерживайте кнопку «Основное питание» на электрической панели управления, пока не загорится индикатор питания.

Если нажать кнопку «Запуск ПК» на электрической панели управления, загорится красный индикатор. И в это время запустится операционная система, чтобы войти в интерфейс запуска WIN XP;

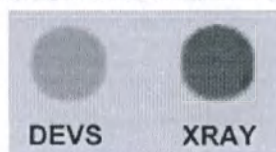
Если нажать кнопку «MLC Power (Питание МЛК)» на электрической панели управления, будет включен основной блок МЛК системы;

Дважды щелкните кнопку «» на экране, введите имя пользователя и пароль для входа в соответствии с индикацией значка, запустите программное обеспечение управления МЛК, войдите в главный интерфейс программного обеспечения управления

МЛК, нажмите кнопку «» на рабочем интерфейсе, операционная система установит связь с основным блоком МЛК, в системе появится всплывающее окно для

соединения. После завершения соединения кнопка соединения изменится на «». В

это время загорится кнопка инициализации. Щелкните мышью по кнопке «». В это время в строке состояния отобразится «Инициализация...». и на экране отобразится прогресс инициализации для двух блоков А, В. По завершении инициализации в строке состояния отобразится «Инициализация завершена». Между тем, индикатор состояния МЛК в правой части основного интерфейса изменит свой цвет с серого на зеленый, указывая на то, что МЛК может нормально выполнять запланированный документ для формирования радиационного поля.



2.2 Этапы выполнения лечения в статическом режиме

Щелкните мышью «», чтобы открыть окно для открытия документа плана лечения, выберите папку с файлами, содержащую план лечения. Нажмите кнопку «ОК», чтобы открыть один документ с планом лечения. На панели свойств радиационного поля отобразится соответствующая информация документа плана лечения. В основном это имя пациента, регистрационный номер, режим лечения, используемый инструмент, угол рамы, угол коллиматора, положение вольфрамовой двери.

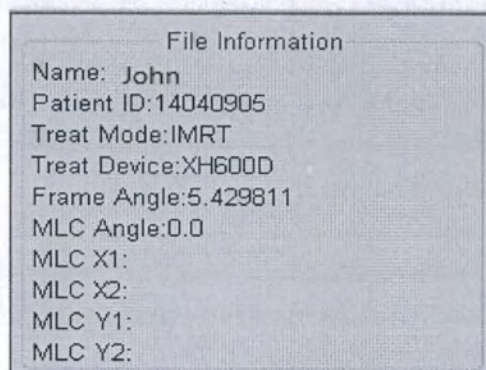


Рисунок 6.1

(имя пациента; регистрационный номер; режим лечения; инструмент; угол рамы; угол коллиматора; коллиматор X1; коллиматор X2; коллиматор Y1; коллиматор Y2)

Система автоматически выберет первое радиационное поле по умолчанию, чтобы быть готовой к работе. Линия с выбранным радиационным полем будет отображаться синим цветом.

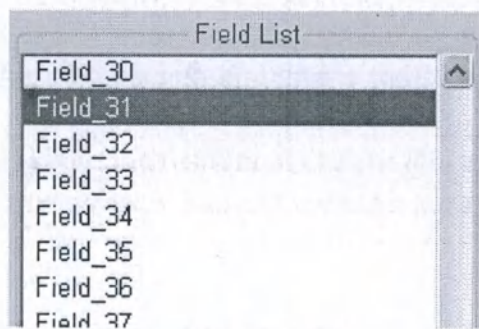


Рисунок 6.2

Назначенное радиационное поле (Во время движения лепестка выполняется соединение. В это время ускоритель не может подавать рабочий луч.) Во время формирования радиационного поля текущее положение лепестка, последующее положение вольфрамовой дверцы должно динамически отображаться в окне основной области отображения. Индикатор состояния МЛК мигает, указывая на то, что устройство работает.

