



vpva

VAN PUTTEN VAN APELDOORN

notarissen
adviseurs
- 1 mediators

CERTIFICATE OF AUTHENTICATION OF SIGNATURE

The Undersigned

Willem-Johan Schakel LL.M., assigned civil-law notary in the protocol of Eduardus Antonius Paulus Boerkamp LL.M., civil-law notary practising in Ede (the Netherlands),

herewith certifies as follows:

1. Mr Rigobert Johan Eduard Anna Meens, born in Heerlen on twenty-nine September nineteen hundred and sixty-eight, residing at the address 4041 VG Kesteren, Meester A Datemalaan 44, hereinafter referred to as: the Signatory, has presented to me, civil-law notary, the document that has been attached to this certificate, with the request to authenticate the signature of the Signatory on the aforesaid document;
2. the Signatory has placed the signature on the document referred hereinbefore sub 1 in my presence. The signature has been seen and checked for authentication by me, civil-law notary, in accordance with the provisions of Article 52 paragraph 2 of the Dutch Notaries Act. This authentication is strictly limited to the verification of the identity of the Signatory and the certification of the authenticity of the signature of the Signatory. No opinion is given regarding the content and/or the consequences of the document that has been attached to this certificate, nor regarding the (representation) authority and/or the (legal) competence of the Signatory;
3. the identity of the Signatory has been verified by me, civil-law notary, in person, in accordance with the rules of the Dutch Act on the Prevention of Money Laundering and the Financing of Terrorism;
4. a scan of the identity document and this certificate is digitally stored and kept by me, civil-law notary; the Signatory has been informed thereof and has expressly agreed to that.

Thus signed in Ede, the Netherlands, on February 28, 2023.



УТВЕРЖДАЮ

Nucletron B.V.

(Организация)

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands

(Адрес)

Head of QA & RA

(Должность)

Rigobert J.E.A. Meens

(Имя Фамилия)



Nucletron M.I.V.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: +31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

02-28-2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

(подпись)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой
радионуклидного источника Flexitron HDR с
принадлежностями

APPROVED

Nucletron B.V.

(Organization)

Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal,
The Netherlands

(Address)

Head of QA & RA

(Position)

Rigobert J.E.A. Meens

(Name Surname)



Nucletron B.V.
L.S.
Waardgelder 1, 3905 TH Veenendaal
P.O. Box 930, 3900 AX Veenendaal
The Netherlands
Phone: + 31 318 557 133
brachytherapy@elekta.com
Registered 2730 3235

02-28-2023
(Date MM/DD/YYYY)

(signature)

OPERATING DOCUMENTATION

**Flexitron HDR Remote-afterloading Brachytherapy System with
accessories**



Certification of Translation

This Certificate of Translation is being provided by SDL, a part of RWS Holdings Plc group companies ("RWS") to certify that the document(s) listed below has/have been translated in accordance with the Language Services Agreement ("Agreement") dated 28th August 2019, between SDL Limited and Elekta Limited.

ORIGINAL TRANSLATION:

This is to certify that the translated document(s) indicated below has/have been translated by a qualified and competent translator and reviser able to read and understand the language, and that to the best of our knowledge, the translation reflects the content and style of the source document and constitutes a complete and correct translation from the source language to the target language provided below in the Project Summary.

This is to certify the target language only. We do not make any claim or guarantee about the authenticity or content of the source document. Further, RWS assumes no liability for the way in which the translation is used by Client or any third party, including end-users of the translation.

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, RWS grants Client permission to (i) make a reasonable number of copies of this certification; (ii) retain and use this certification within Client's organization; (iii) deliver this certification to any pertinent regulatory or court authority as required or requested by that authority; and/or (iv) deliver this certification to any clinical organization with which Client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the document(s) relate.

PROJECT SUMMARY:

Client Name:	Elekta
Project Name:	029_SwornTranslation_TR1189
Project Identifier:	029_SwornTranslation_TR1189

Source Document (or Part No.)	Translated Document (or Part No.)	Source Language	Target Language
Title page TD Flexitron HDR_Translation_20230214		Russian	English US
Title page IFU Flexitron HDR_Translation_20230214		Russian	English US

Дополнение к Эксплуатационной документации Медицинского Изделия (МИ)

***«Система для брахитерапии с дистанционной
загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с
принадлежностями»***

Содержание

Сокращения и акронимы	4
1. Назначение медицинского изделия.....	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.2. Назначение медицинского изделия	5
1.3. Показания	5
1.4. Противопоказания	5
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	5
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	6
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	6
1.8. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.	6
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	7
1.10. Сведения о потенциальных потребителях.	7
2. Сведения о производителе медицинского изделия	7
2.1. Наименование.....	7
2.2. Адрес места нахождения	7
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	7
3. Идентификация	8
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	36
5. Способ применения	38
6. Техническое описание медицинского изделия	46
6.1. Общая фотография МИ.....	46
6.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия	46
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	49
6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	63
6.5. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия.....	63
6.6. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	63
6.7. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	64
6.8. Сведения о предыдущих модификациях	64
7. Техническое описание системы, основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	65
7.1. Параметры и характеристики МИ.....	65
7.2. Описание системы	68
8. Сведения о программном обеспечении	82
8.1. ПО системы	82
8.2. ПО Oncentra Brachy	82
9. Сведения об упаковке.....	88
10. Сведения о маркировке	91
11. Условия транспортирования и хранения	95

12. Сведения об ЭМС	96
13. Срок службы, срок годности	101
14. Требования безопасности и меры предосторожности	101
15. Охрана окружающей среды	103
15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	103
15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	104
16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	105
17. Методы и условия стерилизации	106
18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	122
19. Требования к монтажу и установке.....	124
20. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке.....	124
21. Гарантийные обязательства	128
22. Резюме по управлению рисками.....	128
23. Рекламация	128

Сокращения и акронимы

Далее в таблице указаны сокращения и аббревиатуры, встречающиеся в данном документе, а также их расшифровка.

Аббревиатуры	Значение
КТ	Компьютерная томография
DC	Постоянный ток (Direct Current)
DUW	DICOM Unified Worklist
ЭМС	Электромагнитная совместимость
HDR	Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (High Dose Rate)
ID	Идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия, МЭК (International Electrotechnical Commission)
QA	Контроль качества (Quality Assurance)
RAM	Оперативная память (Random Access Memory)
РЧ	Радиочастота
SPCR	Линейка для проверки положения источника (Source Position Check Ruler)
TCP	Панель управления терапией TCP
TDU	Облучающий аппарат (Treatment Delivery Unit)
TCC	Консоль управления терапией (TCC)
TRAK	Суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)
TSI	Индикатор состояния терапии световой TSI
UL	Лаборатория по технике безопасности (Underwriters Laboratories)
ИБП	Источник бесперебойного питания
МИ	Медицинское изделие
ЛС	Лекарственное средство
ПО	Программное обеспечение
НП	Не применимо

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для введения источников излучения с дистанционным управлением для брахитерапии, позволяющее оператору вводить с помощью дистанционного управления радионуклидный источник (Flexisource) в тело или на поверхность тела пациента в целях проведения лучевой терапии.

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

Аппарат Flexitron предназначен для проведения медицинских процедур, назначенных и осуществляемых квалифицированным и уполномоченным медицинским работником.

1.3. Показания

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

1.4. Противопоказания

Особые противопоказания отсутствуют. В клинических оценках лечения брахитерапией рака груди, кожи и гинекологического рака, лечение брахитерапией может быть противопоказано индивидуально в зависимости от типа, стадии и степени опухоли или по ее расположению.

Противопоказаниями к лучевой брахитерапии в целом являются:

- Отдаленные метастазы без местных паллиативных показаний.
- Предварительная лучевая терапия в зоне лечения
- Коллагеновые сосудистые заболевания, включая СКВ, склеродермию и т. Д.
- Синдром наследственной гиперчувствительности.

Кроме того, могут быть определенные противопоказания по месту и показаниям, такие как неприемлемые риски, пациенты, не подходящие с медицинской точки зрения для анестезии (если это требуется для процедуры), и пациенты, которые не могут понять или соблюдать требования радиационной безопасности.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Брахитерапия обычно не является источником особых (серьезных) осложнений во время лечения.

Возможные побочные действия:

- Время заживления ран в случае рака кожи, рака груди и саркомы мягких тканей;
- Серома при раке груди;
- Утомляемость при раке шейки матки, эндометрия, головы и шеи, мягких тканей и груди;
- Диарея при раке простаты, шейки матки и эндометрия;
- Ректальная токсичность при раке простаты;
- Телеангиэктазии при раке полового члена и груди;
- Кожные проблемы при раке кожи;
- Проблемы с дыханием при раке легких;
- Проблемы с глотанием при раке пищевода;
- Кровотечение при раке прямой кишки, головы и шеи, печени и пищевода;
- Некроз при раке легких и груди;
- Кровохарканье при раке легких;
- Стеноз при раке легких и пищевода;
- Стриктуры при раке пищевода;
- Свищ при раке легких и пищевода;
- Холангит при раке желчных протоков.

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

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

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

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

1.8. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от +10°C до +35 °C (от 50 до 95 °F)
Относительная влажность	от 20 до 75 % относительной влажности (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от 0 до 3000 метров (от 0 до 10 000 футов)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.10. Сведения о потенциальных потребителях.

Пользователь

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

Сервисный пользователь

Сервисный пользователь — это квалифицированный и уполномоченный специалист сервисной службы компании или ее уполномоченный представитель, выполняющий задачи планового технического обслуживания аппарата Flexitron HDR и его принадлежностей. Сервисный пользователь работает с аппаратом Flexitron HDR и его принадлежностями для проведения проверок и настроек оборудования. Использование аппарата при проведении проверок и настроек не должно иметь терапевтических целей.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Nucletron B.V., The Netherlands, («Нуклетрон Б.В.», Нидерланды)

Компания «Нуклетрон Б.В.» является дочерним предприятием компании «Электа АБ» (Elekta AB), находящимся в полной собственности материнской компании.

2.2. Адрес места нахождения

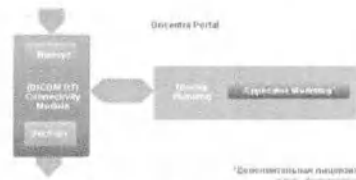
Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands

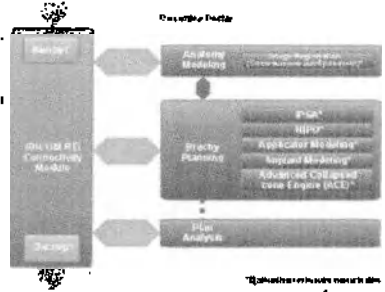
2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Nucletron B.V., Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands

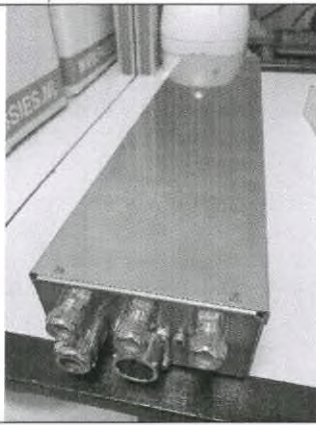
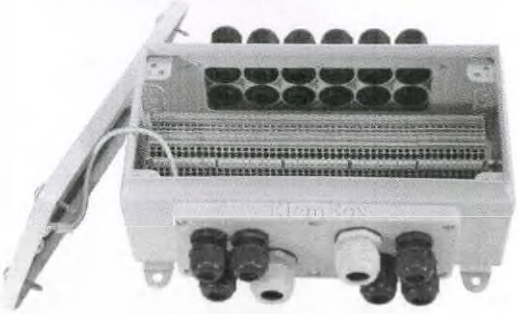
3. Идентификация

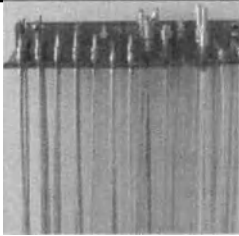
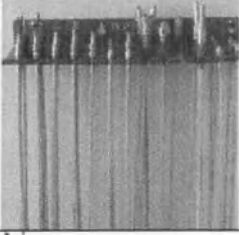
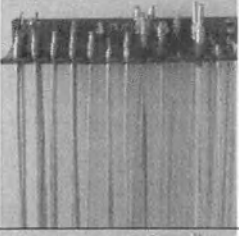
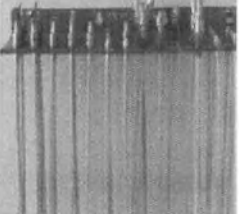
ИД № продукта	Наименование	Изображение
136149	Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями.	-
136210	Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron HDR (TDU)	
136699	Панель управления терапией (TCP)	
136960	Консоль управления терапией (TCC), в составе: - управляющий компьютер; - клавиатура с мышью; - монитор; - принтер; - комплект кабелей.	
170008	Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy, в составе: - системный блок компьютера; - монитор; - клавиатура с мышью; - принтер; - комплект кабелей.	

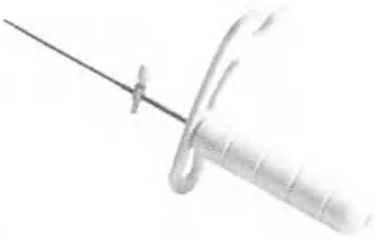
ИД № продукта	Наименование	Изображение
136149	Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени Oncentra Prostate, в составе: - ноутбук; - монитор – не более 2 шт.; - клавиатура с мышью; - принтер; - комплект кабелей.	
170730	Пакет ПО системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy	
170213A04	Пакет ПО на основе снимков Oncentra Brachy 2D	Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе снимков (2D)  • Portal (PT). Приложение Portal представляет собой оболочку, в которой могут выполняться различные модули и приложения. Это графический интерфейс пользователя, предназначенный для управления приложениями и курсами. • Connectivity Module (CM). Модуль CM обрабатывает все виды данных в формате DICOM, вводимых в систему Oncentra Brachy из внешних источников и выводимых системой во внешние источники. • Brachy Planning (BP). Модуль BP предназначен для создания плана брахитерапии, включая определение источника, реконструкцию катетеров (Applicator Modeling является отдельной дополнительной лицензируемой функцией), активацию позиций остановки источника, нормирование дозы, оптимизацию дозы, предписание дозы, оценку плана, создание отчета о плане и экспорт плана. • Plan Analysis (PA). Модуль PA предназначен для оценки отдельных планов, а также для сравнения и суммирования планов. Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

ИД № продукта	Наименование	Изображение
170243A04	Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D	Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе объемных изображений (3D) 
G3EFFLT	Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D усовершенствованный	Помимо функций пакета на основе объемных изображений, в этот пакет входят также следующие функции: • Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов). Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager). • Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra). Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования. • Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra). Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования
IRM038	Программное обеспечение Image Registration (IR) (Совмещение изображений)	Модуль IR является компонентом приложения Anatomy Modeling. При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.
170283	Программное обеспечение Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов)	Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
132732	Программное обеспечение Implant Modeling (Моделирование имплантатов)	Данная лицензия позволяет сохранять точки имплантата в библиотеку во время реконструкции катетеров вручную. Точки имплантата могут быть использованы в дальнейшем в другом

ИД № продукта	Наименование	Изображение
		планы для реконструкции катетеров.
170233	Программное обеспечение Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).	Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
170332	Программное обеспечение Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra).	Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
132733	Программное обеспечение Advanced Collapsed cone Engine (ACE) (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса).	Данная лицензия предназначена для расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-186, результаты которого можно сопоставить с результатами стандартного расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-43. Планы терапии, расчеты для которых выполняются в соответствии с рекомендациями TG-186, могут использоваться только для оценки. Расчеты для планов терапии должны выполняться в соответствии с рекомендациями TG-43 (подробнее см. в описании рекомендаций TG-186).
136147 136192	Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Ir-192 на основе радионуклида Иридий-192 в защитном контейнере.	
136148	Кабель проверочный (кабель имитатора источника).	
136191	Аварийно-транспортный контейнер.	
136164	Устройство разблокировки трубок для перемещения источника	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
136595	Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения	
136149	Коробка клеммная системная для TDU	
136149	Коробка клеммная системная удаленная	
136149	Источник бесперебойного питания	
136149	Коробка распределительная	
77700160	Эксплуатационная документация	
111850, 111861, 111872, 111883,	Трубки для перемещения источника для гибких имплантатов 4F, 5F, 6F.	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
137090, 137091, 137092, 137093, 137094, 137095, 137096, 137097		
111805, 111816, 111827, 111838	Трубки для перемещения источника для металлических игл № 1–10, 11–20, 21– 30, 31–40.	 
111650 111680 137063	Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов	 
111683	Трубки для перемещения источника для кожных аппликаторов	
084350	Комплект вагинального аппликатора Vaginal Applicator Set, в составе: - трубка вагинальная; - трубки внутриматочные 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°); - трубка цилиндра фиксирующая; - цилиндры с меткой Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм; - колпачки стерилизационные 3,2 мм; - цилиндры с меткой Ø 15 мм, 40 мм; - ограничители для шейки матки; - планки промежуточные; - гайки фиксирующие; - ручки; - трубки Smit Sleeve, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - бокс стерилизационный.	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
137400	Комплект вагинального цилиндрического аппликатора (Титан) Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium, в составе: - трубка вагинальная; - трубки внутриматочные 40 мм, 60 мм, 80 мм; - наборы цилиндров с маркерами, Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм; - наборы цилиндров с маркерами, Ø 15 мм, 35 мм, 40 мм; - планки промежуточные; - трубка фиксации (блок фиксации, ручки – 2 шт.); - заглушки - ручки (полифенилсульфон); - трубки Smit Sleeve, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм; - бокс стерилизационный	
084320	Комплект экранированного цилиндрического аппликатора Shielded Cylindrical Applicator Set, в составе: - трубка центральная; - элементы экранирующие (вольфрам) 90°, 180°; - цилиндры Ø 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм; - гайка фиксирующая; - колпачки стерилизационные 3,2 мм; - фильтры пластмассовые, изгиб 90°, 180°; - бокс стерилизационный	
101001	Комплект вагинального аппликатора КТ/МРТ-совместимого Vaginal CT/MR Applicator Set, в составе: - трубка вагинальная; - трубки внутриматочные 6 мм, длина 40 мм (15°), 60 мм (30°), 80 мм (45°); - набор цилиндров Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм; - набор цилиндров Ø 40 мм; - фиксатор цилиндра; - планка промежуточная; - колпачки стерилизационные для КТ/МРТ; - трубки Smit Sleeve для КТ/МРТ, длина 40 мм, Ø 9 мм; - ручки - бокс стерилизационный	

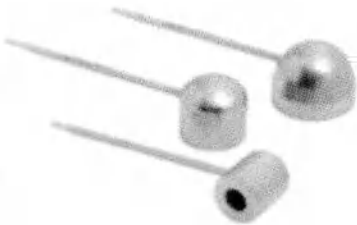
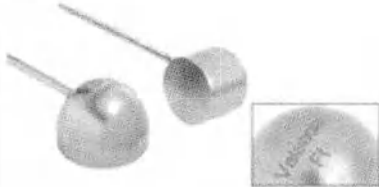
ИД № продукта	Наименование	Изображение
085210	Комплект вагинального аппликатора Miami, в составе: - трубка центральная; - трубки внутриматочные: прямая, с изгибом 15°, 30°; - цилиндр с маркером Ø 30 мм; - обоймы цилиндра Ø 35 мм, 40 мм; - вставка конусообразная; - отвертка; - ключ шестигранный, 3 мм; - колпачки стерилизационные 1,9 мм, 3,2 мм; - адаптер аппликатора; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - бокс стерилизационный	
110750	Комплект вагинального многоканального аппликатора для КТ/MPT Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator Set, в составе: - трубка вагинальная; - наборы компонентов цилиндра Ø 25 мм (6 каналов), 30 мм (8 каналов), 35 мм (8 каналов); - набор компонентов цилиндра Ø 40 мм (10 каналов); - колпачки стерилизационные для КТ/MPT; - трубки внутриматочные Ø 6 мм, длина 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°); - комплект для КТ расширительный с тонкими титановыми внутриматочными трубками, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм; - комплект промежуточной планки; - планка промежуточная вентральная; - планка промежуточная дорсальная; - рычаги промежуточной планки; - набор адаптера для зажима аппликатора - не более 2 наб.; - винты фиксирующие; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм; - бокс стерилизационный для КТ/MPT	
085230	Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона Fletcher Williamson Applicator Set, в составе: - трубки овоидные 1, 2 (жесткие); - трубки овоидные экранированные 1, 2; - колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), средние (25 мм), большие (30 мм); - колпачки овоидные для	

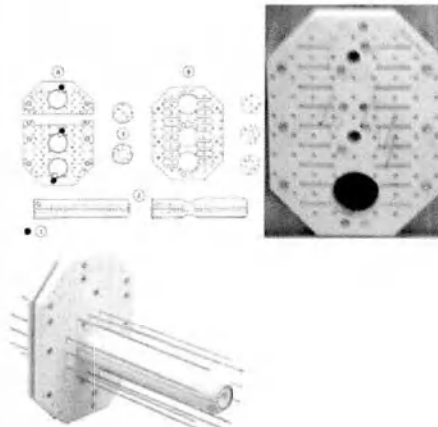
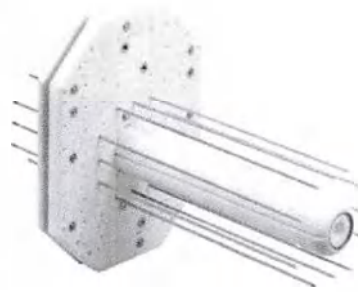
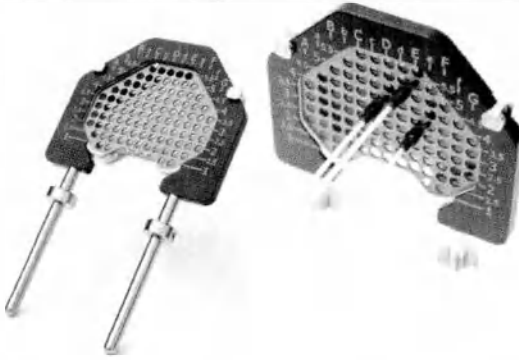
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	экранированных трубок, пара: маленькие (20 мм), средние (25 мм), большие (30 мм); - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45°; - механизм фиксирующий для овоидных трубок; - механизм фиксирующий регулирующий; - ограничитель шейки матки; - колпачки стерилизационные; - отвертка (овоидная стопорная); - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм – 4 шт.; - механизм фиксирующий для ретрактора; - винты фиксирующие запасные; - отвертка динамометрическая 2,5 мм; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм; - бокс стерилизационный	
085260	Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона (Азиатско-Тихоокеанский регион) Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set, в составе: - трубки овоидные 1, 2 (жесткие); - колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), половинного размера, маленькие (20 мм) средние (25 мм), большие (30 мм); - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45°; - механизм фиксирующий для овоидных трубок; - механизм фиксирующий настраиваемый; - ограничитель шейки матки, малый; - колпачки стерилизационные 3,2 - отвертка (овоидная стопорная); - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм - механизм фиксирующий для ретрактора - винты фиксирующие запасные – не более 5 шт. - отвертка динамометрическая 2,5 мм - трубки Smit Sleeve 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм; - бокс стерилизационный	
110950 110980	Комплект аппликатора гинекологического экранированного КТ/MPT совместимого Флетчер Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set, 4 мм, 6 мм, в составе:	