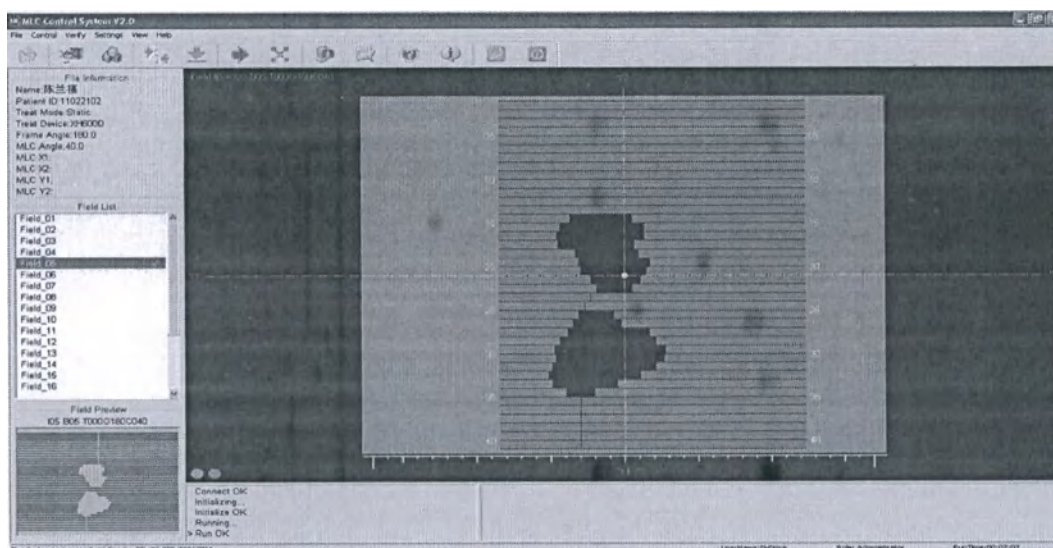


Рисунок 6.3

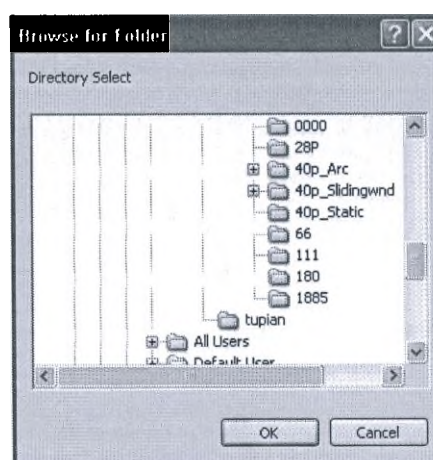
(информация о документе; имя пациента; регистрационный номер: режим лечения: инструмент; угол рамы; угол коллиматора; коллиматор X1; коллиматор X2; коллиматор Y1; коллиматор Y2; список радиационных полей; радиационное поле 1; радиационное поле 2; радиационное поле 3)

По завершении выполнения радиационного поля индикатор состояния устройства перестает мигать. При этом индикатор состояния подачи луча изменится с серого на зеленый, что означает, что подача луча разрешена. В это время программное обеспечение блокирует все операции, кроме кнопки Enter, чтобы гарантировать отсутствие каких-либо помех во время подачи луча. По завершении подачи луча нажмите кнопку Enter для разблокировки. Выберите с помощью мыши другие радиационные поля, которые будут выполняться, повторите шаги, описанные выше, после чего можно будет завершить операцию с другими радиационными полями.

Создаваемое радиационное поле отмечается знаком «✓» в списке радиационных полей панели свойств радиационного поля. Если повторно выбрать выполняемое радиационное поле, система выдаст напоминание, и повторное выполнение не будет выполняться до подтверждения.

2.3 Этапы выполнения лечения в динамическом режиме

По завершении инициализации устройства щелкните «» мышью, чтобы открыть окно документа плана лечения, выберите папку с файлами, содержащую план лечения в динамическом режиме, нажмите кнопку «OK», чтобы открыть один документ плана лечения, импортируйте документ лечения в программное обеспечение МЛК. В это время соответствующая



информация документа плана лечения отобразится на панели свойств радиационного поля.

Щелкните мышью по кнопке «», и МЛК автоматически перейдет в положение «готово»;

В это время на панели инструментов горит значок «», означающий, что эта кнопка готова к использованию. Если щелкнуть мышью по кнопке, система отобразит окно загрузки данных «», загрузите импортированные данные лечения в блок управления. По завершении загрузки данных появится всплывающее окно с напоминанием о завершении загрузки, и можно просто нажать «ОК»;

Щелкните мышью по кнопке «», многолепестковый коллиматор отправит сигнал управляющему программному обеспечению ускорителя, указывая, что многолепестковый коллиматор может выполнять лечение в нормальном режиме. После получения аппаратного сигнала запуска ускорителя система автоматически импортирует и загрузит план лечения в динамическом режиме в блок управления до окончания всего курса лечения.

По завершении всей программы лечения, если щелкнуть мышью по кнопке «», устройство автоматически выполнит максимальное радиационное поле, чтобы сформировать максимальное раскрытие МЛК, что не влияет на использование ускорителя для традиционной лучевой терапии.

Нажмите «» на панели иконок с помощью мыши или «» в правом верхнем углу экрана, чтобы выйти из операционной системы МЛК, а затем нажмите кнопку «Аварийный останов» на панели кнопок электрического шкафа, чтобы отключить питание МЛК.



В настоящее время система поддерживает три формата: конформный, статический и динамический. Для конформного плана выбор и выполнение радиационного поля необходимо выполнять вручную (щелкните строку свойства излучения, содержащую радиационное поле, и она станет синей после выбора); для плана статического лечения система выполнит указанный документ радиационного поля; план динамического лечения необходимо предварительно загрузить в блок управления и затем автоматически выполнить последовательно. Ход работы трех режимов лечения отличается друг от друга. Система автоматически определит формат документа плана лечения на основе ключевых слов в документе плана лечения.

Между двумя блоками МЛК предусмотрен безопасный зазор. Когда два блока закрываются, возникают определенные лучи утечки из зазора, особенно когда отверстие вольфрамовой дверцы больше, чем радиационное поле МЛК, может возникнуть серьезная авария, связанная с утечкой луча. Чтобы избежать вреда от луча утечки, который может быть нанесен пациенту, встроенный документ лечения МЛК будет отправлять данные о местоположении верхней и нижней вольфрамовых дверец ускорителя, чтобы отслеживать МЛК для формирования радиационного поля. Операторы должны строго соблюдать

инструкции в отношении вольфрамовой двери ускорителя, указанные в документе лечения. Производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный пациентам.

Что касается МЛК внешнего монтажа (MLC80B и MLC56B), текущий программный документ отправит запрос данных о местоположении на верхнюю и нижнюю вольфрамовые дверцы, и операторы должны вручную завершить операцию позиционирования верхней и нижней вольфрамовой дверцы ускорителя. Операторы должны строго соблюдать инструкции в отношении вольфрамовой двери ускорителя, указанные в документе лечения. Производитель не несет ответственности за любой вред, причиненный пациентам.

3 Оперативное ведение документации и доступ к ней

В системе предусмотрена функция хранения и доступа к оперативным записям. Если щелкнуть меню «Доступ» в строке меню, в раскрывающемся меню отобразится два столбца, содержащие опции «Операционная запись» и «Выполнение данных», если щелкнуть соответствующий столбец, можно получить доступ к связанным данным благодаря этому можно проверить рабочее состояние и выполнение планового документа.

4 Действия в аварийной ситуации

Система управления МЛК - это цифровая и автоматическая система управления с мощной способностью устранять неисправности и возможностью контроля. В случае какого-либо сбоя в системе индикатор устройства загорится желтым цветом,



Индикатор сбоя

в области рабочей записи будет отображаться подробная информация о сбое, и устройство немедленно прекратит работу, заблокирует ускоритель, чтобы прекратить подачу луча. В случае отказа системы выполните следующие действия:



1) Щелкните мышью «», чтобы отключить МЛК, или нажмите кнопку «» на панели иконок, чтобы выйти из операционной системы МЛК;

2) Нажмите кнопку «Аварийный останов» на клавиатуре электрического шкафа, чтобы отключить питание МЛК. Ожидая 20 секунд, нажмите кнопку «MLC Power (Питание МЛК)», чтобы снова включить МЛК;

3) Дважды щелкните мышью значок системы МЛК на экране дисплея, чтобы перезапустить программное обеспечение. Введите имя пользователя и пароль в соответствии с подсказкой, повторно подключите компьютер и выполните инициализацию. Как правило, неисправность устраняется автоматически;

4) Непрерывно повторяйте шаги 1 ~ 3 дважды. В случае, если проблема не решена, немедленно отключите питание МЛК и сообщите об этом специалистам по техническому обслуживанию или отправьте на завод для технического обслуживания.

Глава седьмая. Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей МЛК:

Неисправность	Причины	Решения
Сбой подключения	● Сбой включения МЛК	✓ Проверьте, отпускается ли кнопка аварийного останова. Отпустите кнопку аварийного останова и снова включите МЛК.
		✓ Убедитесь, что переключатель на панели питания внутри основного блока разблокирован.
	● Возможно незащищенное соединение или поврежден кабель связи	✓ Убедитесь, что разъемы на двух концах кабеля связи надежно подключены. Если нет, выполните переподключение.
		✓ Проверьте с помощью мультиметра, не поврежден ли кабель связи. Если да, замените кабель связи.
	● Кнопка переключения связи на панели управления связана с блоком поиска и устранения неисправностей.	✓ Проверьте кнопку переключения на панели управления и переведите ее в положение исправления.
	● Связанные части панели управления повреждены	✓ Проверьте, не повреждены ли связанные части панели управления.
Сбой инициализации	● Электродвигатель лепесткового блока не работает в нормальном режиме.	✓ Проверьте исправность кабеля связи электродвигателя лепесткового блока.
		✓ Обратитесь к блоку поиска и устранения неисправностей, чтобы выяснить, нормально ли работает двигатель лепесткового блока.
	● Неисправность концевого выключателя лепесткового блока; система не может обнаружить сигнал завершения возврата двигателя лепесткового шкафа	✓ Проверьте с помощью мультиметра, исправен ли задний концевой выключатель лепесткового блока. В случае отклонения от нормы замените выключатель;
		✓ Проверить надежность подключения заднего концевого выключателя и при необходимости выполните ремонт;
	● Удерживается лепесток, двигатель лепестка не работает нормально	✓ Убедитесь, что разъем электродвигателя лепестка надежно подключен, и повторно подключите его, если он ненадежно подключен.

		✓ Убедитесь, что кабель промышленного ПК соединительной панели двигателя надежно подключен к панели управления, и повторно подключите ПК или замените сигнальный кабель ПК, если необходимо.
		✓ Настройте блок поиска и устранения неисправностей на отдельное управление удерживаемым лепестком, чтобы вытолкнуть его из лепесткового блока. Проверьте вероятность удерживания лепестка из-за механической неисправности и примите соответствующие меры.
		✓ Слегка открутите фиксирующий винт, соответствующий фланцу двигателя удерживаемого лепестка с помощью ключа с шестигранной головкой, снова поверните его в обратном направлении с помощью устройства поиска и устранения неисправностей или полностью отведите лепесток из лепесткового блока для проверки.
		✓ Выберите «Подключиться» и «Инициализировать» еще раз.
Во время инициализации сообщается об ошибке двигателя лепесткового блока	● Отказ лазерного датчика для калибровки лепестка	✓ Проверьте, чтобы ретрорефлектор лазерного датчика хорошо контактировал и нормально отражал лазер на лазерную увеличительную линзу.
		✓ Убедитесь, чтобы все штекеры лазерного датчика были надежно подключены.
	● Неправильная установка параметров лепесткового блока, ложное срабатывание заднего концевого выключателя лепесткового блока	✓ Проверьте параметры лепесткового блока. Повторно установите параметры.
	● Неправильный сигнал линейки решетки, нет нормальной обратной связи с местоположением лепесткового блока	✓ Убедитесь, что считывающая головка линейки МЛК хорошо контактирует с поверхностью, и при необходимости закрепите ее; ✓ Проверьте сигнальный кабель линейки МЛК на предмет плохого контакта, при необходимости выполните ремонт;
	● Неисправность лепесткового блока	✓ Убедитесь, что предохранитель электродвигателя лепесткового блока исправен, в случае поломки, найдите причину и при необходимости замените его;
Во время	● Кодировщик	✓ Замените двигатель