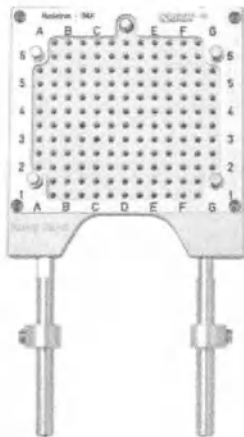
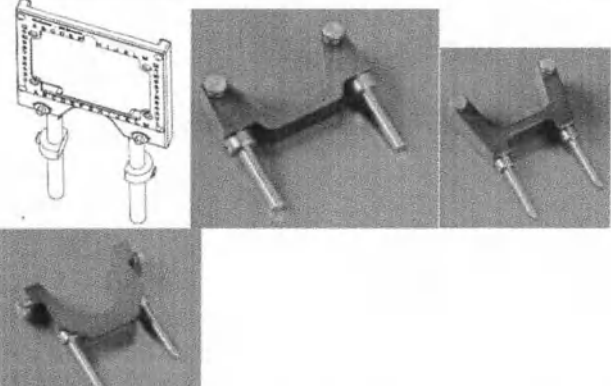
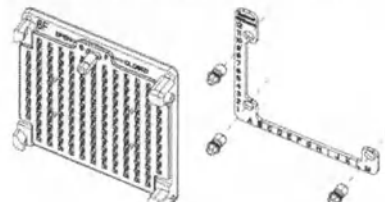
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	- трубки овоидные экранированные 1, 2 – 2 шт.; - трубки внутриматочные 15°, 30° - 2 шт.; - трубки внутриматочные 45°; - ограничитель шейки матки; - колпачки трубок для перемещения источника; - колпачки овоидные 25 мм, 30 мм; - колпачки стерилизационные для овоидной трубки; - колпачки стерилизационные для внутриматочных трубок; - отвертка (овоидная, стопорная); - механизм фиксирующий регулируемый; - зажим фиксирующий; - гайки фиксирующие; - винты фиксирующие; - механизм фиксации овоидных трубок; - ось фиксации (регулируемый механизм фиксации); - фиксирующий компонент 1 (внутренняя часть регулируемого фиксирующего механизма); - винты штифтовые (регулируемый фиксирующий механизм); - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, Ø 9 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - бокс стерилизационный.	
085095 085096 085097	Комплект кольцевого аппликатора Ring Applicator Set 30°, 45°, 60°, в составе: - трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм; - ретрактор ректальный; - колпачки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - колпачки стерилизационные 3,2 мм; - колпачки кольцевые Ø 34 мм; - трубки кольцевые Ø 34 мм - планки промежуточные; - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм; - ограничитель для шейки матки; - ретрактор ректальный 90°; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - бокс стерилизационный	

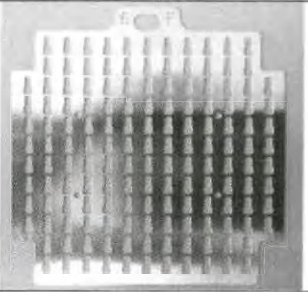
ИД № продукта	Наименование	Изображение
084050	Набор кольцевых аппликаторов Complete Ring Applicator Set, в составе: - комплект кольцевого аппликатора 30°; - комплект кольцевого аппликатора 45°; - комплект кольцевого аппликатора 60°; - трубки кольцевые Ø 34 мм, изгиб 30°, 45°, 60°; - планка промежуточная; - колпачок кольцевой Ø 34 мм; - колпачки стерилизационные 3,2 мм; - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм; - ограничитель для шейки матки; - ретрактор ректальный 90°; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - контейнер стерилизационный.	
101060 101061 101062 110670 110671 110672	Комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора Ring CT/MR Applicator Set Ø 4мм, 6 мм, изгиб 30°, 45°, 60, в составе: - трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм; - ретрактор ректальный; - колпачки стерилизационные; - набор фиксирующих винтов; - планка промежуточная; - трубки кольцевые Ø 34 мм; - трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм; - бокс стерилизационный.	
101035 110669	Набор КТ/МР-совместимых кольцевых аппликаторов Ring CT/MR Applicator Set Ø 4 мм, 6 мм, в составе: - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 30°; - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 45°; - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 60°; - трубки кольцевые Ø 34 мм - планка промежуточная; - трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм; - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм; - бокс стерилизационный.	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
3905TH	Комплект аппликатора для внутрисполостной и внутритканевой брахитерапии Advanced Gynecological Applicator Venezia, в составе: - трубки внутритканевые полукруглые овоидные 60° правая/левая, длина 22 мм, 26 мм, 30 мм; - колпачки вагинальные правый/левый, 22 мм, 26 мм, 30 мм; - трубки внутриматочные 15°, 30°, размер: 0 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм; - элемент фиксирующий; - зажимы фиксирующие; - шаблоны промежностные дорсальные 0°, 12°; - шаблон промежностный вентральный; - планки промежностные; - крепление шаблонов; - браслет-фиксатор направляющей трубки; - бирки с номером направляющей трубки; - трубки направляющие для внутритканевых полукруглых овоидных трубок (длинные); - трубки направляющие для вагинальных насадок (короткие); - инструмент ввода; - инструмент для фиксации игл; - вставки фиксирующие для игл; - obturators; - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм; - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм; - колпачки стерилизационные; - бокс стерилизационный	
084435 084230 084436 084437	Комплект аппликатора эндометриального базовый Basic Rotte Endometrial Applicator Set 20 мм, 32 мм, 40 мм, 50 мм, в составе: - трубка внутриматочная аппликаторная 1, правая; - трубка внутриматочная аппликаторная 2, левая; - колпачки стерилизационные 3,2 мм	
084434	Набор эндометриальных аппликаторов Complete Rotte Endometrial Applicator Set, в составе: - комплект эндометриального аппликатора базовый 20 мм; - комплект эндометриального аппликатора базовый 32 мм;	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
	- комплект эндометриального аппликатора базовый 40 мм; - комплект эндометриального аппликатора базовый 50 мм; - колпачки стерилизационные 3,2 мм	
110224	Комплект внутрисполостного цилиндрического аппликатора Intracavitary Mold Applicator Set, в составе: - цилиндры внутрисполостные; - цилиндры внутрисполостные Ø 20 мм; - блок опорный; - кольцо с нумерацией; - инструменты ввода (Ø 4 мм, 8 мм, 10 мм) - отвёртка; - щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм; - катетеры центральные; - катетеры рентгеноконтрастные; - набор защиты от перегиба (трубка – 8 шт., кольцо).	
089095	Комплект гибкого силиконового аппликатора Freiburg Flap Applicator Set, в составе: - аппликатор гибкий силиконовый Freiburg Flap; - заглушки рентгеноконтрастные белые 1,9 мм; - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL), 6F, 30 см; - кусачки для гибких имплантируемых трубок.	
085040	Комплект кожных аппликаторов Leipzig Skin Applicator Set, в составе: - аппликаторы горизонтальные Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм; - аппликаторы вертикальный Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм; - колпачки с маркирующим кольцом Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм; - колпачки с гладкой поверхностью Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм; - колпачки стерилизационные; - адаптеры камеры колодезного типа	
110820	Комплект кожных аппликаторов Valencia Skin Applicator Set, в составе: - аппликаторы горизонтальные Ø 20 мм, 30 мм; - колпачки с маркирующим кольцом, Ø 20 мм, 30 мм; - колпачки с гладкой поверхностью Ø 20	

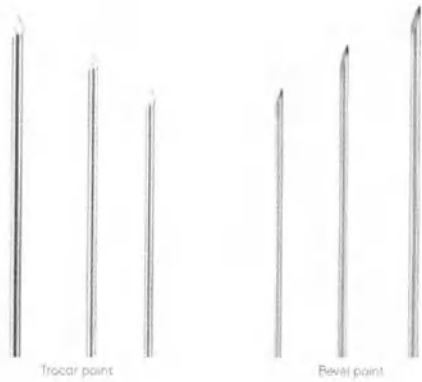
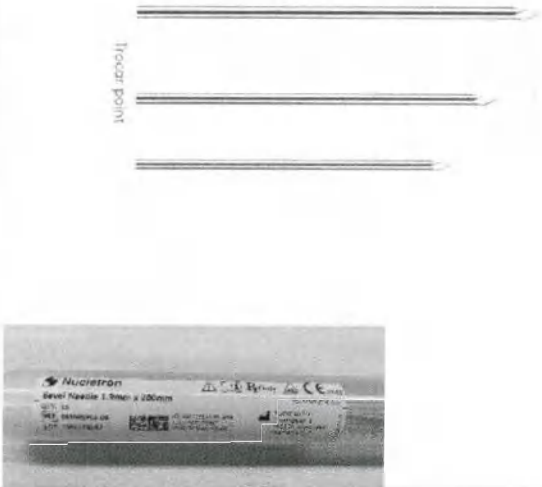
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	мм, 30 мм; - колпачки стерилизационные; - адаптеры камеры колодезного типа.	
089068	Комплект аппликатора с формой для носоглотки Rotterdam Nasopharyngeal Mold Applicator, в составе: - аппликаторы с формой для носоглотки Rotterdam с фиксирующей пластиной; - комплекты носоглоточных катетеров; - катетеры рентгеноконтрастные 30 см № 1, 2; - гель силиконовый (тюбик)	
089055, 083570	Комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez, 1,5 мм, 1,9 мм MUPIT Template Subset, в составе: - шаблоны базовые (малый, большой). - шаблон накладной; - втулки базового шаблона (отверстие 12 мм, для игл); - втулки накладного шаблона (отверстие 8 мм, 12 мм, для игл); - цилиндры (ректальный, вагинальный); - адаптеры цилиндра, для игл; - винты; - ограничители для игл; - отвёртки; - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм	
089056 083571	Комплект аппликатора с универсальными промежуточными шаблонами Martinez для внутритканевой брахитерапии MUPIT Applicator Set 1,5 мм, 1,9 мм, в составе: - комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez; - иглы с троакарной заточкой 120 мм, 160 мм, 200 мм; - обтураторы для игл 120 мм, 160 мм, 200 мм; - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм	
137280	Комплект шаблона для предстательной железы Martinez Prostate Template Set, в составе: - шаблон для предстательной железы Martinez; - инструмент для фиксации иглы; - фиксирующие штифты шаблона - вставки фиксирующие для пластиковых игл; - вставки фиксирующие для металлических игл;	

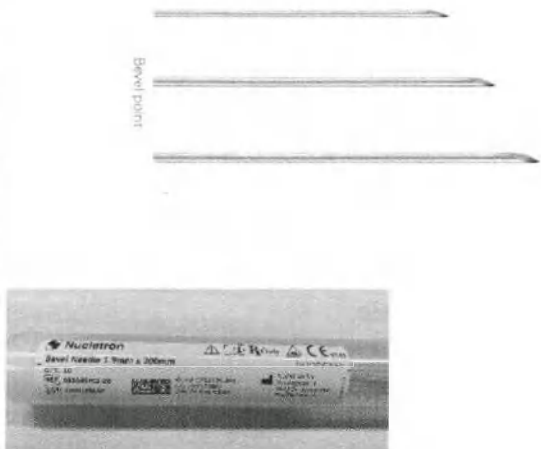
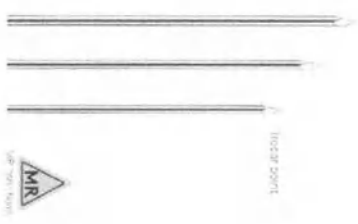
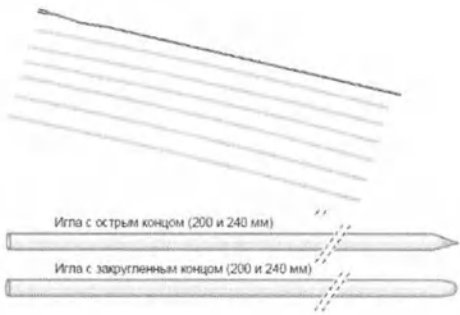
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	- иглы ProGuide 5F, 6F; - иглы металлические Ø 1,5 мм; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения RTP; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuseed; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuscare; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения OncoSelect.	
189066, 189067, 189069, 189070, 189071, 189072, 189073, 189074, 189092, 189093, 110740	Комплект шаблона устройства пошагового перемещения для предстательной железы Prostate Stepper Template 5F, 6F, в составе: - пластина базовая; - пластины фронтальные; - пластины фиксирующие одноразовые; - опора фиксирующей пластины; - ось указателя; - винты (сборочные, фиксирующие); - отвертки; - набор щёток для чистки; - набор игл с острым концом ProGuide	
189071 189083 189075 189072 189076 189092 189095 189093 189096	Держатели устройства пошагового перемещения Stepper Holder для устройств Tauman, OncoSelect, B-K, B&K BW-MB.	
189073 189174 189206 189074 189175 189207	Пластины координатной решетки фронтальные, Г-образной рамки решетки.	

ИД № продукта	Наименование	Изображение
		
045006	Комплект шаблонов для имплантатов молочной железы Rowland Adjustable Breast Template Set (RABIT), в составе: - держатель шаблонов RABIT; - комплект из 5 пар шаблонов одноплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; - комплект из 5 пар шаблонов двухплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; - комплект из 3 пар шаблонов трёхплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; - набор щёток для чистки	
110518	Комплект шаблонов для молочной железы для KT/MPT Breast CT/MR Template Set, в составе: - перемычки шаблонов; - набор рычагов шаблонов; - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм; - комплекты из 4 пар шаблонов трехплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм; - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм; - комплекты из 4 пар шаблонов трехплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм.	
189012	Комплект шаблонов для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Template Set, в составе: - держатель шаблона Kuske; - зажимы левый/правый; - шаблон для имплантатов; - шаблон целевой; - шаблон направляющий; - фиксаторы перемещения шаблонов; - гайки фиксирующие.	

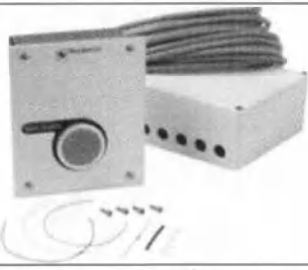
ИД № продукта	Наименование	Изображение
189006	Комплект аппликатора для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Applicator Set, в составе: - комплект шаблона Kuske Breast Template Set; - иглы для введения проводника; - инструмент ввода; - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL); - заглушки рентгеноконтрастные; - щётки для чистки; - кусачки для гибких имплантируемых трубок; - кусачки для экстренного обрезания заглушки; - инструмент разъединения нажимного соединения; - комплекты рентгеноконтрастных катетеров; - трубки для защиты от перегибов трубок для перемещения источника; - трубки для защиты от перегибов гибких имплантируемых трубок.	
189018	Комплект формового вагинального аппликатора Vaginal Mold Applicator Set, в составе: - блоки каналов 1, 2, 3; - комплект формовых вагинальных трубок; - колпачки стерилизационные	
137258	Комплект аппликатора пищевода Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set, в составе: - аппликаторы пищеводные 18F, 24F, 30F, 36F, 45F; - катетер терапевтический гибкий; - маска фиксирующая; - ремешки маски; - комплект для чистки аппликатора; - проводник проволоочный; - адаптеры; - маркеры рентгеноконтрастные	
189400	Комплект гибких имплантируемых трубок Flexible Implant Tube Set, в составе: - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) 5F, 6F; - трубки гибкие имплантируемые с двумя проводниками (DL) 5F, 6F; - заглушки рентгеноконтрастные 1,9 мм (цвет: белый, черный, красный, голубой,	

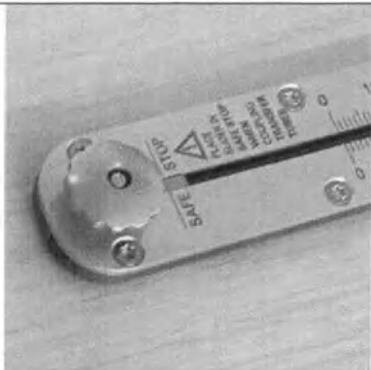
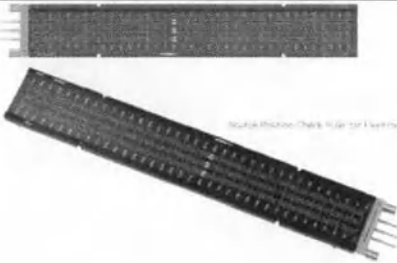
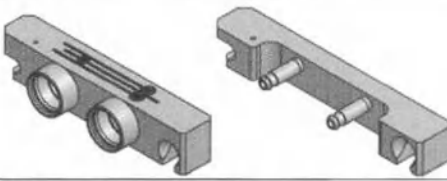
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	зеленый, желтый, коричневый); - иглы для введения проводника; - кусачки для гибких имплантируемых трубок; - заглушки S.S., Henschke; - иглы со скошенным остриём и открытым наконечником; - набор для введения катетеров (иглы с троакарной заточкой); - набор для введения катетеров (иглы со скошенным остриём); - набор рентгеноконтрастных катетеров; - трубки для защиты от перегибов; - адаптеры аппликатора; - кусачки для экстренного обрезания заглушки; - инструмент разъединения нажимного соединения; - проволока измерительная.	
110691	Комплект аппликатора для внутрисветовой брахитерапии LumenCare Azure Set, в составе: - аппликатор LumenCare Azure 5F; - адаптеры; - маркеры рентгеноконтрастные; - катетеры рентгеноконтрастный; - проводник проволоочный; - маски фиксирующие.	
110564 110565 110566 110567	Система катетер/игла для проведения внутритканевой брахитерапии мягких тканей Luperay, длина иглы: 37 мм, 47 мм, 57 мм, 67 мм	
189416 189418 189802 189801 189840 189846 189410	Система КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart 200 мм, 240 мм, 294 мм, в составе: 1. Комплект одноразовых КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart, в составе: - трубки имплантируемые гибкие 6F; - заглушки проксимальные; - иглы для ввода проводника; - иглы с закругленным концом ProGuide 4F; 2. Набор игл для введения проводника; 3. Набор игл Comfort; 4. Набор КТ/МРТ-совместимых трубок имплантируемых гибких;	

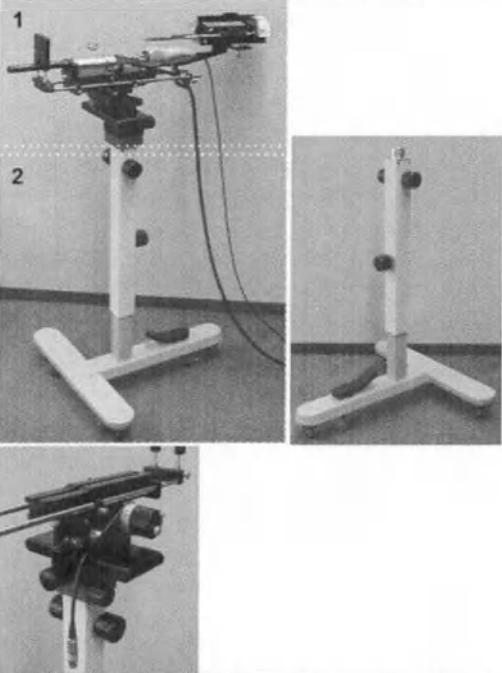
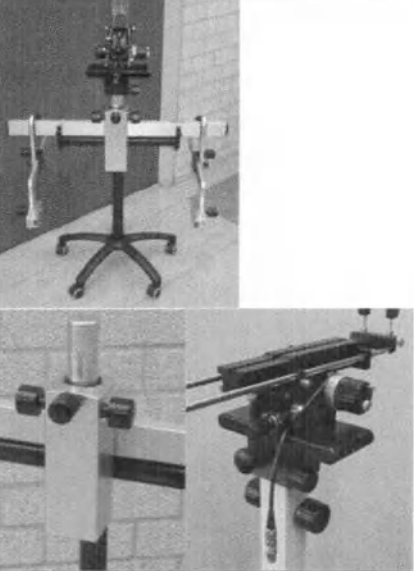
ИД № продукта	Наименование	Изображение
	5. Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set, в составе: - инструмент для формовки фланца; - резец для формовки фланца; - резец для гибких имплантируемых трубок; - аккумуляторы литий-ионные; - устройство зарядное; - комплект запчастей; - комплект для склеивания.	
083900 083040	Комплект стальных игл для внутритканевого введения Interstitial Needle Set Ø 1,5 мм, 1,9 мм, в составе: - иглы с троакарной заточкой Trocar Needle 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм; - иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle 200 мм; - обтураторы для игл; - ограничители; - отвёртка динамометрическая; - колпачки стерилизационные; - контейнер стерилизационный с крышкой.	
083914 083916 083918 083920 083922 083924 083926 083050 083052 083054 083056 083058 083060 083062 083066 083072 083272	Иглы стальные с троакарной заточкой Trocar Needle Ø 1,5 мм, 1,9 мм, длина 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм.	

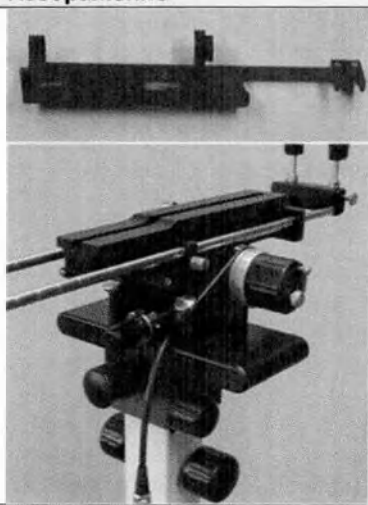
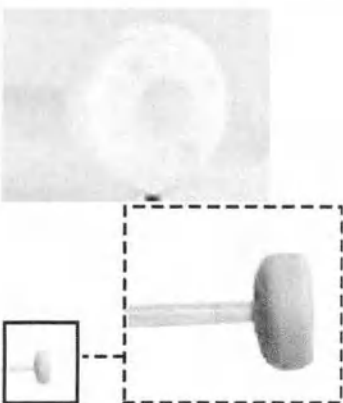
ИД № продукта	Наименование	Изображение
083045	Иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle Ø 1,9 мм x 200 мм	 The image shows three stainless steel bevel needles of different lengths, with the label 'Bevel point' indicating the beveled tip. Below them is a box of Nucletron Bevel Needle 1.9mm x 200mm, which also displays CE and ISO 13485 certification marks.
	Иглы титановые Ø 1,9 мм (троакарные, закругленные).	 The image shows three titanium needles. One needle has a label 'TITANIUM POINT'. To the left is a triangular warning symbol with the letters 'MR' inside, indicating magnetic resonance safety.
189604 189619 189602 189601 110231 189617 189616 189608 189607 110230 189623 189622 110580 110581 110582 110583 110584 110585 110586 110587 110588 110589 110590 110591	Иглы ProGuide 5F, 6F с острым и закруглённым концом, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм в наборах и отдельных упаковках с обтураторами и без	 The image shows a bundle of ProGuide needles. Below the bundle, two individual needles are shown with labels: 'Игла с острым концом (200 и 240 мм)' (Needle with sharp tip (200 and 240 mm)) and 'Игла с закругленным концом (200 и 240 мм)' (Needle with rounded tip (200 and 240 mm)).

Принадлежности.