инициализации и сообщается об ошибке электродвигателя лепестка	двигателя лепестка поврежден	
	● Плохой контакт разъема электродвигателя лепестка	✓ Снова подсоедините разъем при плохом контакте или замените его;
	● Плохой контакт панели двигателя с панелью управления	✓ Подсоедините заново или замените;
Сообщается об ошибке двигателя во время выполнения плана лечения	● Двигатель поврежден ● Суммарная погрешность лепестков слишком велика, что приводит к столкновению двух противоположных лепестковых блоков.	✓ Замените двигатель ; ✓ Отключите питание от МЛК, а затем снова подключите и инициализируйте его.
Неправильное считывание документа с планом лечения	● Неправильная установка типа документа МЛК	✓ Сбросьте тип документа МЛК, выберите соответствующий тип документа для системы TPS
	● Ошибка документа, несоответствие между количеством лепестков МЛК или параметром МЛК	✓ Проверьте количество лепестков МЛК, указанное в документе плана лечения, и при необходимости измените документ плана;
		✓ Радиационное поле, указанное в плане лечения, превышает возможности выполнения МЛК, необходимо составить новый план.



В случае неспособности решить указанные выше проблемы, пожалуйста, воспользуйтесь блоком поиска и устранения неисправностей, чтобы вернуть лепестковый блок из зоны максимального излучения, чтобы восстановить нормальную работу ускорителя, а затем немедленно уведомите производителя или инженера по техническому обслуживанию, прошедшего обучение, для решения проблемы. Категорически запрещается принимать меры по вашему усмотрению, чтобы избежать более серьезной поломки устройства.

Глава восьмая. Техническое обслуживание и уход

Техническое обслуживание и уход - это ключевой момент для обеспечения нормальной работы устройства и одна из важных мер по обеспечению точности и качества лечения.

Проверка, калибровка и техническое обслуживание могут выполняться только уполномоченным персоналом, прошедшим обучение в нашей компании. Предлагается, чтобы техник по техническому обслуживанию и оператор выполняли работы совместно.

1 Очистка



Необходимо поддерживать чистоту МЛК. Пожалуйста, выполняйте очистку в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

- Отключите основное питание устройства;
- Убедитесь, что на внешней поверхности устройства нет посторонних веществ (например, маркировочных чернил). При обнаружении посторонних веществ немедленно выполните очистку;
- Удалите с клавиатуры все посторонние предметы;
- Очистите внешнюю поверхность устройства куском влажной ткани, смоченной жидким моющим средством, чтобы сохранить чистоту.

Внимание:

- Пожалуйста, не удаляйте внешние знаки и отметки на устройстве.
- Во время очистки не допускайте попадания воды на устройство и клавиатуру.
- Высушите внешнюю поверхность устройства после очистки.
- Очистите клавиатуру;
- Очистите поверхность дисплея (не очищайте ее грубыми материалами).
- Пользователь должен стерилизовать МЛК.

Чтобы обеспечить длительную безопасную эксплуатацию, пользователь должен проверять общие показатели производительности устройства один раз в год или полгода, а также выполнять следующие проверки каждый день, каждую неделю и каждый месяц.

2 Техническое обслуживание и уход

Чтобы обеспечить длительную безопасную эксплуатацию, пользователь должен проверять общие показатели производительности устройства один раз в год или полгода, а также выполнять следующие проверки каждый день, каждую неделю и каждый месяц.

МЛК - прецизионное устройство. Благодаря тщательному уходу срок его службы значительно продлится. Чтобы продлить срок его службы, выполняйте базовое техническое обслуживание, используя следующие методы:

а) Для механических частей рекомендуется базовое техническое обслуживание от производителя.

б) Откалибруйте положение выхода светового луча фотоэлектрического переключателя лазера.

Определите фактическую нулевую точку лепестка с помощью светового луча. Со временем световой луч может немного дрейфовать, поэтому требуется регулярная калибровка светового луча.

в) Калибровка правильности механической точности

Если узел лепесткового блока отходит от МЛК, вам следует откалибровать механическую точность МЛК. Если перед установкой лепестка на место не выполнить калибровку, конец лепестка подвергнет опасности систему привода и, таким образом, вызовет критическое повреждение МЛК.

г) Смажьте лепестки и лепестковый блок.

Качественная смазка уже выполнена на заводе во время изготовления лепесткового блока МЛК, и дальнейшая смазка не требуется. Условия смазки поверхности лепесткового блока тщательно проверены на заводе-изготовителе.