ИД №	Наименование	Изображение
136149	Тележка мобильная для компьютерной платформы	
136149	Кнопка аварийного отключения	
136201	Индикатор состояния терапии световой TSI	
076059	Система блокировки процедурного кабинета (Блокираторы дверей, Модуль разрешения запуска).	
106031	Система проверки источника (ионизационная камера колодезного типа с электрометром или без, кабель)	
138050	Коробка изоляционная 5 кВ	
077027	Дозиметры внешние	

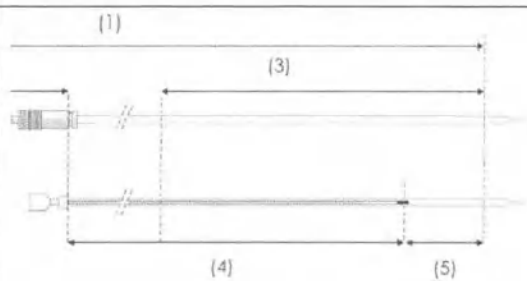
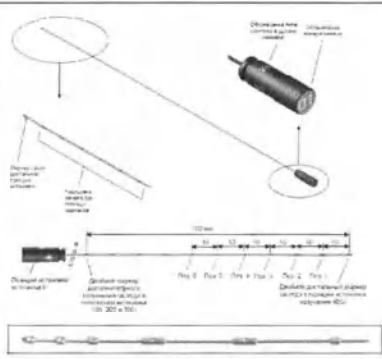
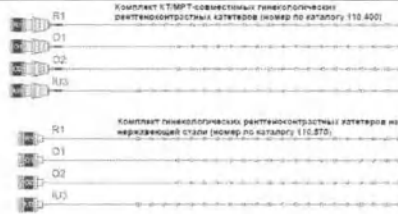
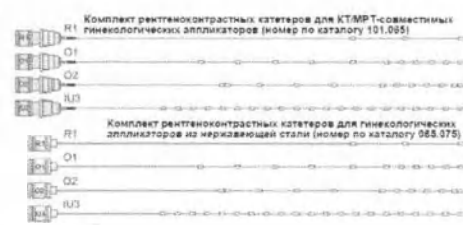
ИД №	Наименование	Изображение
136134	Камеры дистанционно управляемые	
	Мониторы для дистанционно управляемой камеры процедурного кабинета	
	Система двусторонней связи	
138200 138202	Симулятор положения источника Source Position Simulator в комплекте с рентгеновскими маркерами и без	
138225	Ползунок с кабелем имитатора источника	
138227	Ползунок с проводом симулятора и рентгеновскими маркерами	
136196	Линейка для проверки положения источника Source Position Check Ruler (SPCR)	
137181 137183	Адаптеры линейки для проверки положения источника	
137064 137065	Адаптеры для катетеров 5F, 6F	

ИД №	Наименование	Изображение
189931 189932	Зажимы КТ/МРТ-совместимые для фиксации аппликаторов с осью или с опорной пластиной СТ/MR Applicator Clamp, в составе: - блок фиксации; - вкладыши титановые Ø 3 мм; - вкладыши белые Ø 6 мм; - вкладыши чёрные Ø 12; - ось зажима; - пластина опорная; - ручка фиксации аппликатора; - ручка фиксации опоры; - стержень ручки фиксации аппликатора; - стержень ручки фиксации опоры; - винты фиксирующие; - адаптер.	
189981 189980 189982	Комплекты вкладышей Ø 3 мм (титанового цвета), Ø 6 мм (белого цвета), Ø 12 мм (черного цвета) (4 шт. в компл.).	
131400,	Устройство пошагового перемещения, напольная система OncoSelect Stepper Floor Mount System.	
131401	Устройство пошагового перемещения, настольная система OncoSelect Stepper Table Mount System.	

ИД №	Наименование	Изображение
131350 131381 131360 131370 130585 130375 130575 132030 132031 132032 132033	Набор адаптеров для закрепления ультразвукового датчика и ECRM.	
110778	Адаптер зажима аппликатора	
126205 126033 101054 110773	Планки промежностные Perineal Bar	
189282 189284 189286 189288 189290 189292 189294 189472 189474 189476 189478 189480 189482 189484	Заглушки рентгеноконтрастные 1,7 мм, 1,9 мм.	
084009 110954	Ограничители для шейки матки Cervical Stopper	
189367	Кусачки для гибких имплантируемых трубок Cutter Flexible Implants	
594456	Кусачки для экстренного обрезания заглушки Emergency Button Cutter	
189316	Резак для формовки фланца Flange Molding Cutter	

ИД №	Наименование	Изображение
189320	Инструмент для формовки фланца Flange Molding Tool	
189016	Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set, в составе: - инструмент для формовки фланца; - резак для формовки фланца; - кусачки для гибких имплантируемых трубок; - аккумуляторы литий-ионные – 2 шт.; - устройство зарядное; - комплект запчастей; - комплект для склеивания (при необходимости).	189320  417018  417006  189316  189367 
030100	Инструмент разъединения нажимного соединения Push Fit Disconnection Tool	
045004 006030	Отвёртки динамометрические	
137290	Инструмент для зажима игл Needle Lock Tool	
110720	Инструмент для фиксации игл Needle Fixation Tool	
189628 189629 189631 110268 089636 089001 089003 089005 089007 089009 089011 089013 083250 083252 083254 083256 083258 083260 083262	Обтураторы для игл	
089636	Ручки обтуратора	

ИД №	Наименование	Изображение
089700 089701 089702	Иглы для введения проводника многоразовые Ø 1,5 мм, длина 120 мм, 160 мм, 200 мм, с обтураторами и без	
137278	Проводник проволочный Guide Wire	
089348, 089347 089345	Трубки для защиты от перегибов Kink Protection Tube	
189566 110599 189676 189677 189679 189681 189682 189683 110593 110594 110595 110596 110597 110598	Трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм	
086011	Механизм фиксации ретрактора	
084099 137276	Маски фиксирующие	
110800	Набор катетеров с шейкой Catheter Set with Collar	
110290	Наборы линейных маркеров для МРТ	

ИД №	Наименование	Изображение
110285 189691 189034 110286 189692 189036 110287 189693 189039	Комплекты маркеров для КТ для игл ProGuide 200 мм, 240 мм, 294 мм	 Рисунок 1. Маркер для КТ 1 Ручка разъема 2 Прокладка (10 мм) 3 Маркер (3 мм)
110610 110611 110612 110613	Комплекты маркеров для КТ для катетеров 5F, 6F	
137070 137089 137673 137674 137714	Маркеры рентгеноконтрастные с кодировкой Coded X-ray Marker в наборах и отдельных упаковках	
110400	Комплект КТ/МРТ-совместимых гинекологических рентгеноконтрастных маркеров X-Ray Catheter Sets GYN, в составе: - маркер № R1; - маркер № O1; - маркер № O2; - маркер № U13.	
110570	Комплект гинекологических рентгеноконтрастных маркеров из нержавеющей стали X-Ray Catheter Sets GYN SS, в составе: - маркер из нержавеющей стали № R1; - маркер из нержавеющей стали № O1; - маркер из нержавеющей стали № O2; - маркер из нержавеющей стали № U13.	
089082 089083 089420 189850 089089 089090 189851	Наборы рентгеноконтрастных катетеров X-Ray Catheter Set с кодировкой 1-9, 10-18, 1-18, 19-30, длина 30 см, 50 см.	

ИД №	Наименование	Изображение
137089 137673 137674 137714	Маркеры рентгенографические Coded X-ray Marker с кодировкой 1, 2, 1-10 (5F, длина 1400 мм), 3-11 (6F, длина 400 мм) в наборах и отдельных упаковках	
189300 189510 189298 189508	Трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) и с двумя проводниками (DL), 5F, 6F	
101012	Колпачки стерилизационные КТ/МРТ-совместимые	
084158	Колпачки стерилизационные	
189040 189043	Щётки для чистки	
101015	Бокс стерилизационный для КТ/МРТ	
136197	Держатель трубок для перемещения источника настенный	

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

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

Система Flexitron HDR содержит следующие основные компоненты:



Рисунок 1.

1 Облучающий аппарат (TDU)

Аппарат для автоматизированной брахитерапии TDU осуществляет подведение распределенной дозы в соответствии с данными лечебной процедуры в плане терапии. TDU включает в себя радиоактивный источник, защитный контейнер источника, приводы источника, селектор каналов и управляющую электронику.

2 Панель передачи данных терапии (TCC)

Компьютер с необходимым программным обеспечением. Программное обеспечение пошагово направляет пользователя в процессе подготовки терапии и в процессе облучения. Процесс выполнения облучения отображается на дисплее в динамическом режиме с отображением канала и активной позиции остановки источника, в которой выполняется облучение.

3 Панель управления терапией (TCP)

Панель представляет собой сенсорный дисплей для осуществления и прерывания сеансов терапии. Панель управления терапией (TCP) подключается напрямую к облучающему аппарату (TDU).

Основы принципа действия

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

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

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

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

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

Система Flexitron HDR работает в режиме с высокой мощностью дозы; требуемое распределение дозы подводится в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз, позже. Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (HDR) обычно проводится с использованием высокоактивного источника с номинальной активностью 370 ГБк (10 Ки).

5. Способ применения

Последовательность действий при подготовке системы к работе

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



Основная последовательность действий при работе с системой Flexitron HDR

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

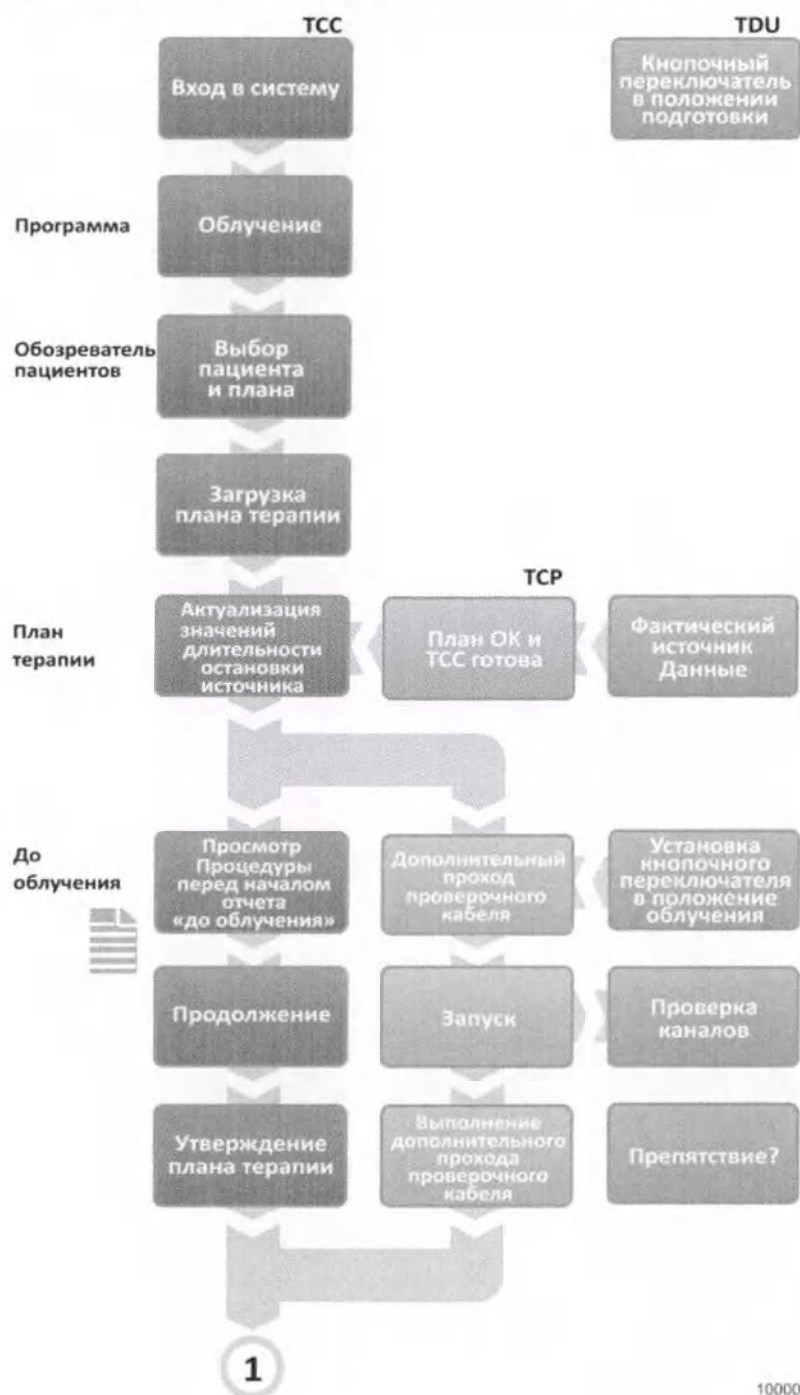


Подготовка системы к работе

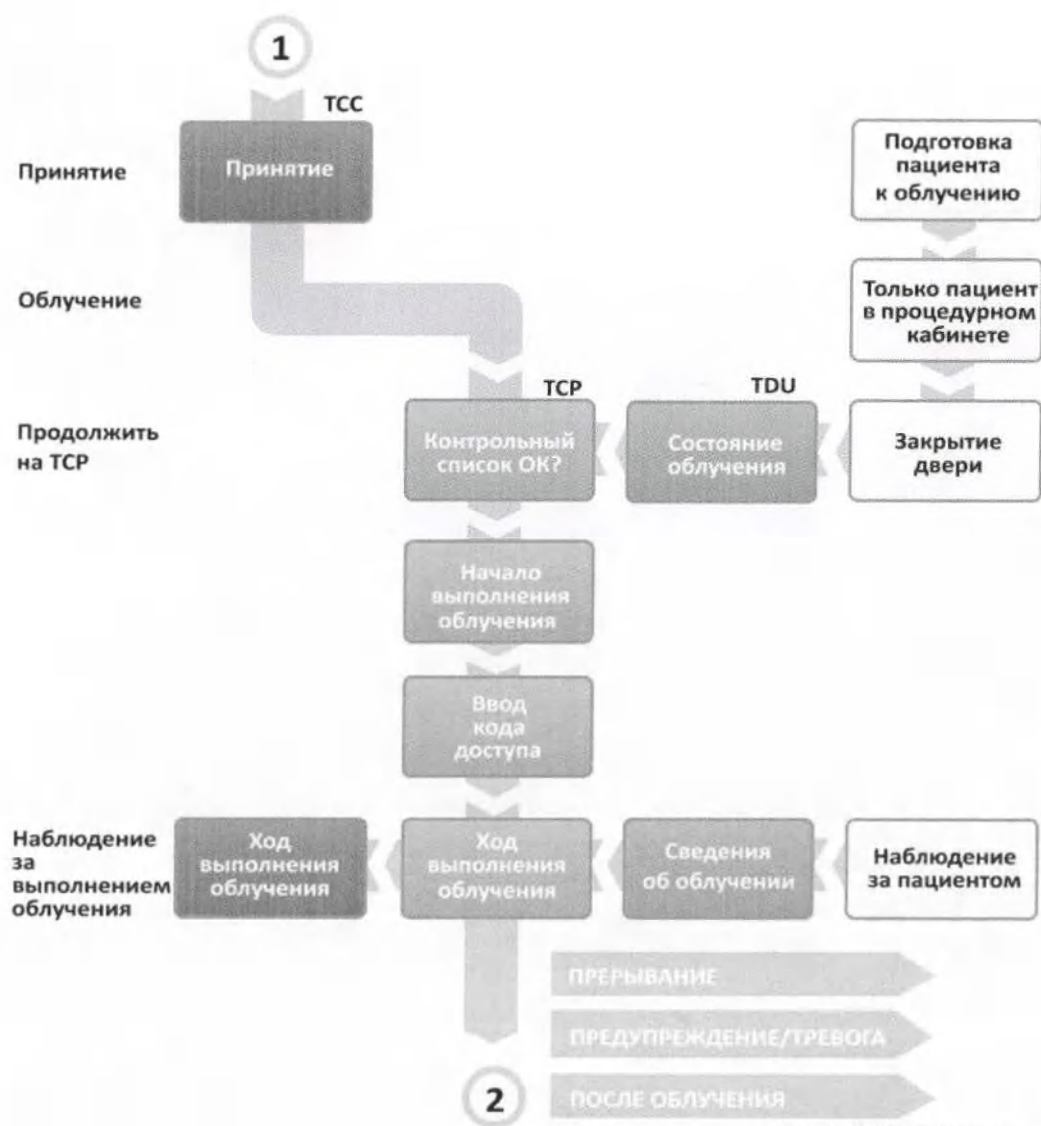
- Начальные сведения о подготовке системы к работе;
- Подготовка системы к использованию;
- Запуск системы;
- Самопроверка;
 - Самопроверка при включении питания;
 - Сбои и ошибки в работе системы;
 - Самопроверка TDU;
 - Проверка в режиме непрерывной нагрузки;
 - Проверка исходных условий облучения;
 - Время;
- Вход в систему Windows;
- Вход в систему;
- Окно выбора программ;
- Смена пользователя;
- Выход из системы;
- Выключение.

Последовательности действий

Последовательность действий при проведении сеанса терапии

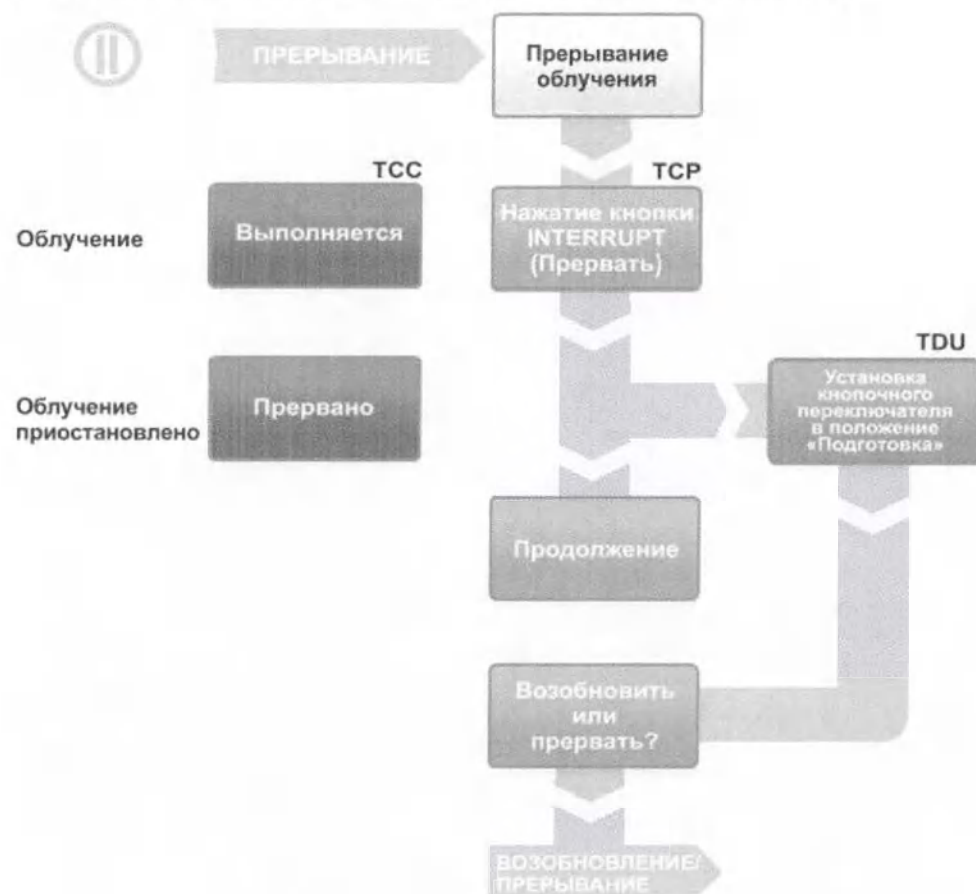


10000



10001-00 • Elekta Brachytherapy

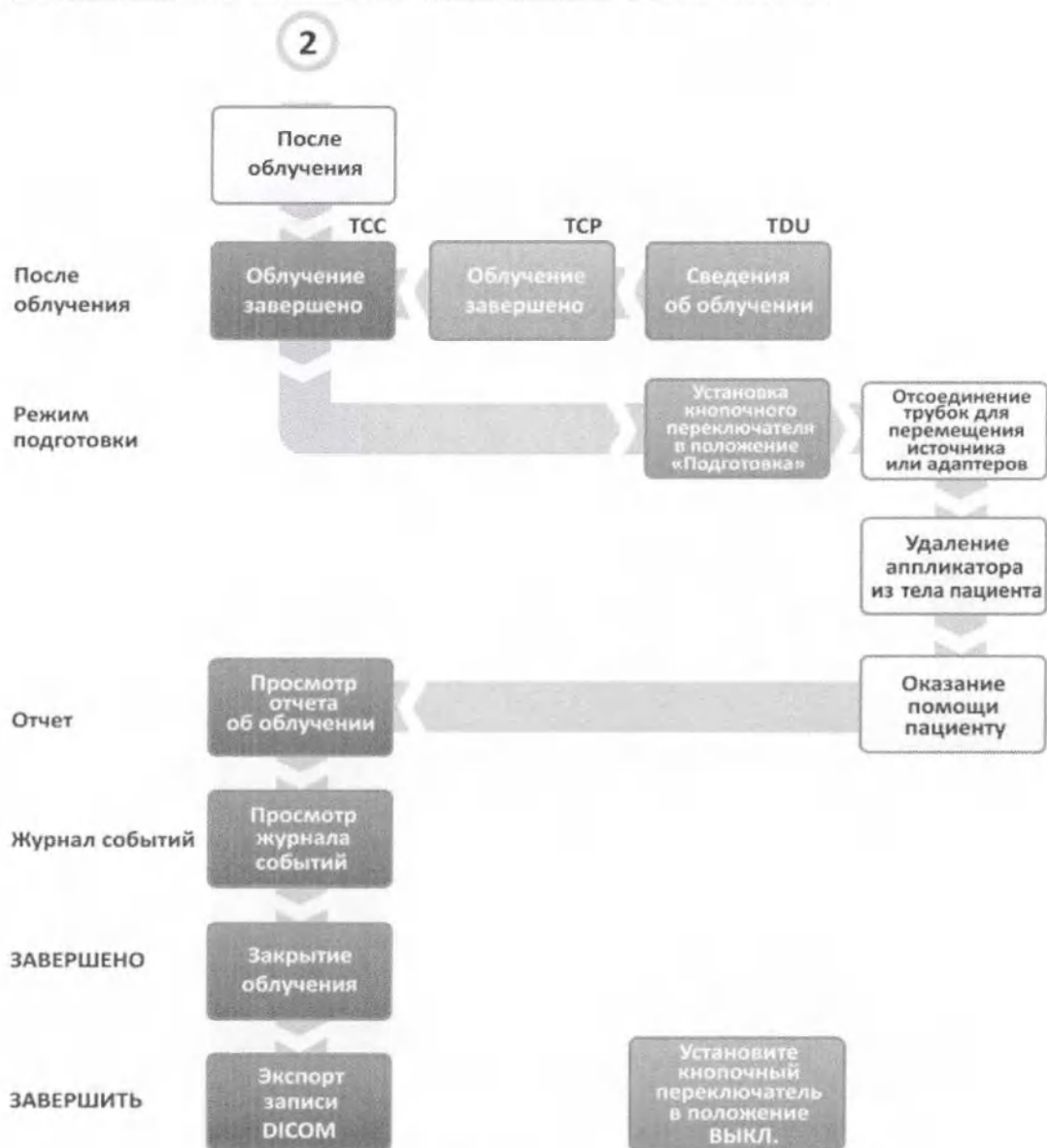
Последовательность действий при прерывании облучения



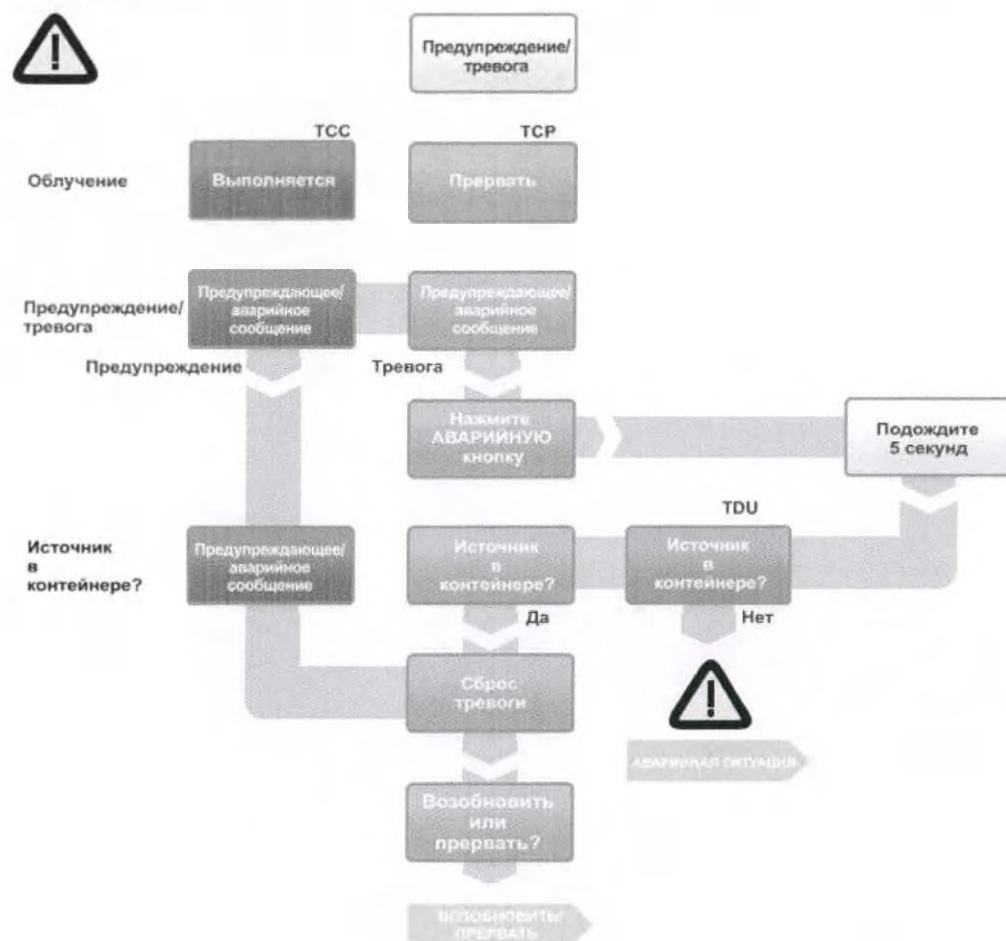
Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения



Последовательность действий после окончания облучения



Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений



6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ



Рисунок 2. Общий вид МИ

6.2. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия

Облучающий аппарат (TDU)

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

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

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

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



Рисунок 3.

1 Опорная планка	4 Передняя пластина селектора каналов
2 Панель доступа к приводу	5 Ключ
3 Педаль колесного тормоза	6 Индикатор источника

Расположение оборудования в процедурном кабинете. Компоненты системы

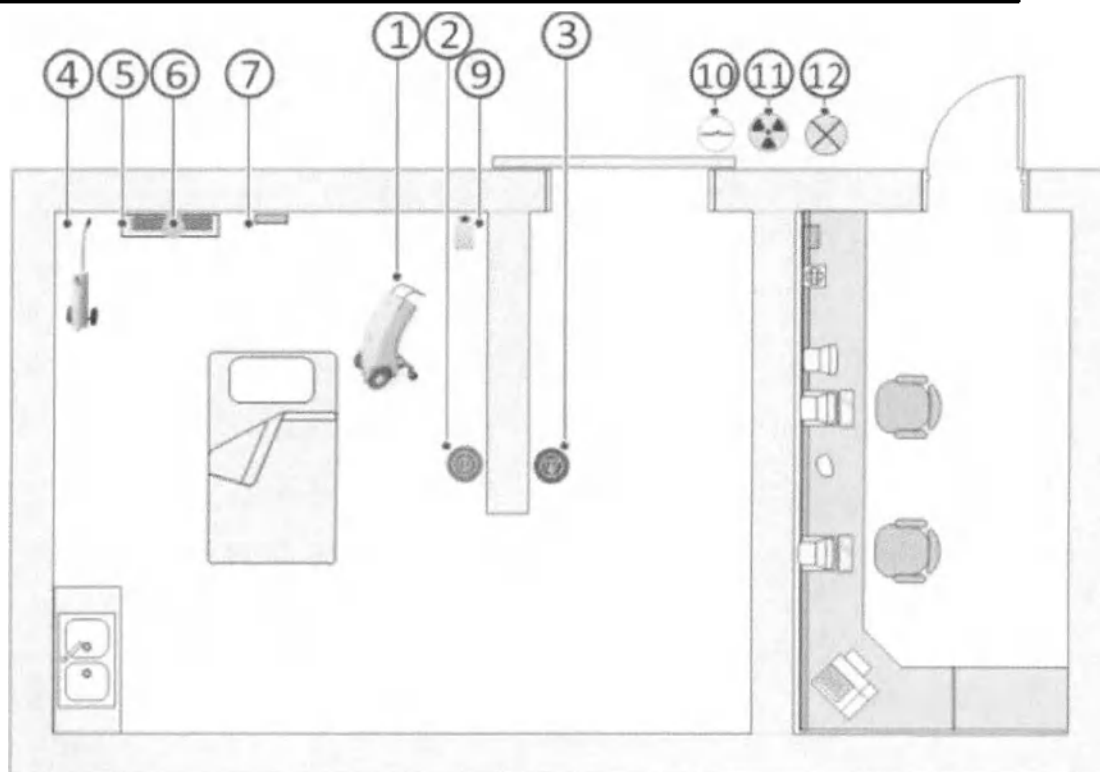


Рисунок 4

Система Flexitron HDR содержит следующие основные компоненты:

1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron HDR (TDU)
2. Модуль разрешения запуска (Система блокировки процедурного кабинета) (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
3. Кнопка аварийного отключения
4. Аварийно-транспортный контейнер.: компонент аварийного комплекта (обязательная дополнительная принадлежность)
5. Линейка для проверки положения источника (SPCR)
6. Дистанционно управляемая камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
- 7 Внешний дозиметр (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
- 9 Ионизационная камера колодезного типа (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
10. Блокиратор дверей (Система блокировки процедурного кабинета) (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
11. Индикатор дозиметра, устанавливаемого в процедурном кабинете (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
12. Световой индикатор состояния терапии (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность).

Детальное изображение пультной комнаты

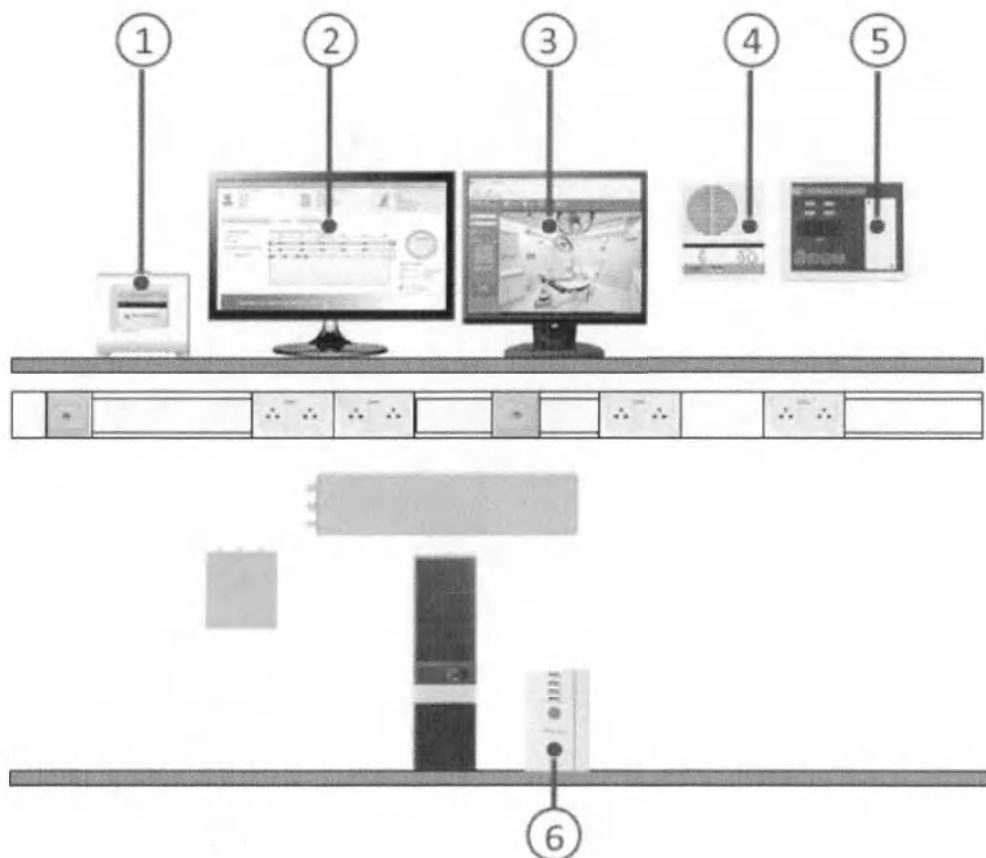


Рисунок 5

1. Панель управления терапией (ТСР)
2. Консоль управления терапией (ТСС)
3. Монитор для дистанционно управляемой камеры процедурного кабинета (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
4. Система двусторонней связи
5. Внешний дозиметр, устанавливаемого в процедурном кабинете (рекомендуемая дополнительная принадлежность)
6. Источник бесперебойного питания

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

- Аппликаторы и дополнительные принадлежности
- Трубки для перемещения источника или переходники

Другие компоненты:

- Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения
- Устройство разблокировки трубок для перемещения источника
- 5-кВ изоляционная коробка
- Системная клеммная коробка для TDU: устанавливаемая на стене процедурного кабинета клеммная коробка, позволяющая подключать систему TDU к распределительной коробке
- Удаленная системная клеммная коробка
- Распределительная коробка

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями.

I. Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR, в составе:

1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron HDR (TDU).
2. Панель управления терапией (ТСР).
3. Консоль управления терапией (ТСС), в составе:
 - управляющий компьютер;
 - клавиатура с мышью;
 - монитор;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
4. Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy (при необходимости), в составе:

- системный блок;
 - компьютера;
 - монитор;
 - клавиатура с мышью;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
5. Компьютерная платформа системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии предстательной железы под контролем УЗИ в реальном масштабе времени Oncentra Prostate (при необходимости), в составе:
 - ноутбук;
 - монитор – не более 2 шт.;
 - клавиатура с мышью;
 - принтер;
 - комплект кабелей.
 6. Пакет ПО системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy (при необходимости).
 7. Пакет ПО на основе снимков Oncentra Brachy 2D (при необходимости).
 8. Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D (при необходимости).
 9. Пакет ПО на основе объемных изображений Oncentra Brachy 3D усовершенствованный (при необходимости).
 10. Программное обеспечение Image Registration (IR) (совмещение изображений) (при необходимости).
 11. Программное обеспечение Applicator Modeling (моделирование аппликаторов) (при необходимости).
 12. Программное обеспечение Implant Modeling (моделирование имплантатов) (при необходимости).
 13. Программное обеспечение Oncentra IPSA (инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra) (при необходимости).
 14. Программное обеспечение Oncentra HIPO (гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra) (при необходимости).
 15. Программное обеспечение Advanced Collapsed cone Engine (ACE) (инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса) (при необходимости).
 16. Источник ионизирующего излучения закрытого типа Flexisource Ir-192 на основе радионуклида Иридий-192 в защитном контейнере (при необходимости).
 17. Кабель проверочный (кабель имитатора источника) - не более 10 шт. (при необходимости).
 18. Аварийно-транспортный контейнер (при необходимости).
 19. Устройство разблокировки трубок для перемещения источника – не более 2 шт. (при необходимости).
 20. Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения – не более 2 шт. (при необходимости).
 21. Источник бесперебойного питания (при необходимости).
 22. Коробка клеммная системная для TDU (при необходимости).
 23. Коробка клеммная системная удаленная (при необходимости).
 24. Коробка распределительная (при необходимости).
 25. Эксплуатационная документация.
 26. Трубки для перемещения источника для гибких имплантатов 4F, 5F, 6F – не более 100 упак. (при необходимости).
 27. Трубки для перемещения источника для металлических игл № 1–10, 11–20, 21–30, 31–40

- не более 100 упак. (при необходимости).
- 28. Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов – не более 100 упак. (при необходимости).
- 29. Трубки для перемещения источника для кожных аппликаторов – не более 100 упак. (при необходимости).
- 30. Комплект вагинального аппликатора Vaginal Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка вагинальная;
 - трубки внутриматочные 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°) - 3 шт.;
 - трубка цилиндра фиксирующая;
 - цилиндры с меткой Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм (4 шт. в наб.) – 4 наб.;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.);
 - цилиндры с меткой Ø 15 мм, 40 мм (4 шт. в наб.) – 2 наб. (при необходимости);
 - ограничители для шейки матки – не более 2 шт. (при необходимости);
 - планки промежуточные – не более 2 шт. (при необходимости);
 - гайки фиксирующие – не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручки - не более 20 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 24 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 31. Комплект вагинального цилиндрического аппликатора (Титан) Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка вагинальная;
 - трубки внутриматочные 40 мм, 60 мм, 80 мм – 3 шт.;
 - наборы цилиндров с маркерами, Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм (5 шт. в наб.) - 3 набора;
 - наборы цилиндров с маркерами, Ø 15 мм, 35 мм, 40 мм (5 шт. в наб.) - 3 набора (при необходимости);
 - планки промежуточные;
 - трубка фиксации (блок фиксации, ручки – 2 шт.);
 - заглушки (25 шт. в упак.);
 - ручки – не более 20 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм (10 шт. в упак.) – не более 3 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 32. Комплект экранированного цилиндрического аппликатора Shielded Cylindrical Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка центральная;
 - элементы экранирующие (вольфрам) 90°, 180° - 3 шт.;
 - цилиндры Ø 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм - 4 шт.;
 - гайка фиксирующая;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.);
 - фильтры пластмассовые, изгиб 90°, 180° - не более 4 шт. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
- 33. Комплект вагинального аппликатора КТ/МРТ-совместимого Vaginal CT/MR Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
 - трубка вагинальная;
 - трубки внутриматочные 6 мм, длина 40 мм (15°), 60 мм (30°), 80 мм (45°) - 3 шт.;
 - набор цилиндров Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм (4 шт. в наб.) - 4 наб.;
 - набор цилиндров Ø 40 мм (4 шт. в наб.) (при необходимости);

- фиксатор цилиндра;
 - планка промежуточная;
 - колпачки стерилизационные для КТ/МРТ (50 шт. в упак.);
 - трубки Smit Sleeve для КТ/МРТ, длина 40 мм, Ø 9 мм (10 штук в упак.) – не более 2 упак. (при необходимости);
 - ручки - не более 20 шт. (при необходимости).
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
34. Комплект вагинального аппликатора Miami - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- трубка центральная;
 - трубки внутриматочные: прямая, с изгибом 15°, 30° - 3 шт.;
 - цилиндр с маркером Ø 30 мм;
 - обоймы цилиндра Ø 35 мм, 40 мм - 2 шт.;
 - вставка конусообразная;
 - отвертка;
 - ключ шестигранный, 3 мм;
 - колпачки стерилизационные 1,9 мм, 3,2 мм (50 шт. в упак.) - 2 упак.;
 - адаптер аппликатора;
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 12 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
35. Комплект вагинального многоканального аппликатора для КТ/МРТ Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- трубка вагинальная;
 - наборы компонентов цилиндра Ø 25 мм (6 каналов), Ø 30 мм (8 каналов), Ø 35 мм (8 каналов) – 3 наб.;
 - набор компонентов цилиндра Ø 40 мм (10 каналов) (при необходимости);
 - колпачки стерилизационные для КТ/МРТ (50 шт. в упак.);
 - трубки внутриматочные Ø 6 мм, длина 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°) – 3 шт. (при необходимости);
 - комплект для КТ расширительный с тонкими титановыми внутриматочными трубками, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм – не более 2 компл. (при необходимости);
 - комплект промежуточной планки (при необходимости);
 - планка промежуточная вентральная (при необходимости);
 - планка промежуточная дорсальная (при необходимости);
 - рычаги промежуточной планки – не более 3 шт. (при необходимости);
 - набор адаптера для зажима аппликатора - не более 2 наб. (при необходимости);
 - винты фиксирующие (5 шт. в упак.) (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм (10 шт. в упак.) – не более 40 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный для КТ/МРТ (при необходимости).
36. Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона Fletcher Williamson Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) – 2 шт.;
 - трубки овоидные экранированные 1, 2 – 2 шт.;
 - колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), средние (25 мм), большие (30 мм) – не более 3 наб.;
 - колпачки овоидные для экранированных трубок, пара: маленькие (20 мм), средние (25 мм), большие (30 мм) – не более 3 наб.;

- трубки внутриматочные 15°, 30°, 45° - 3 шт.;
 - механизм фиксирующий для овоидных трубок;
 - механизм фиксирующий регулирующий;
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки стерилизационные - 50 шт.;
 - отвертка (овоидная стопорная);
 - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм – 4 шт. (при необходимости);
 - механизм фиксирующий для ретрактора (при необходимости);
 - винты фиксирующие запасные – не более 5 шт. (при необходимости);
 - отвертка динамометрическая 2,5 мм (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм (10 шт./упак.) – не более 30 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
37. Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона (Азиатско-Тихоокеанский регион) Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) – 2 шт.;
 - колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), половинного размера, маленькие (20 мм) средние (25 мм), большие (30 мм) – не более 4 наб.;
 - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45° - 3 шт.;
 - механизм фиксирующий для овоидных трубок;
 - механизм фиксирующий настраиваемый;
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.);
 - отвертка (овоидная стопорная);
 - ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм – 4 шт. (при необходимости);
 - механизм фиксирующий для ретрактора (при необходимости);
 - винты фиксирующие запасные – не более 5 шт. (при необходимости);
 - отвертка динамометрическая 2,5 мм (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм (10 шт./упак.) – не более 30 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
38. Комплект аппликатора гинекологического экранированного КТ/МРТ совместимого Флетчер Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set, 4 мм, 6 мм - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки овоидные экранированные 1, 2 – 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 15°, 30° - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 45° - не более 2 шт. (при необходимости);
 - ограничитель шейки матки;
 - колпачки трубок для перемещения источника – 2 шт.;
 - колпачки овоидные 25 мм, 30 мм – 4 шт.;
 - колпачки стерилизационные для овоидной трубки – 2 шт.;
 - колпачки стерилизационные для внутриматочных трубок (50 шт. в упак.);
 - отвертка (овоидная, стопорная);
 - механизм фиксирующий регулируемый;
 - зажим фиксирующий;
 - гайки фиксирующие (5 шт. в упак.) – не более 3 упак.;
 - винты фиксирующие (10 шт. в упак.) – не более 3 упак.;

- механизм фиксации овоидных трубок (при необходимости);
 - ось фиксации (регулируемый механизм фиксации) (при необходимости);
 - фиксирующий компонент 1 (внутренняя часть регулируемого фиксирующего механизма) (при необходимости);
 - винты штифтовые (регулируемый фиксирующий механизм) – 5 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, Ø 9 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) - не более 30 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
39. Комплект кольцевого аппликатора Ring Applicator Set 30°, 45°, 60° - не более 30 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм - 3 шт.;
 - ретрактор ректальный;
 - колпачки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм – 2 шт.;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт.);
 - колпачки кольцевые Ø 34 мм – не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки кольцевые Ø 34 мм – не более 9 шт. (при необходимости);
 - планки промежуточные – не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм – не более 9 шт. (при необходимости);
 - ограничитель для шейки матки – не более 3 шт. (при необходимости);
 - ретрактор ректальный 90° - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 30 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
40. Набор кольцевых аппликаторов Complete Ring Applicator Set - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:
- комплект кольцевого аппликатора 30°;
 - комплект кольцевого аппликатора 45°;
 - комплект кольцевого аппликатора 60°;
 - трубки кольцевые Ø 34 мм, изгиб 30°, 45°, 60° - 3 шт.;
 - планка промежуточная;
 - колпачок кольцевой Ø 34 мм;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.);
 - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм – не более 9 шт. (при необходимости);
 - ограничитель для шейки матки – не более 3 шт. (при необходимости);
 - ретрактор ректальный 90° - не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 30 упак. (при необходимости);
 - контейнер стерилизационный (при необходимости).
41. Комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора Ring CT/MR Applicator Set Ø 4мм, 6 мм, изгиб 30°, 45°, 60° - не более 10 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм - 2 шт.;
 - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм - 3 шт.;
 - ретрактор ректальный;
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.);

- набор фиксирующих винтов (5 шт. в наб.) (при необходимости);
 - планка промежуточная (при необходимости);
 - трубки кольцевые $\varnothing$ 34 мм – не более 3 шт. (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve $\varnothing$ 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 10 упак. (при необходимости);
 - щётки для чистки $\varnothing$ 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) – не более 4 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
42. Набор КТ/МР-совместимых кольцевых аппликаторов Ring CT/MR Applicator Set $\varnothing$ 4 мм, 6 мм - не более 10 наб. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 30°;
 - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 45°;
 - комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 60°;
 - трубки кольцевые $\varnothing$ 34 мм - 3 шт.
 - планка промежуточная (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve $\varnothing$ 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм (10 шт. в упак.) – не более 10 упак. (при необходимости);
 - щётки для чистки $\varnothing$ 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) – не более 4 упак. (при необходимости);
 - бокс стерилизационный (при необходимости).
43. Комплект аппликатора для внутрисполостной и интратканевой брахитерапии Advanced Gynecological Applicator Venezia - не более 10 комп. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубки интратканевые полукруглые овоидные 60° правая/левая, длина 22 мм, 26 мм, 30 мм – не более 6 шт.;
 - колпачки вагинальные правый/левый, 22 мм, 26 мм, 30 мм – не более 66 шт.;
 - трубки интратканевые 15°, 30°, размер: 0 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм – не более 11 шт.;
 - элемент фиксирующий;
 - зажимы фиксирующие;
 - шаблоны промежуточные дорсальные 0°, 12° – не более 2 шт.;
 - шаблон промежуточный вентральный;
 - планки промежуточные – не более 2 шт.;
 - крепление шаблонов – не более 2 шт.;
 - браслет-фиксатор направляющей трубки (5 шт. в упак.) – не более 11 упак. (при необходимости);
 - бирки с номером направляющей трубки (4 шт. в упак.) – 5 упак. (при необходимости);
 - трубки направляющие для интратканевых полукруглых овоидных трубок (длинные) (5 шт. в упак.) (при необходимости);
 - трубки направляющие для вагинальных насадок (короткие) (5 шт. в упак.) (при необходимости);
 - инструмент ввода (при необходимости);
 - инструмент для фиксации игл (при необходимости);
 - вставки фиксирующие для игл – 20 шт. (при необходимости);
 - obturators (5 шт. в упак.) (при необходимости);
 - трубки Smit Sleeve $\varnothing$ 6 мм (10 шт. в упак.) – не более 5 упак. (при необходимости);
 - щётки для чистки $\varnothing$ 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) - не более 2 упак. (при необходимости);
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.) (при необходимости);

- бокс стерилизационный (при необходимости).
44. Комплект аппликатора эндометриального базовый Basic Rotte Endometrial Applicator Set 20 мм, 32 мм, 40 мм, 50 мм - не более 10 комл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- трубка внутриматочная аппликаторная 1, правая;
 - трубка внутриматочная аппликаторная 2, левая;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.)
45. Набор эндометриальных аппликаторов Complete Rotte Endometrial Applicator Set - не более 10 наб. (при необходимости), в составе:
- комплект эндометриального аппликатора базовый 20 мм;
 - комплект эндометриального аппликатора базовый 32 мм;
 - комплект эндометриального аппликатора базовый 40 мм;
 - комплект эндометриального аппликатора базовый 50 мм;
 - колпачки стерилизационные 3,2 мм (50 шт. в упак.)
46. Комплект внутриматочного цилиндрического аппликатора Intracavitary Mold Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
- цилиндры внутриматочные (5 шт. в упак.);
 - цилиндры внутриматочные $\varnothing$ 20 мм (5 шт. упак.) – не более 2 упак. (при необходимости);
 - блок опорный;
 - кольцо с нумерацией;
 - инструменты ввода ($\varnothing$ 4 мм, 8 мм, 10 мм) – 3 шт.
 - отвёртка;
 - щётки для чистки $\varnothing$ 2,5 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) – 2 упак. (при необходимости);
 - катетеры центральные (5 шт. упак.) – не более 10 упак. (при необходимости);
 - катетеры рентгеноконтрастные – не более 10 упак. (при необходимости);
 - набор защиты от перегиба (трубка – 8 шт., кольцо) - не более 10 наб. (при необходимости).
47. Комплект гибкого силиконового аппликатора Freiburg Flap Applicator Set - не более 100 комл. (при необходимости), в составе:
- аппликатор гибкий силиконовый Freiburg Flap;
 - заглушки рентгеноконтрастные белые 1,9 мм (72 шт. в упак.);
 - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL), 6F, 30 см (36 шт. в упак.);
 - кусачки для гибких имплантируемых трубок (при необходимости).
48. Комплект кожных аппликаторов Leipzig Skin Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы горизонтальные $\varnothing$ 10 мм, 20 мм, 30 мм – 3 шт.;
 - аппликаторы вертикальные $\varnothing$ 10 мм, 20 мм, 30 мм – 3 шт.;
 - колпачки с маркирующим кольцом $\varnothing$ 10 мм, 20 мм, 30 мм – 3 шт.;
 - колпачки с гладкой поверхностью $\varnothing$ 10 мм, 20 мм, 30 мм – 3 шт.;
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.);
 - адаптеры камеры колодезного типа - не более 2 шт. (при необходимости).
49. Комплект кожных аппликаторов Valencia Skin Applicator Set - не более 10 комл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы горизонтальные $\varnothing$ 20 мм, 30 мм – 2 шт.;
 - колпачки с маркирующим кольцом, $\varnothing$ 20 мм, 30 мм – 4 шт.;
 - колпачки с гладкой поверхностью $\varnothing$ 20 мм, 30 мм – 4 шт.;
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.);
 - адаптеры камеры колодезного типа - не более 2 шт. (при необходимости).