Осторожно: нанесение большого количества смазки может вызвать отказ системы привода. Если вы считаете, что для МЛК требуется больше смазочного материала, обратитесь к инженеру по послепродажному обслуживанию.

Ежедневная проверка:

1) Сигнальный кабель

Проверьте все сигнальные кабели, чтобы убедиться, что они хорошо проложены, надежно закреплены или не повреждены.

2) Индикация

Во время использования системы проверьте, все ли показания верны.

3) Вспомогательное оборудование

Проверьте надежность установки всего вспомогательного оборудования.

4) Шум

Во время работы обращайте внимание на слышимый ненормальный шум.

Еженедельное обслуживание:

- Проверьте, ослаблены ли крепежные винты электродвигателя лепестка;
- Проверьте надежность крепления переднего и заднего концевых выключателей лепесткового блока;
- Проверьте, ослаблены ли крепежные болты линейки решетки, а также считывающей головки линейки МЛК;
- Проверьте и откалибруйте точность лепестка

Ежемесячное техническое обслуживание:

- Проверьте, не ослаблены ли крепежные винты лепесткового блока;
- Проверьте, не ослаблена ли лазерная головка калибровки лепестка, не ослаблен

ли ретрорефлектор;

- Проверьте, не ослаблены ли крепежные болты объединительной панели МЛК;
- Проверьте, не ослаблены ли резьбовые стержни и гайки лепесткового блока;
- Удалите пятна и ржавчину с лепестков.



Осторожно: во время обслуживания МЛК закройте нижнюю вольфрамовую дверцу ускорителя, чтобы не уронить детали и не повредить ускоритель.

Рекомендуется выполнять полную очистку лепесткового блока и лепестков один раз в два года, а также калибровку.

3 Условия хранения

Если не устанавливать МЛК для немедленного использования, необходимо правильно хранить его при следующих условиях:

- 1) Температура окружающей среды: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;
- 2) Относительная влажность: $<85\%$. Если МЛК хранится более 2 месяцев, рекомендуется герметизировать его, чтобы пыль и капли воды не попали в машину. При перевозке морским транспортом, все контейнера должны быть должным образом опломбированы;
- 3) Чистота воздуха: пыль, содержащаяся в воздухе, должна удерживаться на более низком уровне, упаковочная коробка должна быть отделена от бетонного пола, постарайтесь уменьшить проникновение щелочной пыли. Поэтому МЛК следует хранить в надежной упаковочной коробке;
- 4) Срок хранения: менее 2 лет;
- 5) Упаковка деталей, чувствительных к статическому электричеству: разрядка деталей, заряженных статическим электричеством, может повредить другие детали внутри устройства. Упаковка для всех деталей, чувствительных к статическому электричеству, должна быть изготовлена из статического вибропоглощающего материала или с добавлением антистатического агента;
- 6) Атмосферное давление: нормальное давление
- 7) В случае долгосрочного простоя, необходимо предотвратить провисание нижней части упаковочной коробки, так как это может привести к искажению опорной плиты устройства.

4 Профилактическое техническое обслуживание

Пожалуйста, надлежащим образом выполняйте профилактическое техническое обслуживание, например, проверяйте и заменяйте быстроизнашиваемые детали, проверяйте инвентарь запасных частей и заказывайте недостающие детали, чтобы обеспечить нормальную работу устройства.

5 Транспортировка и хранение

Для транспортировки необходим деревянный ящик. Погрузочно-разгрузочные работы и подъем должны выполняться в соответствии со знаками и отметками на упаковке, при этом требуется большая осторожность. Держите его в помещении без агрессивных газов, но с хорошей вентиляцией.

Условия транспортной среды:

Температура окружающей среды	-40~55°C;
Относительная влажность	<90%
Атмосферное давление	50~106кПа

Глава девятая. Прочее

1 Гарантия производителя

Наша компания несет ответственность только за предоставленный продукт, но не даст никаких гарантий в отношении медицинской ответственности, вызванной клиническим использованием устройства.