50. Комплект аппликатора с формой для носоглотки Rotterdam Nasopharyngeal Mold Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы с формой для носоглотки Rotterdam с фиксирующей пластиной – 5 шт.;
 - комплекты носоглоточных катетеров – 5 компл.;
 - катетеры рентгеноконтрастные 30 см № 1, 2 – 2 шт.;
 - гель силиконовый (тюбик) – не более 10 шт.
51. Комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez, 1,5 мм, 1,9 мм MUPIT Template Subset - не более 20 компл. (при необходимости), в составе (на единицу изделия):
- шаблоны базовые (малый, большой) – 2 шт.
 - шаблон накладной;
 - втулки базового шаблона (отверстие 12 мм, для игл) – не более 6 шт.;
 - втулки накладного шаблона (отверстие 8 мм, 12 мм, для игл) – не более 6 шт.;
 - цилиндры (ректальный, вагинальный) – 2 шт.;
 - адаптеры цилиндра, для игл – не более 3 шт.;
 - винты – не более 30 шт.;
 - ограничители для игл – не более 50 шт.;
 - отвёртки – 2 шт.;
 - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) – не более 4 упак. (при необходимости).
52. Комплект аппликатора с универсальными промежуточными шаблонами Martinez для внутритканевой брахитерапии MUPIT Applicator Set 1,5 мм, 1,9 мм - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez;
 - иглы с троакарной заточкой 120 мм, 160 мм, 200 мм (35 шт. в упак.) – 3 упак.;
 - obturators для игл 120 мм, 160 мм, 200 мм (3 шт. в упак.) – 3 упак.;
 - щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм (3 шт. в упак.) – не более 4 упак. (при необходимости).
53. Комплект шаблона для предстательной железы Martinez Prostate Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- шаблон для предстательной железы Martinez;
 - инструмент для фиксации иглы;
 - фиксирующие штифты шаблона – 2 шт.
 - вставки фиксирующие для пластиковых игл (20 шт. в упак.) – не более 20 упак. (при необходимости);
 - вставки фиксирующие для металлических игл (20 шт. в упак.) – не более 10 упак.;
 - иглы ProGuide 5F, 6F – не более 20 упак. (при необходимости);
 - иглы металлические Ø 1,5 мм - не более 20 упак. (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения RTP (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuseed (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuscare (при необходимости);
 - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения OncoSelect (при необходимости).
54. Комплект шаблона устройства пошагового перемещения для предстательной железы Prostate Stepper Template 5F, 6F - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- пластина базовая;

- пластины фронтальные – не более 2 шт.;
 - пластины фиксирующие одноразовые – не более 1000 шт.;
 - опора фиксирующей пластины;
 - ось указателя;
 - винты (сборочные, фиксирующие) – не более 20 шт.;
 - отвертки – 2 шт.;
 - набор щёток для чистки - 2 наб.;
 - набор игл с острым концом ProGuide – не более 20 наб. (при необходимости).
55. Держатели устройства пошагового перемещения Stepper Holder для устройств Tayman, OncoSelect, B-K, B&K BW-MB - не более 10 шт. (при необходимости).
56. Пластины координатной решетки фронтальные, Г-образной рамки решетки – не более 20 шт. (при необходимости).
57. Комплект шаблонов для имплантатов молочной железы Rowland Adjustable Breast Template Set (RABIT) - не более 20 компл. (при необходимости), в составе:
- держатель шаблонов RABIT;
 - комплект из 5 пар шаблонов одноплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм – не более 6 компл.;
 - комплект из 5 пар шаблонов двухплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм – не более 6 компл.;
 - комплект из 3 пар шаблонов трёхплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - не более 6 компл.;
 - набор щёток для чистки – не более 10 наб. (при необходимости).
58. Комплект шаблонов для молочной железы для КТ/MPT Breast CT/MR Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- перемины шаблонов – не более 2 шт.;
 - набор рычагов шаблонов (3 шт. в наб.);
 - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм - 2 компл.;
 - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм - 2 компл.;
 - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм – не более 3 компл. (при необходимости);
 - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм – не более 3 компл. (при необходимости).
59. Комплект шаблонов для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Template Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- держатель шаблона Kuske;
 - зажимы левый/правый – 2 шт.;
 - шаблон для имплантатов;
 - шаблон целевой;
 - шаблон направляющий;
 - фиксаторы перемещения шаблонов – не более 4 шт.;
 - гайки фиксирующие – не более 30 шт.
60. Комплект аппликатора для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Applicator Set - не более 10 компл. (при необходимости), в составе:
- комплект шаблона Kuske Breast Template Set;
 - иглы для введения проводника (36 шт. в упак.) – 6 упак.;
 - инструмент ввода;
 - трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) (36 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - заглушки рентгеноконтрастные (72 шт. в упак.) – не более 20 упак.;

- щётки для чистки (3 шт. в упак.) – не более 5 упак.;
 - кусачки для гибких имплантируемых трубок;
 - кусачки для экстренного обрезания заглушки (при необходимости);
 - инструмент разъединения нажимного соединения (при необходимости);
 - комплекты рентгеноконтрастных катетеров – не более 50 компл. (при необходимости);
 - трубки для защиты от перегибов трубок для перемещения источника – не более 200 шт. (при необходимости);
 - трубки для защиты от перегибов гибких имплантируемых трубок – не более 200 шт. (при необходимости).
61. Комплект формового вагинального аппликатора Vaginal Mold Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- блоки каналов 1, 2, 3 – 3 шт.;
 - комплект формовых вагинальных трубок (30 шт. в упак.);
 - колпачки стерилизационные (50 шт. у пак.).
62. Комплект аппликатора пищевода Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- аппликаторы пищеводные 18F, 24F, 30F, 36F, 45F – не более 5 шт.;
 - катетер терапевтический гибкий;
 - маска фиксирующая;
 - ремешки маски - 5 шт.;
 - комплект для чистки аппликатора – не более 5 компл.;
 - проводник проволоочный (5 шт. в упак.) - не более 20 упак. (при необходимости);
 - адаптеры – не более 10 шт. (при необходимости);
 - маркеры рентгеноконтрастные - не более 10 шт. (при необходимости).
63. Комплект гибких имплантируемых трубок Flexible Implant Tube Set - не более 1000 компл. (при необходимости), в составе:
- трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) 5F, 6F (36 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - трубки гибкие имплантируемые с двумя проводниками (DL) 5F, 6F (36 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - заглушки рентгеноконтрастные 1,9 мм (цвет: белый, черный, красный, голубой, зеленый, желтый, коричневый) (72 шт. в упак.) – не более 40 упак.;
 - иглы для введения проводника (72 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - кусачки для гибких имплантируемых трубок;
 - заглушки S.S., Henschke – не более 20 шт. (при необходимости);
 - иглы со скошенным остриём и открытым наконечником (10 шт. в упак.) - не более 20 упак. (при необходимости);
 - набор для введения катетеров (иглы с троакарной заточкой) - не более 20 упак. (при необходимости);
 - набор для введения катетеров (иглы со скошенным остриём) - не более 20 упак. (при необходимости);
 - набор рентгеноконтрастных катетеров - не более 20 упак. (при необходимости);
 - трубки для защиты от перегибов - не более 200 шт. (при необходимости);
 - адаптеры аппликатора (2 шт. в упак.) - не более 10 упак. (при необходимости);
 - кусачки для экстренного обрезания заглушки (при необходимости);
 - инструмент разъединения нажимного соединения (при необходимости);
 - проволока измерительная – не более 10 шт. (при необходимости).
64. Комплект аппликатора для внутрипросветной брахитерапии LumenCare Azure Set - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:

- аппликатор LumenCare Azure 5F (5 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - адаптеры – не более 20 шт.;
 - маркеры рентгеноконтрастные – не более 5 наб.;
 - катетеры рентгеноконтрастный - не более 5 наб. (при необходимости);
 - проводник проволочный – 10 шт. (при необходимости);
 - маски фиксирующие – не более 10 шт. (при необходимости).
65. Система катетер/игла для проведения внутритканевой брахитерапии мягких тканей Luperay, длина иглы: 37 мм, 47 мм, 57 мм, 67 мм (5 шт. в упак.) - не более 1000 упак. (при необходимости).
66. Система КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart 200 мм, 240 мм, 294 мм - не более 1000 упак.) (при необходимости), в составе:
- 66.1. Комплект одноразовых КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart, в составе (не более 10 компл.):
- трубки имплантируемые гибкие 6F (в наборах и отдельных упаковках) – не более 30 упак.;
 - заглушки проксимальные (в наборах и отдельных упаковках) – не более 30 упак.;
 - иглы для ввода проводника (в наборах и отдельных упаковках) – не более 30 упак.;
 - иглы с закругленным концом ProGlide 4F (в наборах и отдельных упаковках) – не более 30 упак.;
 - ограничители (в наборах и отдельных упаковках) – не более 30 упак.;
- 66.2. Набор игл для введения проводника (18 шт. в наб.) – не более 10 наб. (при необходимости);
- 66.3. Набор игл Comfort (18 шт. в упак.) – не более 10 упак. (при необходимости);
- 66.4. Набор КТ/МРТ-совместимых трубок имплантируемых гибких (18 шт. в наб.) – не более 10 наб. (при необходимости);
- 66.5. Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set (при необходимости), в составе:
- инструмент для формовки фланца;
 - резец для формовки фланца;
 - резец для гибких имплантируемых трубок;
 - аккумуляторы литий-ионные – 2 шт.;
 - устройство зарядное;
 - комплект запчастей;
 - комплект для склеивания (при необходимости).
67. Комплект стальных игл для внутритканевого введения Interstitial Needle Set $\varnothing$ 1,5 мм, 1,9 мм - не более 100 компл. (при необходимости), в составе:
- иглы с троакарной заточкой Trocar Needle 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294, мм (10 шт. в упак.) – не более 30 упак.;
 - иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle 200 мм (10 шт. в упак.) - не более 30 упак. (при необходимости);
 - obturatory для игл (10 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - ограничители (10 шт. в упак.) – не более 20 упак.;
 - отвёртка динамометрическая;
 - колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.) (при необходимости);
 - контейнер стерилизационный с крышкой (при необходимости).
68. Иглы стальные с троакарной заточкой Trocar Needle $\varnothing$ 1,5 мм, 1,9 мм, длина 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм (10 шт. в упак.) - не более 1000 упак. (при необходимости).
69. Иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle $\varnothing$ 1,9 мм x 200 мм (10 шт. в упак.) - не

более 1000 упак. (при необходимости).

70. Иглы титановые $\varnothing$ 1,9 мм (троакарные, закругленные) - не более 1000 упак. (при необходимости).
71. Иглы ProGuide 5F, 6F с острым и закруглённым концом, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм в наборах и отдельных упаковках с обтураторами и без - не более 2000 упак. (при необходимости).

II. Принадлежности.

1. Тележка мобильная для компьютерной платформы.
2. Кнопка аварийного отключения.
3. Индикатор состояния терапии световой TSI.
4. Система блокировки процедурного кабинета (Блокираторы дверей, Модуль разрешения запуска).
5. Система проверки источника (ионизационная камера колодезного типа с электрометром и без, кабель).
6. Коробка изоляционная 5 кВ.
7. Дозиметры внешние (не более 2 шт.).
8. Камеры дистанционно управляемые (не более 2 шт.).
9. Мониторы для дистанционно управляемой камеры процедурного кабинета (не более 2 шт.).
10. Система двусторонней связи.
11. Симулятор положения источника Source Position Simulator в комплекте с рентгеновскими маркерами и без (не более 10 шт.).
12. Ползунок с кабелем имитатора источника (не более 10 шт.).
13. Ползунок с проводом симулятора и рентгеновскими маркерами (не более 10 шт.).
14. Линейка для проверки положения источника Source Position Check Ruler (не более 10 шт.).
15. Адаптеры линейки для проверки положения источника (не более 100 шт.).
16. Адаптеры для катетеров 5F, 6F (не более 100 шт.).
17. Зажимы KT/MPT-совместимые для фиксации аппликаторов с осью или с опорной пластиной CT/MR Applicator Clamp (не более 5 компл.), в составе:
 - блок фиксации;
 - вкладыши титановые $\varnothing$ 3 мм (4 шт. в упак.) – не более 10 упак.;
 - вкладыши белые $\varnothing$ 6 мм (4 шт. в упак.) - не более 10 упак.;
 - вкладыши чёрные $\varnothing$ 12 (4 шт. в упак.) - не более 10 упак.;
 - ось зажима (при необходимости);
 - пластина опорная (при необходимости);
 - ручка фиксации аппликатора - не более 10 шт. (при необходимости);
 - ручка фиксации опоры - не более 10 шт. (при необходимости);
 - стержень ручки фиксации аппликатора – не более 10 шт. (при необходимости);
 - стержень ручки фиксации опоры – не более 10 шт. (при необходимости);
 - винты фиксирующие – не более 10 шт. (при необходимости);
 - адаптер – не более 10 шт. (при необходимости).
18. Комплекты вкладышей $\varnothing$ 3 мм (титанового цвета), $\varnothing$ 6 мм (белого цвета), $\varnothing$ 12 мм (чёрного цвета) (4 шт. в компл.) (не более 100 комплектов).
19. Устройство пошагового перемещения, напольная система OncoSelect Stepper Floor Mount System (не более 5 шт.).
20. Устройство пошагового перемещения, настольная система OncoSelect Stepper Table Mount System (не более 5 шт.).

21. Набор адаптеров для закрепления ультразвукового датчика и ECRM (не более 5 шт.).
22. Адаптеры зажима аппликатора (не более 100 шт.).
23. Планки промежностные Perineal Bar (не более 100 шт.).
24. Заглушки рентгеноконтрастные 1,7 мм, 1,9 мм (72 шт. в упак.) (не более 1000 упак.).
25. Ограничители для шейки матки Cervical Stopper (не более 100 шт.).
26. Кусачки для гибких имплантируемых трубок Cutter Flexible Implants (не более 5 шт.).
27. Кусачки для экстренного обрезания заглушки Emergency Button Cutter (не более 5 шт.).
28. Резак для формовки фланца Flange Molding Cutter (не более 5 шт.).
29. Инструмент для формовки фланца Flange Molding Tool (не более 5 шт.).
30. Комплект для формовки фланца OncoSmart Flange Molding Set (не более 5 компл.), в составе:
 - инструмент для формовки фланца;
 - резак для формовки фланца;
 - кусачки для гибких имплантируемых трубок;
 - аккумуляторы литий-ионные – 2 шт.;
 - устройство зарядное;
 - комплект запчастей;
 - комплект для склеивания (при необходимости).
31. Инструмент разъединения нажимного соединения Push Fit Disconnection Tool (не более 5 шт.).
32. Отвёртка динамометрическая (не более 10 шт.).
33. Инструмент для зажима игл Needle Lock Tool (не более 10 шт.).
34. Инструмент для фиксации игл Needle Fixation Tool (не более 10 шт.).
35. Обтураторы для игл (не более 2000 упак.).
36. Ручки обтуратора (не более 100 шт.).
37. Иглы для введения проводника многоразовые $\varnothing$ 1,5 мм, длина 120 мм, 160 мм, 200 мм, с обтураторами и без, в наборах и индивидуальных упаковках (не более 2000 упак.).
38. Проводник проволоочный Guide Wire (5 шт. в упак.) (не более 1000 упак.).
39. Трубки для защиты от перегибов Kink Protection Tube (не более 100 шт.).
40. Трубки Smit Sleeve $\varnothing$ 6 мм, 9 мм (3, 10 шт. в упак.) (не более 1000 упак.).
41. Механизм фиксации ретрактора (не более 10 шт.).
42. Маски фиксирующие (не более 1000 шт.).
43. Наборы катетеров с шейкой Catheter Set with Collar (10 шт. в наборе) (не более 1000 наб.).
44. Наборы линейных маркеров для MPT (4 шт. в наб.) (не более 1000 наб.).
45. Комплекты маркеров для КТ для игл ProGuide 200 мм, 240 мм, 294 мм (6, 12, 18 шт. в компл.) (не более 1000 компл.).
46. Комплекты маркеров для КТ для катетеров 5F, 6F (3 шт. в компл.) (не более 1000 компл.).
47. Маркеры рентгеноконтрастные с кодировкой Coded X-ray Marker в наборах и отдельных упаковках (не более 1000 упак.).
48. Комплекты КТ/MPT-совместимых гинекологических рентгеноконтрастных маркеров X-Ray Catheter Sets GYN (не более 1000 компл.), в составе:
 - маркер № R1;
 - маркер № O1;
 - маркер № O2;
 - маркер № UI3.
49. Комплект гинекологических рентгеноконтрастных маркеров из нержавеющей стали X-Ray Catheter Sets GYN SS (не более 1000 компл.), в составе:
 - маркер из нержавеющей стали № R1;

- маркер из нержавеющей стали № 01;
 - маркер из нержавеющей стали № 02;
 - маркер из нержавеющей стали № UI3.
50. Наборы рентгеноконтрастных катетеров X-Ray Catheter Set с кодировкой 1-9, 10-18, 1-18, 19-30, длина 30 см, 50 см. (не более 100 наб.).
 51. Маркеры рентгенографические Coded X-ray Marker с кодировкой 1, 2, 1-10 (5F, длина 1400 мм), 3-11 (6F, длина 400 мм) в наборах и отдельных упаковках (не более 100 упак.).
 52. Трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) и с двумя проводниками (DL), 5F, 6F (36 шт. в упак.) (не более 2000 упак.).
 53. Колпачки стерилизационные КТ/МРТ-совместимые (50 шт. в упак.) (не более 100 упак.).
 54. Колпачки стерилизационные (50 шт. в упак.) (не более 100 упак.).
 55. Щётки для чистки (3 шт. в упак.) (не более 30 упак.).
 56. Бокс стерилизационный для КТ/МРТ (не более 100 шт.).
 57. Держатель трубок для перемещения источника настенный (не более 5 шт.).

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система Flexitron HDR представляет собой систему введения источников излучения с дистанционным управлением для проведения брахитерапии, совместимую с источниками, аппликаторами и дополнительными принадлежностями компании Nucletron B.V.

Система Flexitron HDR совместима со следующими системами планирования лучевой терапии:

- система Oncentra Brachy версии 4.0 и более поздних версий;
- система Oncentra Brachy версии 4.1 и более поздних версий.

Система Flexitron HDR совместима с:

- приложением DICOM Unified Worklist версии 2.0 и более поздних версий (дополнительно).

Эксплуатация оборудования должна осуществляться исключительно с использованием совместимого оборудования и компонентов, поставляемых или одобренных компанией Nucletron B.V. Использование дополнительных принадлежностей, не указанных или не одобренных к применению компанией Nucletron B.V., может стать причиной неверного проведения процедуры. Кроме того, это может повлиять на характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС), что может привести к повышению помехоэмиссии или снижению устойчивости оборудования к помехам.

6.5. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

6.6. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

6.7. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

6.8. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

7. Техническое описание системы, основные параметры и характеристики медицинского изделия

На все значения распространяется допустимые отклонения $\pm 3\%$, если не указано иное

7.1. Параметры и характеристики МИ

7.1.1. Размеры и вес

Параметр	Значение
Облучающий аппарат (TDU)	
Высота, мм	975
Ширина, мм	625
Глубина, мм	386
Вес, кг	98
Панель управления терапией (TCP)	
Высота, мм	219
Ширина, мм	195
Глубина, мм	150

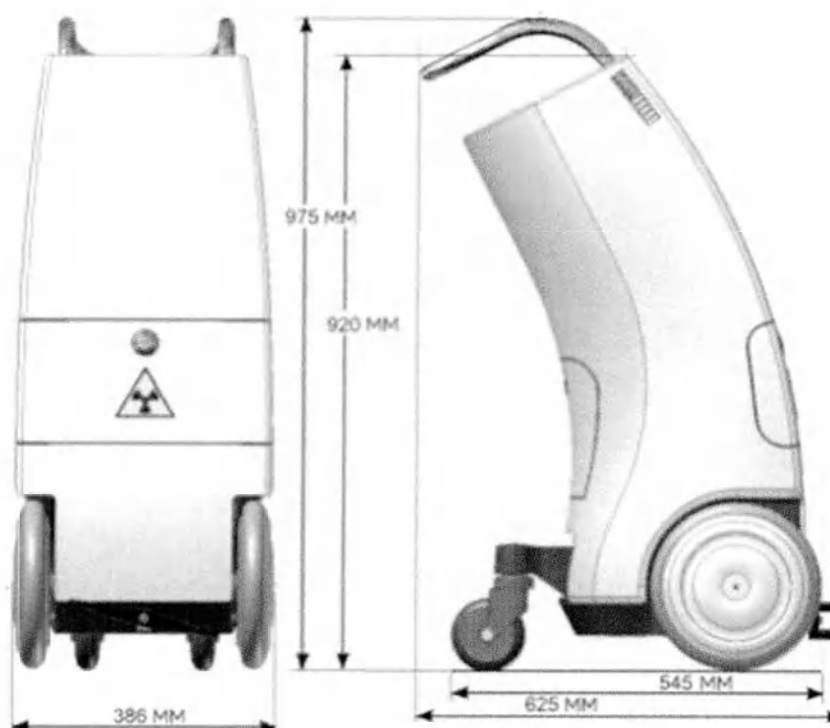


Рисунок 6. Размеры облучающего аппарата (TDU) системы Flexitron HDR

7.1.2. Спецификации

Число каналов

10, 20 или 40 каналов

Радиоактивный источник

- Номинальная активность источника для HDR с изотопом иридия-192 (^{192}Ir): 370 ГБк ($10,0 \text{ Ки}$ или $40,7 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1}$)
- Диапазон мощности для источника HDR с изотопом иридия-192 (^{192}Ir): 74–444 ГБк ($2,0\text{--}12,0 \text{ Ки}$ или $8,14\text{--}48,84 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1}$)
- Внешний диаметр капсулы источника: 0,86 мм
- Активная длина $\times$ диаметр: 3,5 $\times$ 0,6 мм
- Международные стандарты, которым соответствуют источники: ISO 2919, ISO 9978, IAEA ST1
- Ожидаемый срок механической эксплуатации каждого комплекта источника:
- 30 000 перемещений или 250 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше

Определение источника для HDR с изотопом ^{192}Ir можно настроить для используемой модели источника в соответствии с:

- характеристиками источника, указанными в сертификате источника;
- характеристиками источника, указанными в отчете AAPM и ESTRO.

Сертификат источника:

- $0,110 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1}$ (или $4070 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{Ки}^{-1}$)
- Радиоактивный изотоп иридия ^{192}Ir с периодом полураспада 73,83 дня. Изотоп распадается, излучая бета (β) частицы и гамма (γ) излучение.

AAPM и ESTRO:

- $0,1091 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1}$ (или $4036,7 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{Ки}^{-1}$)
- Радиоактивный изотоп иридия ^{192}Ir с периодом полураспада 73,81 дня. Изотоп распадается, излучая бета (β) частицы и гамма (γ) излучение.

Проверочный кабель

Ожидаемый срок механической эксплуатации каждого комплекта проверочного кабеля:

30 000 перемещений или 250 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.

Защитный контейнер

- Активность эквивалентной дозы на расстоянии 50 мм от поверхности облучающего аппарата (TDU):
 $\leq 0,1 \text{ мЗв} \times \text{ч}^{-1}$ при размещении источника активностью 444 ГБк (12 Ки или $48,84 \text{ мГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1}$) с изотопом ^{192}Ir (соответствует стандарту IEC 60601-2-17)

- Максимальная емкость хранилища: 444 Гбк (12 Ки или 48,84 мГр $\times$ м² $\times$ ч⁻¹) с изотопом ¹⁹²Ir

Транзитная доза

Транзитная доза для источника 370 Гбк (10 Ки или 40,7 мГр $\times$ м² $\times$ ч⁻¹) с изотопом ¹⁹²Ir (соответствует стандарту IEC 60601-2-17):

- На расстоянии 10 мм от имплантата с активной длиной 400 мм: <10 мГр
- На расстоянии 1 м от осевого центра канала <0.5 мкГр

Транзитная доза для источника 37 Гбк (1 Ки или 4,07 мГр $\times$ м² $\times$ ч⁻¹) с изотопом ¹⁹²Ir (соответствует стандарту IEC 60601-2-17):

- На расстоянии 10 мм от имплантата с активной длиной 400 мм: <1 мГр
- На расстоянии 1 м от осевого центра канала <0,05 мкГр

Максимальное время перемещения от центра защитного контейнера до самой дистальной позиции остановки источника и обратно в контейнер: 3,7 $\pm$ 0,2 секунды.

Длительность остановки источника и позиции остановки источника

- Длительность остановки источника: от 0,1 до 999,9 секунд
- Позиции остановки источника: от 1 до 400 мм

7.1.3. Звуковые сигналы тревоги

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

7.1.4. Компьютер и внешние устройства ТСС

В качестве консоли обмена данными о терапии можно использовать только компьютер и внешние устройства, одобренные компанией Nucletron B.V.

С целью обеспечения безопасности данные компьютеры и внешние устройства должны соответствовать следующим стандартам (см. сертификат соответствия Nucletron B.V.):

- Международный: IEC 60950-1
- Европейский: EN 60950-1

Минимально необходимая внутренняя оперативная память: 4 Гб

Максимально допустимая разница во времени между часами TDU (в часовом поясе UTC) и часами компьютера рабочей станции ТСС (в часовом поясе UTC) составляет менее 5 минут.

7.1.5. Аппликаторы и трубки для перемещения источника

Минимальный радиус кривизны аппликаторов и трубок для перемещения источника:

- 13 мм для всех аппликаторов с фиксированными геометрическими параметрами;
- 15 мм для гибких аппликаторов с внутренним диаметром 1,2 мм и внешним диаметром 1,5 мм или больше (к этой категории относятся все типы гибких имплантатов 6F и полые катетеры 6F).

Компания Nucletron B.V. может гарантировать правильное функционирование систем дистанционного введения источников излучения и их компонентов, только если соблюдаются указанные выше спецификации и используются аппликаторы, полученные от компании Nucletron B.V. Меньшие радиусы кривизны, чем указаны выше, могут повредить проверочный кабель или/и кабель источника, сократить срок службы этих кабелей и уменьшить точность позиционирования источника.

7.1.6. Точность позиционирования и длительности остановки источника

- Диапазон регулировки точности позиции остановки источника пользователем: ± 2 мм в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17.
- Точность позиционирования источника: $\pm 0,5$ мм
- Точность длительности остановки источника должна быть равна или выше 0,1 с

Примечание. При использовании выравнивания источника можно добиться более точной позиции остановки источника: $< 0,5$ мм.

7.1.7. Мощность рассеяния

Компьютер, монитор и принтер: < 300 Вт

7.1.8. Требования по электропитанию

Напряжение/частота:

- 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц
- 100–120 В переменного тока, 50/60 Гц

Мощность:

- 370 Вт

7.2. Описание системы

7.2.1. Аппарат контактной лучевой терапии Flexitron HDR TDU (Облучающий аппарат (TDU))

Подсоединение к пациенту

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

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

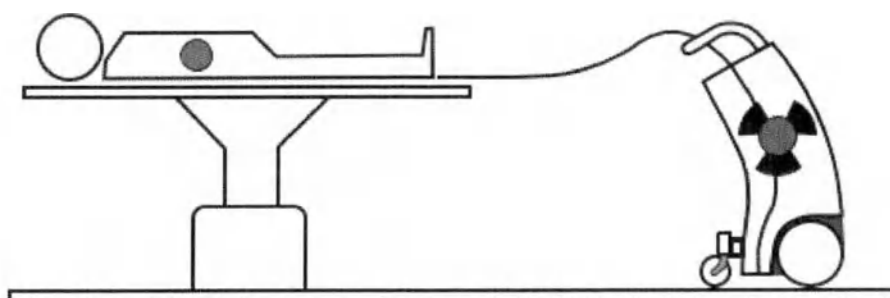


Рисунок 7. Пациент, подключенный к TDU

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

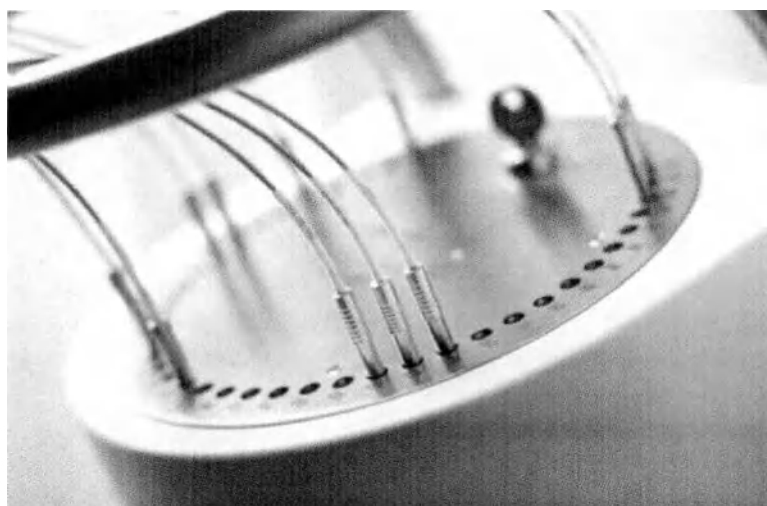


Рисунок 8. Трубки для перемещения источника, подсоединенные к селектору каналов TDU

Источник и кабель источника

Источник хранится в защитном контейнере из вольфрамового сплава в центральной части облучающего

аппарата (TDU). TDU осуществляет перемещение источника из защитного контейнера в запрограммированные позиции остановки источника посредством блока привода кабеля.

Flexisource

Иридиевый источник (^{192}Ir) содержится в капсуле, приваренной к концу гибкого стального кабеля. Активная длина источника составляет 3,5 мм. Шаг источника в аппликаторе или имплантате составляет 1 мм при максимальной длине в 400 мм.



Рисунок 9. Flexisource Ir-192

Источники и вычисление длительности остановки источника

Время облучения

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

Настройка определения источника

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

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

В таблице

приведено определение источника для постоянной мощности воздушной кермы (AKR) для преобразования мощности источника.

Постоянная мощности воздушной кермы (AKR) для преобразования мощности источника

Постоянная мощности воздушной кермы (AKR)	$0,110 \text{ мкГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1} =$ $4070 \text{ мкГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{Ки}^{-1}$	$0,1091 \text{ мкГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{МБк}^{-1} =$ $4036,7 \text{ мкГр} \times \text{м}^2 \times \text{ч}^{-1} \times \text{Ки}^{-1}$
---	--	---

Другие характеристики источника

Период полураспада	73,83 дня	73,81 дня
Постоянная мощности дозы (Λ)	$1,109 \text{ мкГр} \times \text{ч}^{-1} \times \text{U}^{-1}$	$1,113 \text{ мкГр} \times \text{ч}^{-1} \times \text{U}^{-1}$

Коэффициенты преобразования мощности источника

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

мГр × ч⁻¹ на расстоянии 1 м

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

Актуализация значений длительности остановки источника

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

Для актуализации панель обмена данными терапии (ТСС) отправляет запрос о фактической мощности источника напрямую в TDU. TDU поддерживает фактическую активность источника, основываясь на калибровочной активности источника и на периоде полураспада изотопа.

ТСС учитывает фактическую активность источника для перерасчета запланированной длительности остановки источника и корректирует запланированную активность в соответствии с фактической.

Наконец, ТСС вычисляет фактическое значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (ТРАК).

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

Позиции остановки источника излучения

Для позиций остановки источника можно задать значения от 1 мм до 400 мм. Таким образом, пользователь может проводить облучение на участке, максимальная длина которого составляет 400 мм.

Система позволяет запрограммировать 400 позиций остановки источника с шагом в 1 мм.

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

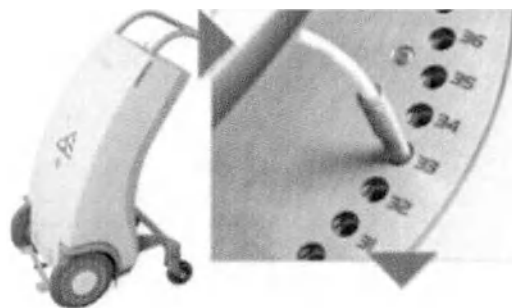


Рисунок 10

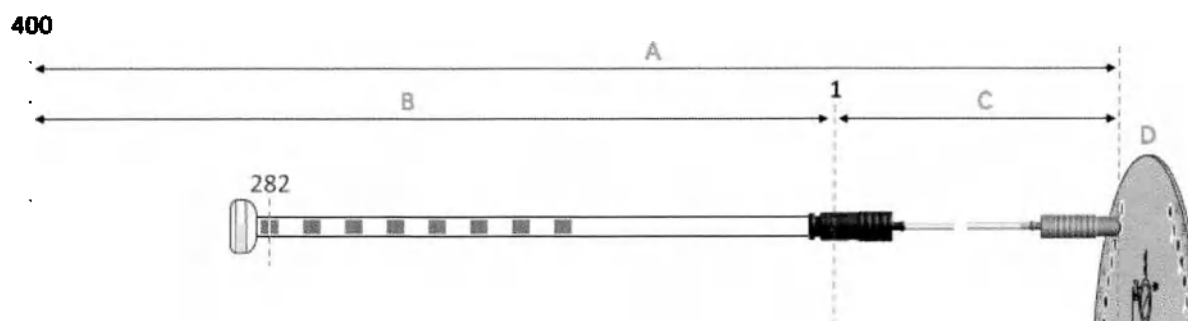


Рисунок 11. Позиционирование источника

А Длина канала. Максимальное расстояние до источника	С Длина трубки для перемещения источника
В Максимальная длина области облучения	Д Передняя пластина селектора каналов

Проверочный кабель

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

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



Рисунок 12. Проверочный кабель

Режимы кнопочного переключателя облучающего аппарата

Кнопочный переключатель расположен на передней пластине селектора каналов TDU. Кнопочный переключатель имеет три позиции, каждая из которых позволяет использовать различные функции в процессе терапии.



Рисунок 13. Кнопочный переключатель

Название функции	Описание
Выкл.	В данной позиции связь между TDU и панелью обмена данными терапии (ТСС) отсутствует. К примеру, вы можете работать с ТСС для подготовки сеанса терапии, однако вы не можете начать облучение
Подготовка	Теперь TDU может подключиться к ТСС и получать и изменять планы терапии. Сенсорные кнопки панели управления терапией (TCP) теперь активны, и все световые индикаторы горят. Можно подсоединить трубки для перемещения источника
Облучение	Включение режима облучения блокирует трубки для перемещения источника и является предварительной процедурой для разблокировки привода источника. С этого момента принятый план терапии TDU (локальные данные лечебной процедуры TDU) изменять нельзя. Проведение терапии может быть начато

Световые индикаторы

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

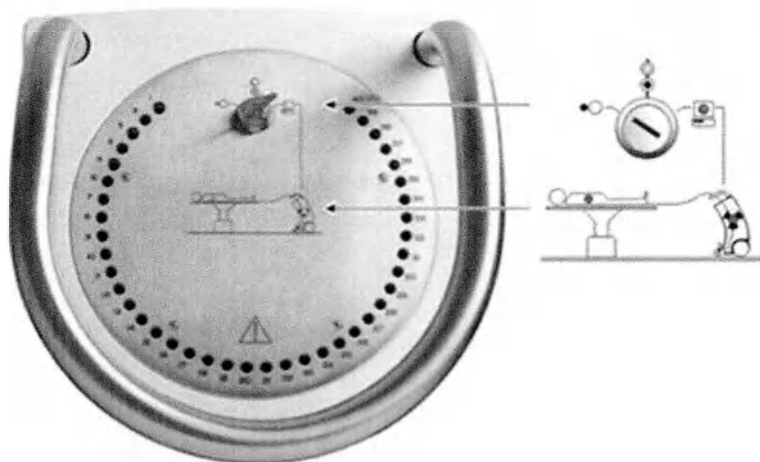
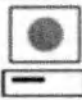


Рисунок 14. Индикаторы на TDU

Световые индикаторы системы

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

Индикаторы источника

Световые индикаторы на передней пластине селектора каналов также показывают положение источника

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

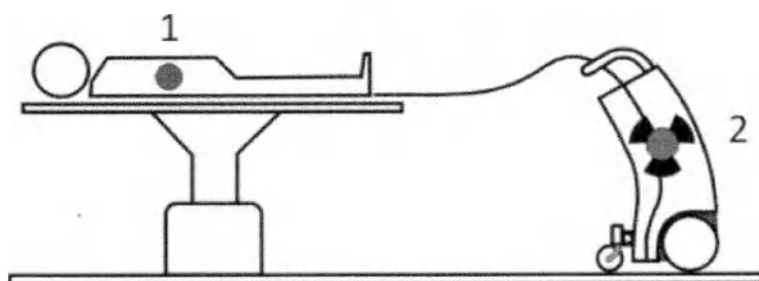


Рисунок 15. Световые индикаторы источника, расположенные на передней пластине селектора каналов TDU

1 = красный световой индикатор

2 = зеленый световой индикатор

Перемещение облучающего аппарата (TDU)

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

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

⚠ Осторожно! Лицензия TDU привязана к идентификатору процедурного кабинета. Если используется несколько TDU, не перемещайте TDU между процедурными кабинетами.

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

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

Колесные тормоза

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

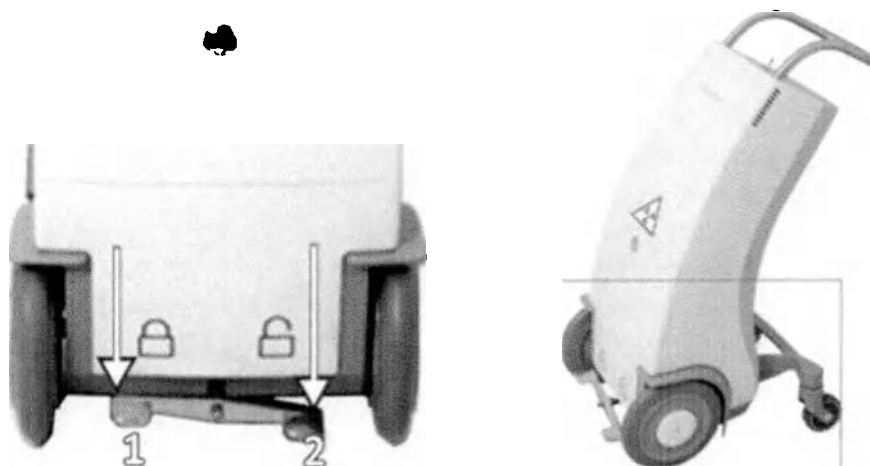


Рисунок 16. Колесные тормоза TDU

1 = Задействованные тормоза

2 = Отпущенные тормоза

Терминал выравнивания потенциалов

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

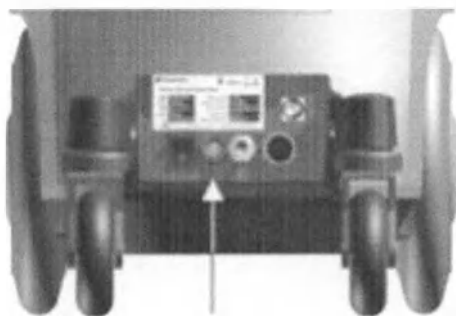


Рисунок 17. Расположение терминала выравнивания потенциалов

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

Запрещается использовать терминал в качестве защитного устройства заземления.

7.2.2. Панель управления терапией (ТСР)

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



Рисунок 18. Панель управления терапией (ТСР)

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

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



Рисунок 19. Обзор панели управления терапией (TCP)

7.2.3. Консоль управления терапией (ТСС) (Панель передачи данных терапии (ТСС))

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

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

- ТСС
- Smoothbase
- Приложение DICOM Unified Worklist (DUW) (дополнительно)



Рисунок 20. Консоль управления терапией (ТСС)

Компьютер работает на платформе операционной системы Windows®.

ТСС

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

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

Программное обеспечение ТСС имеет функции для выполнения следующих действий:

- Облучение
- Техническое обслуживание

- Работа с планами
- Работа с отчетами

Smoothbase

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

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

Приложение DICOM Unified Worklist

Программное обеспечение DICOM Unified Worklist поддерживает администрирование элементов сервера рабочих списков. Данное программное обеспечение используется для получения данных планов терапии, включенных в график, с сервера рабочих списков и возврата данных лечебной процедуры после выполнения облучения.

7.2.4. Камера дистанционно управляемая (Камера)

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

Предоставляемая нашей компанией камера с дистанционным управлением интегрирована в программное обеспечение системы. Изображение с камеры воспроизводится в специальной программе просмотра на мониторе панели обмена данными терапии (ТСС) или на дополнительном мониторе (опция). Кроме того, камеру с дистанционным управлением можно использовать для наблюдения за пациентом в процессе облучения.

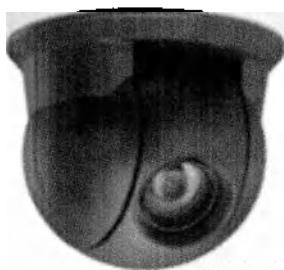


Рисунок 21. Камера с дистанционным управлением

7.2.5. Комплекты аппликаторов (Аппликаторы)

Аппликаторы используются для обеспечения определенной формы дозы, подводимой к области облучения. С целью обеспечения оптимального распределения дозы система предоставляет широкий набор аппликаторов для различных областей тела. В данном

руководстве не описывается клиническое использование аппликаторов. Для получения подобной информации обращайтесь к документации, поставляемой с каждым аппликатором.

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

7.2.6. *Линейка для проверки положения источника Source Position Check Ruler (SPCR)*

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

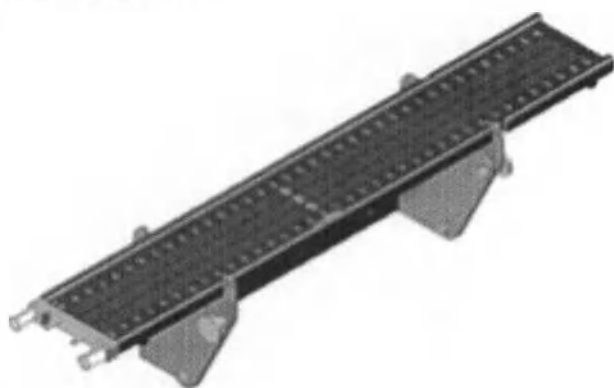


Рисунок 22. Линейка для проверки положения источника (SPCR)

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

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

7.2.7. *Симулятор положения источника Source Position Simulator*

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



Рисунок 23. Симулятор положения источника

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

- 1: самая проксимальная позиция в аппликаторе
- 400: самая дистальная позиция в аппликаторе

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

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

7.2.8. Дополнительные принадлежности

Дополнительные принадлежности предназначены для облегчения проведения сеанса терапии.

Примером дополнительной принадлежности может служить зажим аппликатора (фиксирующий), помогающий производить фиксацию гинекологических аппликаторов.

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



Рисунок 24. Рентгеноконтрастный маркер

7.2.9. Трубки для перемещения источника и переходники

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

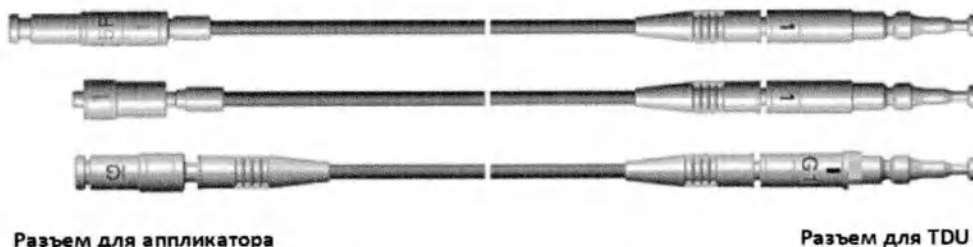


Рисунок 25. Различные типы трубок для перемещения источника

7.2.10. Пакет ПО системы планирования сеанса облучения контактной лучевой терапии Oncentra Brachy (Система планирования терапии)

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

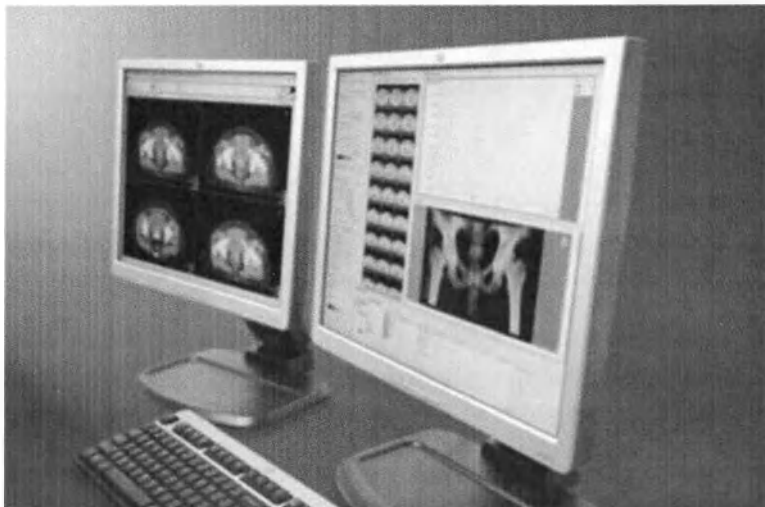


Рисунок 26. Система планирования лучевой терапии Oncentra Brachy

7.2.11. Обмен данными DICOM (опционально)

Обмен данными DICOM ограничивается следующими процедурами:

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

Импорт плана терапии

Вы можете импортировать:

- План DICOM RT из систем Oncentra Prostate (версии 4.1 и более поздних версий) и Oncentra Brachy (версии 4.0 и более поздних версий).

Экспортирование записи о проведенной терапии

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

8. Сведения о программном обеспечении

8.1. ПО системы

Данная конфигурация включает в себя следующее программное обеспечение.

Консоль управления терапией (ТСС). Данная панель включает в себя следующее программное обеспечение:

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

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

Данное руководство составлено для следующих версий программного обеспечения:

- Версия программного обеспечения TDU 3.2.n (где n обозначает любую цифру).
- Версия программного обеспечения TCP 3.2.n (где n обозначает любую цифру).
- Версия программного обеспечения ТСС 3.2.n (где n обозначает любую цифру).

Класс в соответствии с IEC 62304 Класс B

8.2. ПО Oncentra Brachy

Сокращения и акронимы

Сокращение	Определение
AC	Active Case (Активный курс)
ACE	Advanced Collapsed cone Engine (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса)
AM	Anatomy Modeling
BP	Модуль Brachy Planning
CM	Модуль Connectivity Module

DRR	Digitally Reconstructed Radiograph (Цифровая реконструированная рентгенограмма)
DVH	Гистограмма «доза-объем»
HIPO	Hybrid Inverse Planning Optimization (Оптимизация гибридного инверсного планирования)
IPSA	Inverse Planning Simulated Annealing (Инверсное планирование методом имитации отжига)
IR	Image Registration (Совмещение изображений)
LOI	Line Of Interest (Линия исследования)
MPR	Multi-Planar Reconstruction (Мультипланарная реконструкция)
NA	Non-Active Case (Неактивный курс)
OAR	Organ At Risk (Орган риска)
PA	Plan Analysis
POI	Point Of Interest (Точка исследования)
QA	Quality Assurance (Контроль качества)
RO	Read-Only Case (Курс «только для чтения»)
ROI	Region Of Interest (Область исследования)
TD	Target Definition (Определение мишени)
TPRP	Treatment Plan Reference Point (Контрольная точка для

Общее представление о пакете Oncentra Brachy

Пакет Oncentra Brachy включает следующие функции:

- создание контуров (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- совмещение изображений (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- определение источника;
- реконструкция катетеров;
- активация позиции остановки источника;
- нормирование дозы;
- оптимизация дозы;
- предписание дозы;
- оценка плана (также в соответствующем приложении модуля Plan Analysis);
- создание отчета о плане;
- экспорт плана.