2 Обязательства по послепродажному обслуживанию

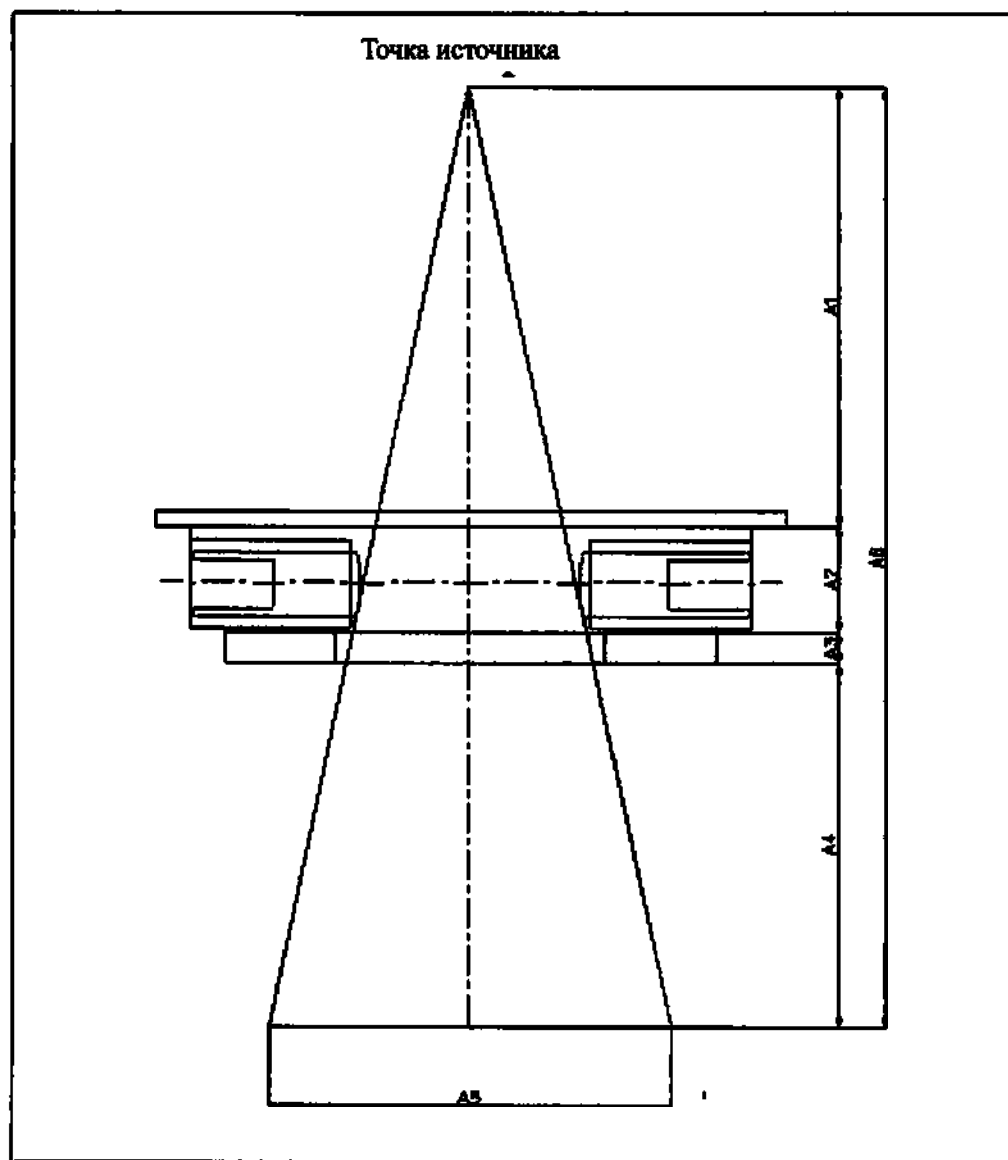
- 1) Наша компания несет ответственность за установку, отладку в течение 15 рабочих дней (за вычетом времени задержки по вине больницы);
- 2) Наша компания бесплатно предоставляет годичное послепродажное гарантийное обслуживание и пожизненное техническое обслуживание;
- 3) Наша компания отвечает за обучение 2 человек, по одному для технического обслуживания и эксплуатации.

3 Обычные часы работы

8:00–12:00

13:00-17:00

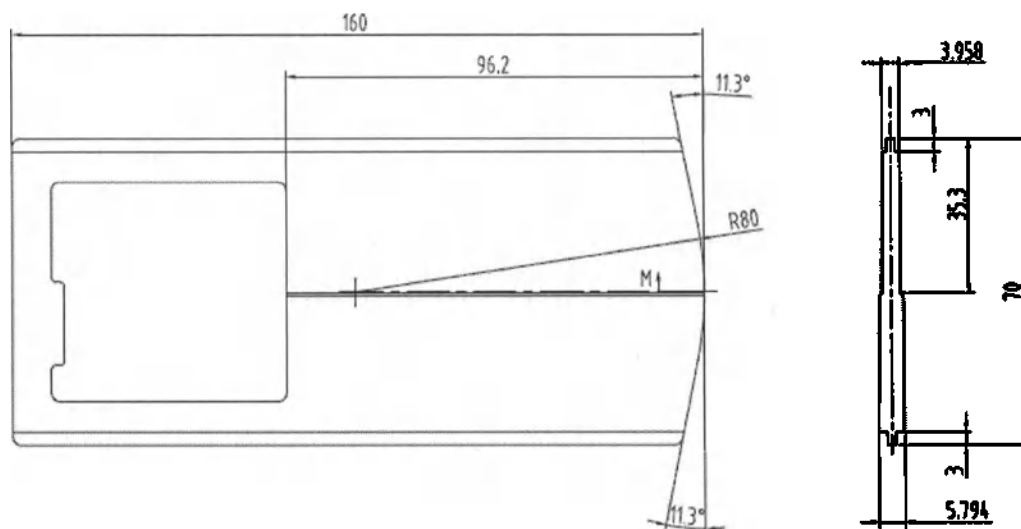
Приложение 1 **Размеры МЛК для установки**



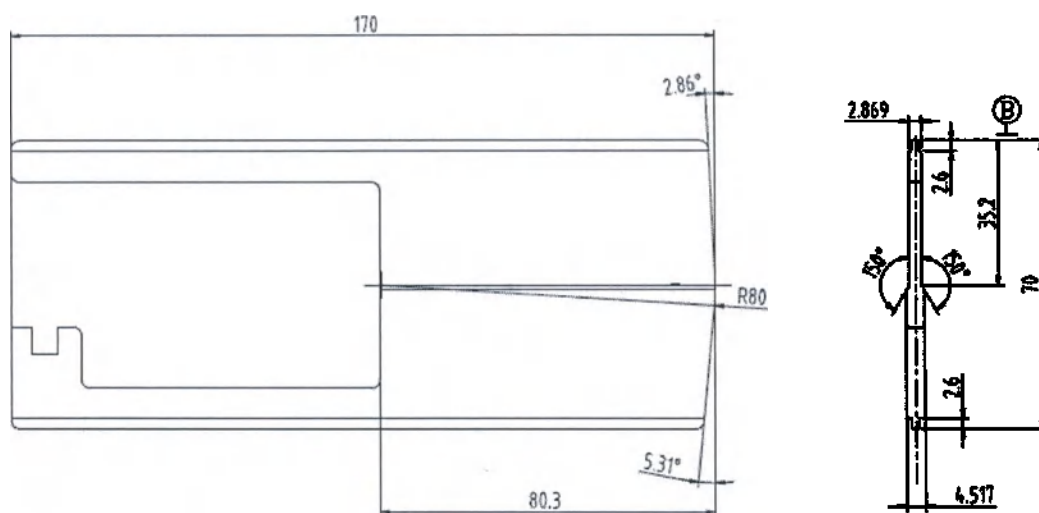
Модель ускорителя		Модель фильтра	
A1	Испытания на месте установки	A4	Испытания на месте установки
A2	Значение по умолчанию	A5	Испытания на месте установки
A3	Значение по умолчанию	A6	Испытания на месте установки
Представитель компании	№ _____	Представитель больницы	№ _____