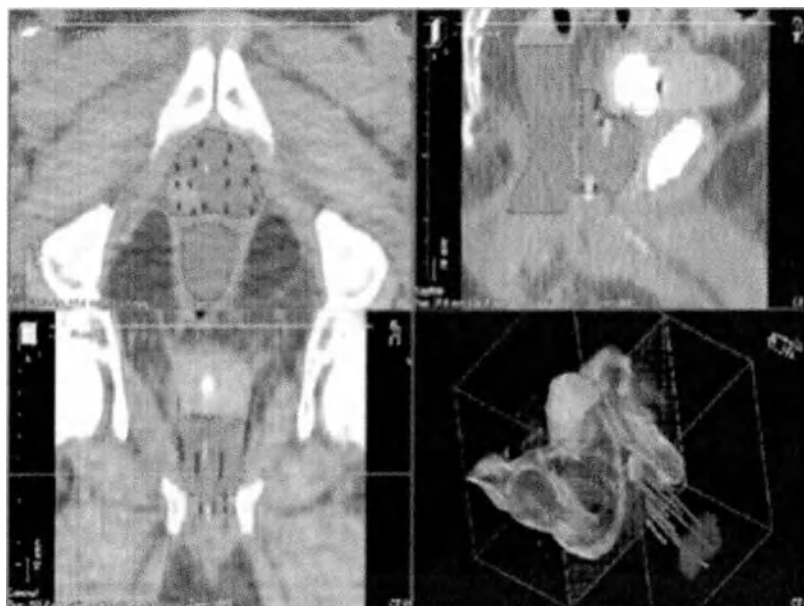


Рисунок 27. Пакет Oncentra Brachy

Содержимое пакета — система Oncentra Brachy

Существует три вида пакетов Oncentra Brachy:

- На основе снимков
- На основе объемных изображений
- Расширенный пакет на основе объемных изображений

Пакет на основе снимков (2D)

- Portal (PT). Приложение Portal представляет собой оболочку, в которой могут выполняться различные модули и приложения. Это графический интерфейс пользователя, предназначенный для управления приложениями и курсами.
- Connectivity Module (CM). Модуль CM обрабатывает все виды данных в формате DICOM, вводимых в систему Oncentra Brachy из внешних источников и выводимых системой во внешние источники.
- Brachy Planning (BP). Модуль BP предназначен для создания плана брахитерапии, включая определение источника, реконструкцию катетеров (Applicator Modeling является отдельной дополнительной лицензируемой функцией), активацию позиций остановки источника, нормирование дозы, оптимизацию дозы, предписание дозы, оценку плана, создание отчета о плане и экспорт плана.
- Plan Analysis (PA). Модуль PA предназначен для оценки отдельных планов, а также для сравнения и суммирования планов. Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

Пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе снимков, в этот пакет входят также следующие функции:

- Anatomy Modeling (AM). AM — это расширенный пакет приложений для визуализации и создания контуров, предназначенный для определения структур (областей исследования, ROI), связанных с анатомическими структурами пациента и объемами мишеней, в целях

планирования терапии. Пакет AM позволяет выполнять совмещение изображений из разных серий и редактирование его результатов для последующего использования средств слияния изображений. Пакет AM можно запустить из приложения Target Definition или Image Registration.

Усовершенствованный пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе объемных изображений, в этот пакет входят также следующие функции:

- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.

Отдельные дополнительные лицензии

- **Image Registration (IR) (Совмещение изображений).** Модуль IR является компонентом приложения Anatomy Modeling. При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.
- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Implant Modeling (Моделирование имплантатов).** Данная лицензия позволяет сохранять точки имплантата в библиотеку во время реконструкции катетеров вручную. Точки имплантата могут быть использованы в дальнейшем в другом плане для реконструкции катетеров.
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Advanced Collapsed cone Engine (ACE) (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса).** Данная лицензия предназначена для расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-186, результаты которого можно сопоставить с результатами стандартного расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-43. Планы терапии, расчеты для которых выполняются в соответствии с рекомендациями TG-186, могут использоваться только для оценки. Расчеты для планов терапии должны выполняться в соответствии с рекомендациями TG-43.

Технические характеристики

Точность

Геометрическая точность всех областей просмотра изображений анатомических структур пациента (изображений с наложением структур) составляет в пределах одного воксела для набора данных изображений 512x512x200. Это относится к линейности, масштабированию, измерительным инструментам и слиянию изображений.

При линейных преобразованиях, производимых для определения совмещения изображений, происходит смещение, поворот и масштабирование всех вокселей из двух совмещаемых серий. Точность линейных преобразований зависит от различных факторов; существует ряд инструментов для оценки ее значимости в определенных областях программы.

Фактический размер и расстояние можно измерить в любой планарной проекции с помощью измерительных инструментов.

Значения распределения дозы рассчитываются в приложении Brachy Planning в соответствии с общепринятыми стандартами лучевой терапии, описанными в следующих публикациях:

- AAPM TG-43 (Rivard, et al. 2004, Update of AAPM report 43, «A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations»).
- AAPM TG-186 (Beaulieu, et al. 2012, Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: «Current status and recommendations for clinical implementation»). Для этого требуется отдельная лицензия.
- Отчеты ICRU №№ 38 (1985) и 58 (1997).

Настройки системы

По умолчанию значения дозы в системе Oncentra Brachy представлены в Гр. Систему Oncentra Brachy можно настроить на представление значений дозы в сГр. В отдельных случаях возможно представление значения дозы в процентах от заданного пользователем нормированного значения. При экспорте в формате DICOM значение абсолютной дозы всегда представлено в Гр.

Пределы данных для планирования терапии

Вводимые пользователем данные сравниваются с заранее установленными допустимыми диапазонами. В случае выхода за допустимые пределы работа приостанавливается. Перечень допустимых пределов приводится в разделе «Предельные значения элементов данных».

Предельные значения для аппарата для автоматизированной брахитерапии для планирования терапии

Используются следующие ограничения:

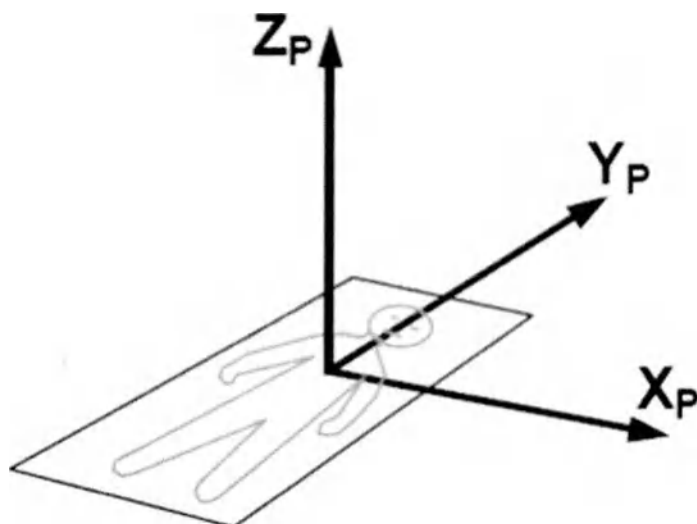
- Количество позиций остановки активного источника ограничено возможностями системы дистанционного введения источников излучения.
- В одном плане терапии можно использовать только один источник излучения.

Системы координат

«Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями»

Системы координат являются правосторонними декартовыми. Используется несколько систем координат.

- Система координат пациента: определяется по данным изображения, полученного с использованием первоначального метода визуализации. Эта система координат привязана к телу пациента. Она определяется в соответствии с обозначениями, установленными стандартом IEC 61217 и отчетом №42 ICRU.



- Дополнительная система координат (ECS): автоматически определяемая система координат аппликатора (ACS) и дополнительные пользовательские проекции ECS. На вкладке «ECS Views» (Области просмотра ECS) на палитре эскизов отображаются эти системы координат.

Система координат аппликатора (ACS) может использоваться для реконструкции катетеров. Исходная ориентация системы ACS в точности совпадает с ориентацией системы координат пациента, но точка начала координат находится в геометрическом центре сканируемого объема (можно задать только одну систему ACS). Пользователь может перемещать и вращать систему координат аппликатора (ACS). Пользователь может задать точки, и тогда точки реконструированного аппликатора будут также перемещаться и поворачиваться, чтобы сохранять те же координаты ACS.

Для просмотра и оценки данных можно использовать дополнительные пользовательские проекции ECS. Пользователь может перемещать и вращать систему ECS. Пользователь может задать точки, однако они не будут перемещаться и поворачиваться вместе с системой ECS.

Единицы измерения

Пользователь может настроить приложения Anatomy Modeling, Plan Manager и Plan Analysis на отображение значений длины в миллиметрах или сантиметрах. Перед отрицательными значениями длины добавляется знак «минус» (например, -1, -2). Перед положительными значениями знак отсутствует.

Угол поворота измеряется в градусах, выраженных положительными числами без знаков, например: 0, 1, 358, 359.

Пользователь может выбрать единицы измерения дозы (сГр или Гр).

При работе с приложением Brachy Planning можно выбрать величину мощности источника (мощность воздушной кермы или мощность воздушной кермы в стандартной точке) и единицы измерения (сГр·см²/ч, мГр·м²/ч или мкГр·м²/ч). Можно также выбрать дополнительную (вспомогательную) величину (предполагаемую активность источника) и единицы измерения (МБк, ГБк, мКи или Ки).

Таблица 6. Oncentra Brachy

Наименование ПО	Oncentra Brachy
Версия	4.6 и выше
Класс в соответствии с IEC 62304	Класс В

См. Приложение 3. Валидация и верификация программного обеспечения

9. Сведения об упаковке

Вся продукция Nucletron B.V. упакована и обработана в соответствии с руководством по упаковке и процедурой разработки упаковки.

Вторичный слой упаковки в большинстве случаев идентичен распределительной (транспортировочной) коробке. Размер распределительной коробки зависит от заказа на поставку. Как правило, при отгрузке используется одна из следующих распределительных коробок. Как показано на рисунках ниже, на упаковке размещены символы для обращения с упаковкой во время транспортировки:



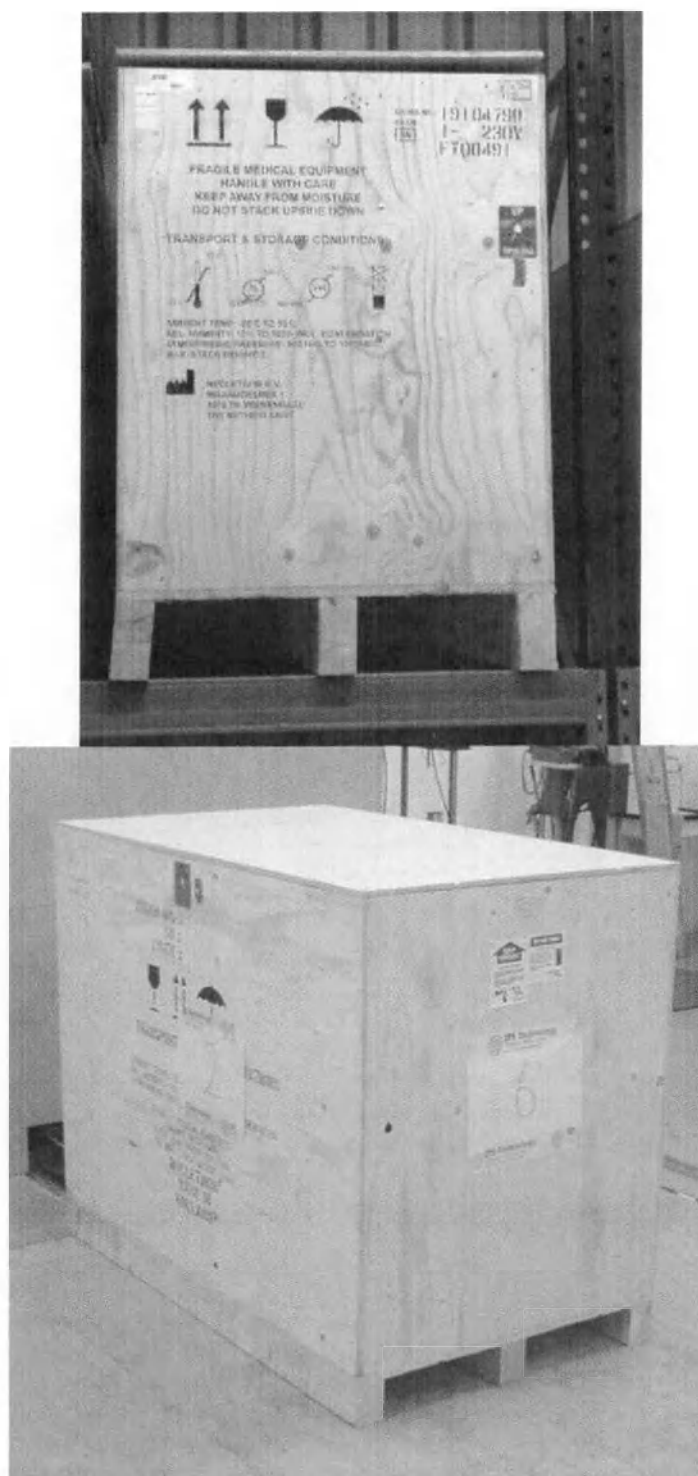


Рисунок 28. Транспортная упаковка МИ

Система Flexitron HDR упакована и доставляется в коробе из фанеры. Изделие закрепляется в коробе к днищу, сам короб также устанавливается на деревянную палету.

Описание образца	Flexitron HDR в деревянном ящике
Общая масса упаковки с изделием	232 кг
Габаритные размеры упаковки, ДхШхВ, мм	1370 x 800 x 1090

Прочие компоненты и принадлежности упаковываются в индивидуальные упаковки в зависимости от изделий:

- Стерильные изделия упаковываются в специальные пакеты, для сохранения стерильности в соответствии с ISO 11607.

См. Приложение 4 Отчёт о валидации процесса стерилизации.

Упаковка радиоактивного источника.

Новый источник поставляется в защитном транспортировочном контейнере. Контейнер закрывается на замок. Контейнер помещается в транспортировочное ведро (см. Рис. 4). Общая масса составляет 16 кг (36 фунтов). Упаковка соответствует критериям проектирования для перевозки автомобильным и воздушным транспортом радиоактивных материалов в упаковке типа А. Контейнер утвержден и рассчитан на максимальную активность 518 ГБк (14 Ки) иридия-192.

На Рис. ниже показано поперечное сечение транспортировочного бокса и контейнера.

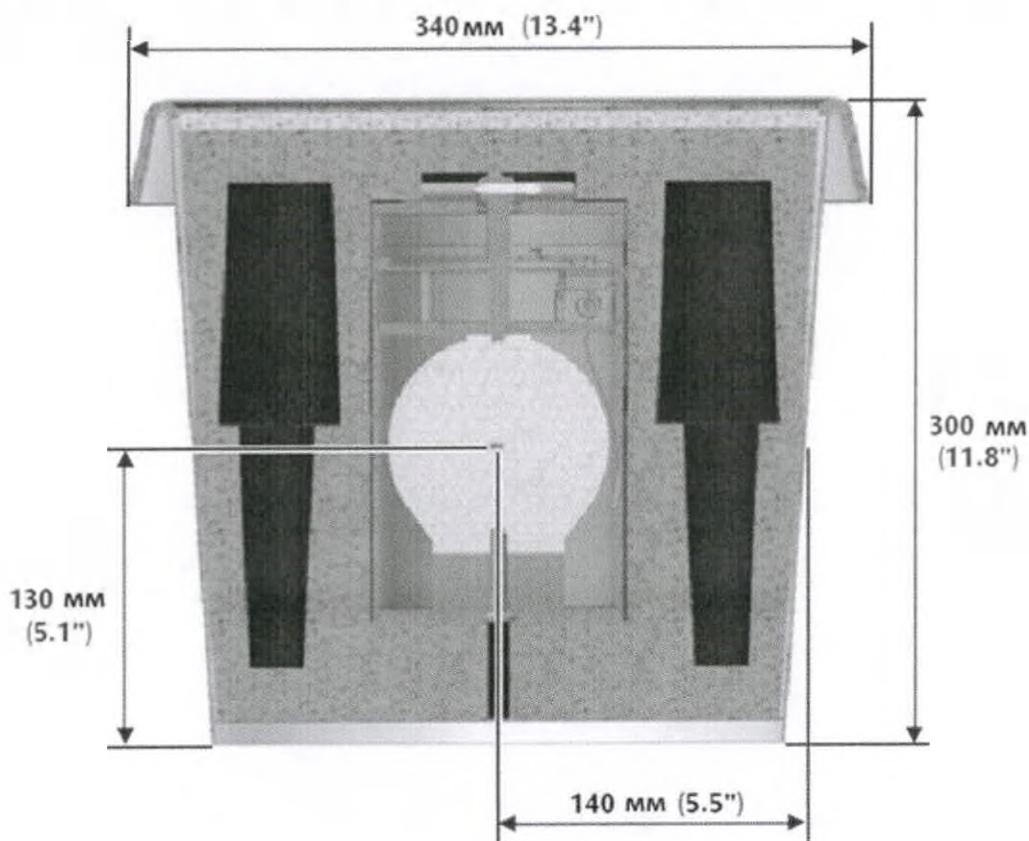


Таблица 7. Символы нанесенные на транспортную упаковку

Символ	Расшифровка
	Не кантовать.

Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом

10. Сведения о маркировке



Flexitron HDR

For brachytherapy.

REF 136149
SN FT00001
 2020-05-12



(01) 08717213051126
(11) 200512
(21) FT00001
(240) 136149



Nucletron B.V., Waardgelder 1,
3905 TH Veenendaal, The Netherlands



0344 Rx Only

150867-00

Рисунок 29. Пример оригинальной этикетки

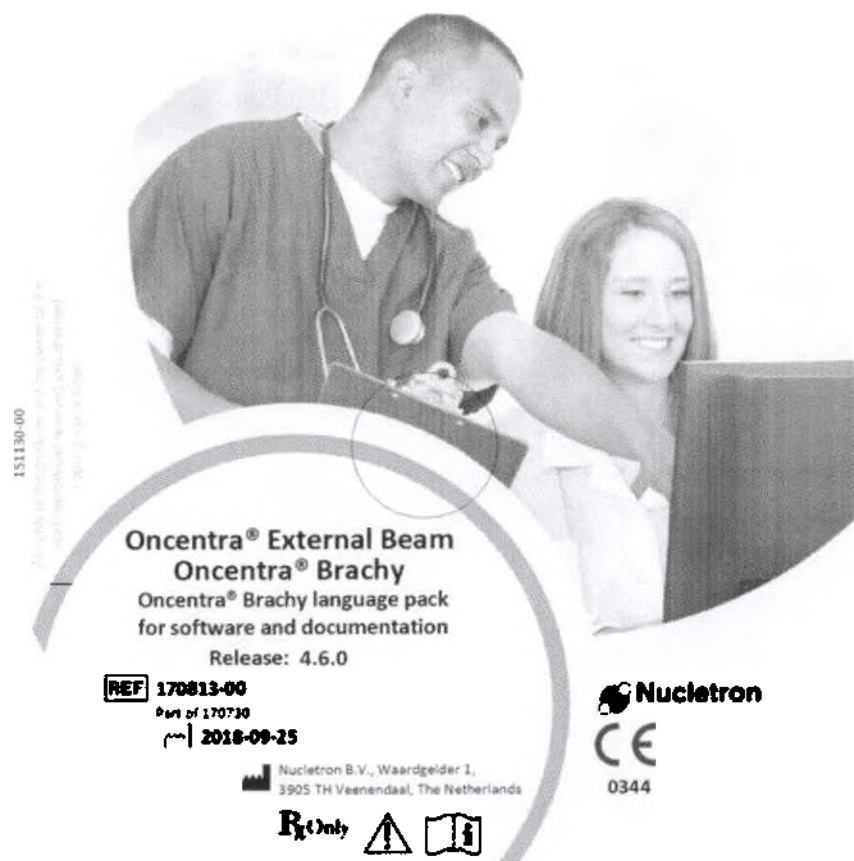
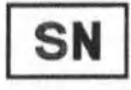
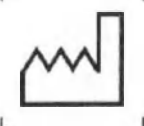


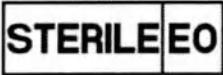
Рисунок 30. Пример маркировки ПО Oncentra Brachy

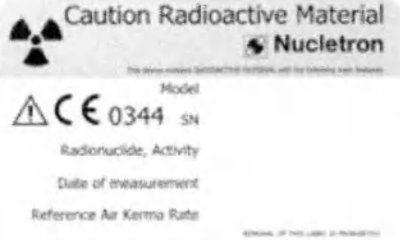
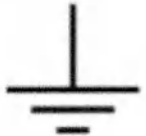
Макет русскоязычной маркировки

SN	Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями	CE
REF		
Производитель 	Nucletron B.V., The Netherlands «Нуклетрон Б.В.», Нидерланды; Waardgelder 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands (Нидерланды); Дата производства ДД-ММ-ГГГГ	
Сведения об уполномоченном представителе	Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал»; 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011; +7 (495) 617-61-86; info@mnmedical.ru	
Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ		
Срок действия бессрочно		

Таблица 8

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу. Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель МИ
	Обратитесь к инструкции по применению (эксплуатационной документации)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа В
	Этот символ напоминает о том, что данное оборудование и его компоненты не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.
	Соответствует Директиве 93/42/ ЕЕС на медицинские приборы
	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Медицинское изделие
	Не стерильное

Символ	Расшифровка
QTY	Количество
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не использовать повторно
	Эта наклейка сообщает о возможной угрозе безопасности и необходимости обратиться к Руководству по эксплуатации перед продолжением выполнения текущей задачи (дальнейшей эксплуатацией оборудования).
	Соблюдайте инструкции, если таковые приведены на предупреждающей наклейке.
	Данная наклейка предупреждает, что оборудование может испускать опасный уровень излучения.
	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного уровня.
	Данная наклейка предупреждает, что некоторые из устройств данного оборудования подвержены возникновению электростатического разряда.
	Данная наклейка предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в приказе № 39 Министерства. Число в центральной части символа обозначает период безопасного использования без причинения ущерба окружающей среде в годах.

Символ	Расшифровка
	Данная наклейка предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в индустриальном стандарте Японии JIS 0950.
	Идентификационная наклейка источника. Идентификационные данные радиоактивного источника
	Терминал выравнивания потенциалов
	Тормоза задействованы и тормоза отпущены
	Наличие опасного уровня ионизирующего излучения от герметизированного источника радиоактивного излучения высокого уровня. Эта наклейка предупреждает, что необходимо держаться от него на расстоянии
	Защитное заземление
	Заземление

11. Условия транспортирования и хранения

Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения (описание в инструкции по эксплуатации). На Изделие нанесена предупреждающая надпись о допустимости транспортирования только в определенном положении. В положении, предусмотренном для транспортирования, ИЗДЕЛИЕ не должно терять равновесия при наклоне на угол 10°.

Таблица 9. Условия транспортирования и хранения

Температура	от -20 °С до 50 °С (от -4 до 122 °F)
Относительная влажность	от 10 до 100 % относительной влажности (без конденсации)
Высота над уровнем моря	от 0 до 12 000 метров (от 0 до 40 000 футов)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	500 гПа до 1060 гПа

12. Сведения об ЭМС

Декларация производителя и указания по электромагнитному излучению		
Система Flexitron HDR предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Клиент или пользователь системы Flexitron HDR должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	В системе Flexitron HDR РЧ-энергия используется только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому РЧ-излучение в системе является крайне слабым и не должно оказывать влияния на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Система Flexitron HDR пригодна для использования в любых учреждениях, в том числе в зданиях бытового назначения и зданиях, подключенных к общественным низковольтным сетям электроснабжения, предназначенным для электроснабжения жилых домов.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя и указания по устойчивости к электромагнитным излучениям			
Система Flexitron HDR предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Клиент или пользователь системы Flexitron HDR должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ (падение U_T) более чем на 95 %) в течение 0,5 цикла $U_T 40\%$ (падение U_T на 60 %) в течение 5 циклов $U_T 70\%$ (падение U_T на 30 %) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение U_T более чем на 95 %) в течение 5 секунд	$U_T < 5\%$ (падение U_T более чем на 95 %) в течение 0,5 цикла $U_T 40\%$ (падение U_T на 60 %) в течение 5 циклов $U_T 70\%$ (падение U_T на 30 %) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение U_T более чем на 95 %) в течение 5 секунд	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если пользователю системы Flexitron HDR необходимо обеспечить ее непрерывную работу во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить систему Flexitron HDR через источник бесперебойного питания (ИБП) или

			аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Система Flexitron HDR предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны ниже. Клиент или пользователь системы Flexitron HDR должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом МИ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_f} \right] \cdot P$

Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \cdot P$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \cdot P$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d- рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
--	--	--------------	--

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте МИ превышают применимые уровни соответствия, следует проводить

наблюдения за работой МИ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МИ.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$, В/м (3 В/м).

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МИ изделием или МИ системой, не относящимися к жизнеобеспечению

Система Flexitron HDR предназначена для использования в электромагнитной среде, где помехи, производимые РЧ-излучением, являются контролируемыми. Клиент или пользователь системы может предотвратить возникновение помех, соблюдая требования по минимально допустимому расстоянию между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и системой Flexitron HDR. Такие рекомендации приведены ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \cdot P$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \cdot P$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \cdot P$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,38 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

13. Срок службы, срок годности



Осторожно! Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет эксплуатации в обычном режиме при условии выполнения профилактического технического обслуживания. После 10 лет эксплуатации риск сбоев вследствие износа компонентов возрастает. В случае пренебрежения данным предупреждением сбой в работе оборудования может привести к травме со смертельным исходом.

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

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

Ожидаемый срок эксплуатации кабеля источника

Ожидаемый срок механической эксплуатации кабеля источника соответствует 30 000 перемещений кабеля или 250 обнаруженным препятствиям, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После превышения 25 000 перемещений кабеля или выявления 200 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены кабеля источника.

Иридий-192 (¹⁹²Ir) является радиоактивным изотопом, период полураспада которого составляет 73,83 дня и который требует замены максимум через 3 месяца.

Ожидаемый срок эксплуатации проверочного кабеля

Ожидаемый срок механической эксплуатации проверочного кабеля соответствует 30 000 перемещений кабеля или 250 обнаруженным препятствиям, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После превышения 25 000 перемещений кабеля или выявления 200 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены проверочного кабеля.

14. Требования безопасности и меры предосторожности

Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

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

Ответственность

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

 **Осторожно!** Запрещается вносить какие-либо изменения в систему Flexitron, ее компоненты, поставляемое компьютерное оборудование, программное обеспечение, а также в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного в явной форме компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

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

Общие инструкции по технике безопасности

 **Осторожно!** Систему Flexitron можно использовать только в помещении с ограниченным доступом, в котором обеспечивается защита от краж и требуемое экранирование в зависимости от используемого изотопа.

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

 **Осторожно!** Всегда соблюдайте меры радиационной безопасности.

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

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

 **Осторожно!** В случае несанкционированного управления данными или компонентами программы (например, со стороны компьютерного вируса) следует обратиться в компанию Elekta.

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

	Осторожно! Запрещается подключать совместимое периферийное оборудование, имеющее отдельный источник питания, напрямую к системе. Для обеспечения изоляции системы в соответствии со стандартами МЭК и UL рекомендуется использовать 5-кВ изоляционную коробку Nucletron.
	Осторожно! Система не предназначена для использования в альтернативных целях, для которых требуется отключение или снятие средств защиты.
	Осторожно! При обнаружении внутренней ошибки данные о плане терапии должны быть заново импортированы. Если это не помогает устранить проблему, создайте план заново.
	Осторожно! Точность предписанной дозы облучения может быть снижена в том случае, если при проведении облучения происходит слишком частое перемещение источника из защитного контейнера и обратно. В этом случае переходная доза может быть значительна.
Внимание!	Когда система Flexitron не используется, ключ облучающего аппарата (TDU) должен быть извлечен и храниться в надежном месте. Это необходимо для предотвращения несанкционированного доступа к системе.
Внимание!	Из соображений безопасности запрещается оставлять ключ сброса в коробке аварийной кнопки в отсутствии квалифицированного персонала.
Внимание!	Заканчивая работу с панелью обмена данными о терапии (ТСС), пользователь обязан выйти из системы. Если пользователь не вышел из системы, то неуполномоченный персонал может получить доступ к оборудованию. Обязанностью пользователя является поддержка безопасности и уровней безопасности информации о пациенте.
Внимание!	Пользователь должен также всегда иметь в виду, что качество полученных результатов во многом зависит от качества исходных данных, поэтому перед использованием необходимо тщательно перепроверять любые отклоняющиеся или сомнительные исходные данные, точность идентификации и прочие факторы, имеющие отношение к качеству.
Внимание!	Не допускайте попадания воды или других жидкостей в оборудование, так как это может привести к короткому замыканию, коррозии и другим повреждениям.
Примечание.	К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

См. более подробную информацию в Руководстве пользователя.

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

Пользователь несет ответственность за утилизацию всех компонентов изделия в соответствии с национальными положениями. При утилизации изделия или его компонентов рекомендуется:

- проверить компоненты на радиоактивное загрязнение;
- продезинфицировать компоненты перед утилизацией;
- принять необходимые меры безопасности при утилизации острых объектов.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Утилизация по окончании срока службы



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

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

Запрещается утилизировать изделия производства компании Nucletron B.V. вместе с бытовыми отходами.

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

Перед утилизацией всегда обращайтесь в нашу компанию для получения рекомендаций.

Источник Flexisource

Перед утилизацией аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron HDR в соответствии с местными и международными директивами по утилизации изделий, выслуживших свой срок службы, рекомендуется обратиться в компанию Nucletron B.V. асательно выгрузки источника Flexisource и передачи источника Flexisource производителю источника.

Источник Flexisource должен быть выгружен в соответствии с процедурой замены источника с использованием транспортного контейнера.

В случае контакта с организмом пациента компоненты изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

16. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

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

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

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

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

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

Необходимо проводить периодическую чистку и дезинфекцию оборудования.

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

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

Общие сведения о чистке

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

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

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

Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с пациентом

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

«Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радиоуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями» 105

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

Компьютер, клавиатура и мышь

Следите за тем, чтобы жидкость не попала на клавиатуры, разъемы или внутрь системы. Не допускайте загрязнения клавиатур и попадания на них масла или геля. Запрещается использовать спирт, агрессивные растворители или агрессивные моющие средства для чистки окрашенных поверхностей.

Держите клавиатуру в чистоте. Подробнее о чистке компьютера, дисплея, клавиатуры и мыши см. документацию компании-изготовителя.

Апplikаторы, катетеры и дополнительные принадлежности

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



Осторожно! Стерилизация паром или жидкостью может привести к попаданию жидкости в полости апplikатора. Перед использованием оборудования убедитесь, что в апplikаторе нет жидкости, поскольку она может попасть в систему Flexitron и нанести ущерб источнику и механизму привода источника.

Трубки для перемещения источника

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



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

17. Методы и условия стерилизации

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
1.	Комплект вагинального апplikатора Vaginal Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка вагинальная; - трубки внутриматочные 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°)		
	- трубка цилиндра фиксирующая; - цилиндры с меткой Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм - цилиндры с меткой Ø 15 мм, 40 мм; - планки промежуточные		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- колпачки стерилизационные 3,2 мм		
	- ограничитель для шейки матки;		
	- ручки		
	- гайки фиксирующие		
	Трубки Smit Sleeve длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
2.	Комплект вагинального цилиндрического аппликатора (Титан) Vaginal Cylinder Applicator Set Titanium, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка вагинальная;		
	- трубки внутриматочные 40 мм, 60 мм, 80 мм		
	- наборы цилиндров с маркерами, Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм;		
	- наборы цилиндров с маркерами, Ø 15 мм, 35 мм, 40 мм		
	- планки промежуточные;		
	- трубка фиксации (блок фиксации, ручки – 2 шт.);		
	- заглушки		
	- ручки		
	- трубки Smit Sleeve, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
3.	Комплект экранированного цилиндрического аппликатора Shielded Cylindrical Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка центральная		
	- элементы экранирующие (вольфрам) 90°, 180°		
	- цилиндры Ø 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм		
	- гайка фиксирующая;		
	- фильтры пластмассовые, изгиб 90°, 180°		
	- колпачки стерилизационные 3,2 мм		
	Нестерильная упаковка		
4.	Комплект вагинального аппликатора КТ/МРТ-совместимого Vaginal CT/MR Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- трубка вагинальная; - трубки интритматочные 6 мм, длина 40 мм (15°), 60 мм (30°), 80 мм (45°)		
	- набор цилиндров Ø 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм - набор цилиндров Ø 40 мм - фиксатор цилиндра; - планка промежуточная; - ручки;		
	- колпачки стерилизационные для КТ/МРТ		
	Трубки Smit Sleeve для КТ/МРТ, длина 40 мм, Ø 9 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
5.	Комплект вагинального аппликатора Miami, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка центральная; - трубки интритматочные: прямая, с изгибом 15°, 30°		
	- цилиндр с маркером Ø 30 мм - обоймы цилиндра Ø 35 мм, 40 мм		
	- отвертка;		
	- колпачки стерилизационные 1,9 мм, 3,2 мм		
	- адаптер аппликатора		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
6.	Комплект вагинального многоканального аппликатора для КТ/МРТ Vaginal CT/MR Multi Channel Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка вагинальная; - наборы компонентов цилиндра Ø 25 мм (6 каналов), Ø 30 мм (8 каналов), Ø 35 мм (8 каналов) - набор компонентов цилиндра Ø 40 мм (10 каналов); - набор адаптера для зажима аппликатора		
	- колпачки стерилизационные для КТ/МРТ		
	- трубки интритматочные Ø 6 мм, длина 40 мм (изгиб 15°), 60 мм (изгиб 30°), 80 мм (изгиб 45°) - комплект промежуточной планки; - планка промежуточная вентральная; - планка промежуточная дорсальная;		

«Система для брахитерапии с дистанционной зарядкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями»

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- рычаги промежуточной планки; - винты фиксирующие;		
	- комплект для КТ расширительный с тонкими титановыми внутриматочными трубками, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм;		
	Трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, 9 мм, длина 40 мм, 60 мм, 80 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
7.	Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона Fletcher Williamson Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45°; - механизм фиксирующий для овоидных трубок; - механизм фиксирующий регулирующий; - винты фиксирующие запасные		
	- трубка овоидная экранированная 1; - трубка овоидная экранированная 2;		
	- колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), средние (25 мм), большие (30 мм); - колпачки овоидные для экранированных трубок, пара: маленькие (20 мм), средние (25 мм), большие (30 мм)		
	- колпачки стерилизационные;		
	- ограничитель для шейки матки;		
	- отвертка (овоидная стопорная); - отвертка динамометрическая 2,5 мм		
	- ретракторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм;		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
8.	Комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона (Азиатско-Тихоокеанский регион) Fletcher Williamson Asia Pacific Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубки овоидные 1, 2 (жесткие) - трубки внутриматочные 15°, 30°, 45°; - механизм фиксирующий для овоидных трубок; - механизм фиксирующий настраиваемый - винты фиксирующие запасные - механизм фиксирующий для ретрактора		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- трубка овоидная экранированная 1; - трубка овоидная экранированная 2;		
	- колпачки овоидные, пара: мини (16 мм), половинного размера, маленькие (20 мм) средние (25 мм), большие (30 мм) – не более 4 наб.;		
	- колпачки стерилизационные;		
	- ограничитель для шейки матки;		
	- отвертка (овоидная стопорная); - отвертка динамометрическая 2,5 мм		
	- ректаторы ректальные 5 x 30 мм, 5 x 40 мм, 10 x 30 мм, 10 x 39 мм;		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
9.	Комплект аппликатора гинекологического экранированного КТ/MPT совместимого Флетчер Fletcher CT/MR Shielded Applicator Set, 4 мм, 6 мм, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубки овоидные экранированные 1, 2; - трубки внутриматочные 15°, 30°; - трубки внутриматочные 45 - механизм фиксирующий регулируемый; - зажим фиксирующий; - гайки фиксирующие; - винты фиксирующие; - механизм фиксации овоидных трубок; - ось фиксации (регулируемый механизм фиксации); - фиксирующий компонент 1 (внутренняя часть регулируемого фиксирующего механизма); - винты штифтовые		
	- ограничитель для шейки матки;		
	- колпачки трубок для перемещения источника; - колпачки овоидные 25 мм, 30 мм		
	- отвертка (овоидная стопорная);		
	- колпачки стерилизационные для овоидной трубки – 2 шт.; - колпачки стерилизационные для внутриматочных трубок		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, Ø 9 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
10.	Комплект кольцевого аппликатора Ring Applicator Set 30°, 45°, 60°, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
		компоненты (стерилизация этиленоксидом)	оболочками
	- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - трубки кольцевые Ø 34 мм; - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм.		
	- ретрактор ректальный; - ретрактор ректальный 90°		
	- колпачки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - колпачки кольцевые Ø 34 мм		
	- колпачки стерилизационные 3,2 мм;		
	- ограничитель для шейки матки; - планки промежностные		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
11.	Набор кольцевых аппликаторов Complete Ring Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- комплект кольцевого аппликатора 30°; - комплект кольцевого аппликатора 45°; - комплект кольцевого аппликатора 60°; - планка промежностная; - колпачок кольцевой Ø 34 мм; - ретрактор ректальный 90°;		
	- трубки кольцевые Ø 34 мм, изгиб 30°, 45°, 60°; - трубки внутриматочные 90°, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм		
	- колпачки стерилизационные 3,2 мм;		
	- ограничитель для шейки матки;		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
12.	Комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора Ring CT/MR Applicator Set Ø 4мм, 6 мм, изгиб 30°, 45°, 60°, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубки кольцевые Ø 26 мм, 30 мм; - трубки кольцевые Ø 34 мм - трубки внутриматочные 20 мм, 40 мм, 60 мм; - ретрактор ректальный;		
	- планка промежностная;		
	- колпачки стерилизационные;		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- набор фиксирующих винтов		
	- трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	- щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм;		
	Нестерильная упаковка		
13.	Набор КТ/МР-совместимых кольцевых аппликаторов Ring CT/MR Applicator Set Ø 4 мм, 6 мм, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 30°;		
	- комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 45°;		
	- комплект КТ/МР-совместимого кольцевого аппликатора 60°;		
	- трубки кольцевые Ø 34 мм		
	- планка промежуточная		
	- трубки Smit Sleeve Ø 9 мм, 6 мм, длина 20 мм, 40 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм	Стерильно этиленоксидом	
	- щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм		
	Нестерильная упаковка		
14.	Комплект аппликатора для внутрисполостной и внутритканевой брахитерапии Advanced Gynecological Applicator Venezia, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубки внутритканевые полукруглые овоидные 60° правая/левая, длина 22 мм, 26 мм, 30 мм;		
	- колпачки вагинальные правый/левый, 22 мм, 26 мм, 30 мм;		
	- элемент фиксирующий;		
	- шаблоны промежуточные дорсальные 0°, 12°		
	- шаблон промежуточный вентральный;		
	- планки промежуточные;		
	- крепление шаблонов;		
	- трубки направляющие для внутритканевых полукруглых овоидных трубок (длинные);		
	- трубки направляющие для вагинальных насадок (короткие)		
	- трубки внутриматочные 15°, 30°, размер: 0 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм		
	- элемент фиксирующий;		
	- зажимы фиксирующие;		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- инструмент ввода; - браслет-фиксатор направляющей трубки - инструмент для фиксации игл; - вставки фиксирующие для игл; - obturators		
	- колпачки стерилизационные;		
	- щётки для чистки Ø 2,5 мм, 6,5 мм;		
	- трубки Smit Sleeve Ø 6 мм	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
15.	Комплект аппликатора эндометриального базовый Basic Rotte Endometrial Applicator Set 20 мм, 32 мм, 40 мм, 50 мм, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- трубка внутриматочная аппликаторная 1, правая; - трубка внутриматочная аппликаторная 2, левая;		
	колпачки стерилизационные 3,2 мм;		
	Нестерильная упаковка		
16.	Набор эндометриальных аппликаторов Complete Rotte Endometrial Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- комплект эндометриального аппликатора базовый 20 мм; - комплект эндометриального аппликатора базовый 32 мм; - комплект эндометриального аппликатора базовый 40 мм; - комплект эндометриального аппликатора базовый 50 мм		
	- колпачки стерилизационные 3,2 мм		
	Нестерильная упаковка		
17.	Комплект внутриматочного цилиндрического аппликатора Intracavitary Mold Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- цилиндры внутриматочные; - цилиндры внутриматочные Ø 20 мм;	Стерильно этиленоксидом	
	- блок опорный;		
	- кольцо с нумерацией;		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- инструмент ввода (Ø 4 мм) - инструмент ввода (Ø 8 мм) - инструмент ввода (Ø 10 мм)		
	- отвертка;		
	- щетки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм		
	- катетеры центральные		
	- катетеры рентгеноконтрастные		
	Нестерильная упаковка		
18.	Комплект гибкого силиконового аппликатора Freiburg Flap Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- аппликатор гибкий силиконовый Freiburg Flap		
	- заглушки рентгеноконтрастные белые 1,9 мм	Стерильно этиленоксидом	
	- трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL), 6F, 30 см	Стерильно этиленоксидом	
	- кусачки для гибких имплантируемых трубок		
	Нестерильная упаковка		
19.	Комплект кожных аппликаторов Leipzig Skin Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- аппликаторы горизонтальные Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - аппликаторы вертикальные Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм		
	- колпачки с маркирующим кольцом Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм - колпачки с гладкой поверхностью Ø 10 мм, 20 мм, 30 мм		
	- колпачки стерилизационные;		
	Нестерильная упаковка		
20.	Комплект кожных аппликаторов Valencia Skin Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- аппликаторы горизонтальные Ø 20 мм, 30 мм		
	- колпачки с маркирующим кольцом, Ø 20 мм, 30 мм – 4 шт.; - колпачки с гладкой поверхностью Ø 20 мм, 30 мм		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- колпачки стерилизационные		
	Нестерильная упаковка		
21.	Комплект аппликатора с формой для носоглотки Rotterdam Nasopharyngeal Mold Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- аппликаторы с формой для носоглотки Rotterdam с фиксирующей пластиной;		
	- комплекты носоглоточных катетеров		
	- катетер рентгеноконтрастный 30 см № 1; - катетер рентгеноконтрастный 30 см № 2;		
	- гель силиконовый (тюбик)	Стерильно паром	
	Нестерильная упаковка		
22.	Комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez, 1,5 мм, 1,9 мм MUPIT Template Subset, в составе:	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- шаблон базовый, малый - шаблон базовый, большой - шаблон накладной;		
	- втулка базового шаблона, отверстие 12 мм; - втулки базового шаблона, для игл; - втулка накладного шаблона (отверстие 8 мм); - втулка накладного шаблона (отверстие 12 мм); - втулки накладного шаблона (для игл); - цилиндр (ректальный); - цилиндр (вагинальный);		
	- адаптер цилиндра, для игл;		
	- винты - винты базового шаблона - винт накладного шаблона с отверстием 8 мм		
	- ограничители для игл;		
	- отвертки		
	- щетки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм		
	Нестерильная упаковка		
23.	Комплект аппликатора с универсальными промежуточными шаблонами Martinez для внутритканевой брахитерапии MUPIT Applicator Set 1,5 мм, 1,9 мм, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с тканями
	- комплект универсальных промежуточных шаблонов Martinez		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- иглы с троакарной заточкой 120 мм, 160 мм, 200 мм	Стерильно этиленоксидом	
	- обтураторы для игл 120 мм, 160 мм, 200 мм		
	- щётки для чистки Ø 0,3 мм, 6,5 мм		
	Нестерильная упаковка		
24.	Комплект шаблона для предстательной железы Martinez Prostate Template Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- шаблон для предстательной железы Martinez		
	- инструмент для фиксации иглы; - фиксирующие штифты шаблона - вставки фиксирующие для пластиковых игл - вставки фиксирующие для металлических игл		
	- иглы ProGuide 5F, 6F	Стерильно этиленоксидом	
	- иглы металлические Ø 1,5 мм	Стерильно этиленоксидом	
	- держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения RTP; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accuseed; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения Accusage; - держатель шаблона для соединения с устройством пошагового перемещения OncoSelect		
	Нестерильная упаковка		
25.	Комплект шаблона устройства пошагового перемещения для предстательной железы Prostate Stepper Template 5F, 6F, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- пластина базовая; - пластины фронтальные; - пластины фиксирующие одноразовые		
	- опора фиксирующей пластины; - ось указателя; - винты (сборочные, фиксирующие)		
	- отвертки		
	- набор щёток для чистки		
	- набор игл с острым концом ProGuide	Стерильно этиленоксидом	
	Нестерильная упаковка		
26.	Держатели устройства пошагового перемещения Stepper Holder для устройств Tayman, OncoSelect, B-K, B&K BW-MB	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
27.	Пластины координатной решетки фронтальные, Г-образной рамки решетки	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
28.	Комплект шаблонов для имплантатов молочной железы Rowland Adjustable Breast Template Set (RABIT), в составе:	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденной

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
			кожей
	- держатель шаблонов RABIT - комплект из 5 пар шаблонов одноплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; - комплект из 5 пар шаблонов двухплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм; - комплект из 3 пар шаблонов трёхплоскостных 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм		
	- набор щёток для чистки		
	Нестерильная упаковка		
29.	Комплект шаблонов для молочной железы для КТ/MPT Breast CT/MR Template, в составе:	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- перемычки шаблонов; - набор рычагов шаблонов (3 шт. в наб.);		
	- комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм; - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных, шаг: 10 мм, 16 мм; - комплекты из 5 пар шаблонов двухплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм; - комплекты из 4 пар шаблонов трёхплоскостных 12 мм, 14 мм, 18 мм		
	Нестерильная упаковка		
30.	Комплект шаблонов для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Template Set, в составе:	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	- держатель шаблона Kuske;		
	- зажим левый - зажим правый - фиксаторы перемещения шаблонов		
	- шаблон для имплантатов; - шаблон целевой; - шаблон направляющий;		
	- гайки фиксирующие		
	Нестерильная упаковка		
31.	Комплект аппликатора для внутритканевой брахитерапии молочной железы Kuske Breast Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- комплект шаблона Kuske Breast Template Set		
	- иглы для введения проводника	Стерильно этиленоксидом	
	- инструмент ввода		

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	- трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL)		
	- заглушки рентгеноконтрастные	Стерильно этиленоксидом	
	- щётки для чистки		
	- кусачки для гибких имплантируемых трубок; - кусачки для экстренного обрезания заглушки; - инструмент разъединения нажимного соединения		
	- комплекты рентгеноконтрастных катетеров		
	- трубки для защиты от перегибов трубок для перемещения источника - трубки для защиты от перегибов гибких имплантируемых трубок		
	Нестерильная упаковка		
32.	Комплект формового вагинального аппликатора Vaginal Mold Applicator Set, в составе:	Поставляется нестерильным	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- блоки каналов 1, 2, 3		
	- комплект формовых вагинальных трубок		
	- колпачки стерилизационные		
	Нестерильная упаковка		
33.	Комплект аппликатора пищевода Bonvoisin-Gérard Esophageal Applicator Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- аппликаторы пищеводные 18F, 24F, 30F, 36F, 45F	Стерильно этиленоксидом	
	- катетер терапевтический гибкий;		
	- маска фиксирующая;		
	- ремешки маски;		
	- проводник проволоочный;	Стерильно этиленоксидом	
	- маркеры рентгеноконтрастные		
	Нестерильная упаковка		
34.	Комплект гибких имплантируемых трубок Flexible