Приложение 2

Матернал многолепесткового коллиматора и геометрические размеры



Чертеж лепестка MLC80



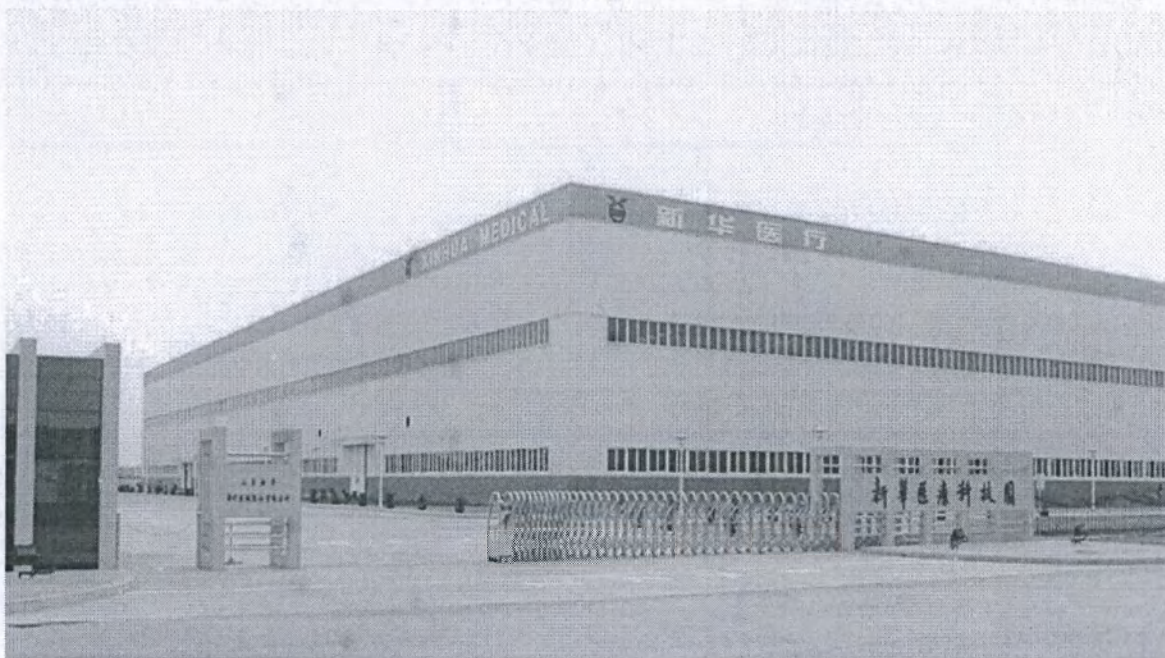
Чертеж лепестка MLC56B

Приложение 3

Список критически важных для безопасности частей многолепесткового коллиматора

№	Название детали	Производитель	Спецификация и модель	Электрический параметр	Стандарт	Знак сертификации	Маркировка детали	Примечание
1	Разъем для сигнального кабеля		IS-14	10A 250В~				
2	Вилка сигнального кабеля		SP-560A	10A 250В~				
3	Сигнальный кабель	«Chaozhou Nanke Electronics Industrial Co., Ltd.»	60227 IEC 53 RVV	0,75мм ² 300/500 В	GB15934-1996	CCC: 20070101012 36366		
4	Входной разъем	«Chaozhou Nanke Electronics Industrial Co., Ltd.»	XD-102	10A 250В~	GB17465.1-1998	CCC: 20030102040 30016		
5	Фильтр	«Shenzhen Yambixin Technology Co., Ltd.»	YB61D3-6A-Q	6A	EN61000-6-1: 2007 EN61000-6-3: 2007 EN61000-3-3: 2008	CE: 2011NT 0616551		Электрошкаф
6	Переключатель питания	«Fuji Electric (China) Co., Ltd.»	AR22E0 L	5A	GB14048.5-2001	CCC: 20030103050 63372		Электрошкаф
7	Предохранитель	«CHINT Electrics Co., Ltd.»	RT28-32	6A 500В 10×38	GB13539.1-2002 GB13539.2-2002 GB13539.6-2002	CCC: 20020103080 07477		Электрошкаф
8	Держатель предохранителя	«CHINT Electrics Co., Ltd.»	RT28N-32	~ 380В	GB13539.1-2002 GB13539.2-2002 GB13539.6-2002	CCC: 20070103082 47922		Электрошкаф
9	Реле	«OMRON»						Электрошкаф
10	Импульсный источник питания	«Haitaik (Changzhou) Electronics Co., Ltd.»	HTSP-32 0F-48	48В 7,5А				
11	Кнопка аварийного останова	«ONPOW Push Button Manufacturing Co., Ltd.»	LAS2	~220В 0,5А	GB14048.5-2001	CCC: 20030103050 98446		Электрошкаф

12	Блок питания компьютера	«China Great Wall Computer Shenzhen Company Limited»	HP-2800 DY	220В~ 3А 50Гц				Электрошкаф
13	Дисплей	«MMD»	190V4L	100-240В ~ 50-60Гц 1,5А				Philips
14	Регулятор температуры силового трансформатора	«Shengming Electronic component CO., LTD.»	PTI250	150°C				Электрошкаф
15	Силовой трансформатор	«Zhongshan Shengyuan Electrics Co, Ltd.»	EEIO-C 1000VA	Ввод: 220В~ Вывод: 220В~				Электрошкаф



«Shinva Medical» уделяет особое внимание здоровью для предоставления добросовестного обслуживания.

Производитель: «Shinva Medical Instrument Co., Ltd.» (Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Юридический адрес: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

Адрес производителя: Xinhua Medical Scientific Zone, Zibo New & Hi-Tech Industrial Development Zone, 255086 Zibo, Shandong Province, People's Republic of China

Телефон: 0533-3587708 Факс: 0533-3587711 Эл. почта: xhylfl@shinva.com

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Варимед-сервис», 308009, Белгородская область, г. Белгород, Бульвар народный д. 70, оф. 307; телефон: +7 (4722) 366-698; Эл. почта: info@WareMed.info.

Сертификат

СКРМТ

(Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли
Китая)

Совет Китая по развитию международной торговли - Палата Международной Торговли
Китая

Перевод с китайского и английского языков на русский язык
Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 230144B0/006312

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд. в приложенном ДОКУМЕНТЕ соответствует оригиналу.

*/Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли.
Свидетельство СКРМТ/*

*/Печать: Совет Китая по развитию
международной торговли.
Свидетельство СКРМТ/*

Совет Китая по развитию международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Сан Джи

Дата: 20 января 2023 года

*/Печать: Совет Китая по
развитию международной
торговли. Свидетельство
СКРМТ/*

*/Печать: Шинва Медикал
Инструмент Ко., Лтд/*

**Генеральный директор
Шинва Медикал Инструмент Ко., Лтд**

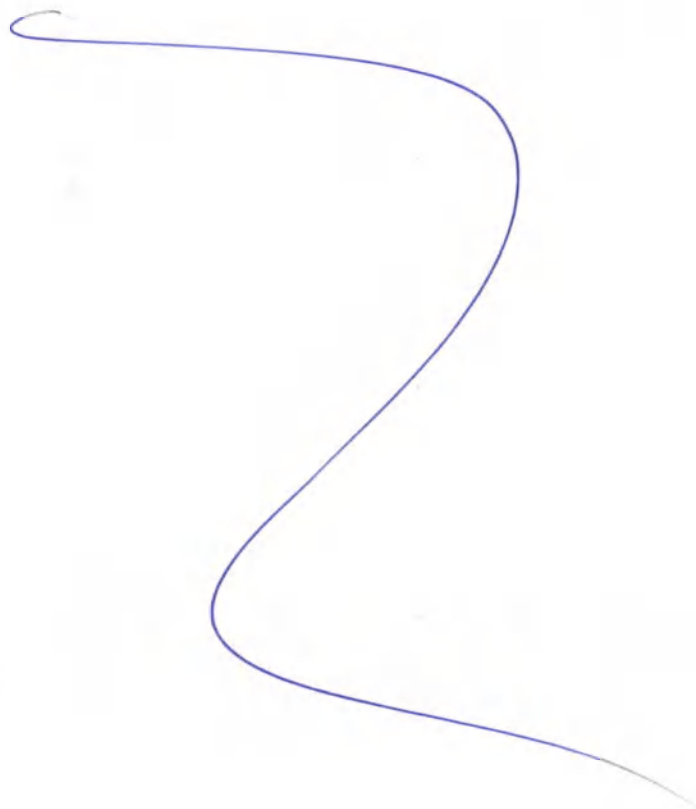
/подпись/

/подпись/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Система радиотерапевтическая на базе линейного ускорителя
электронов SHINVA XHA600E с принадлежностями



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *12 784*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко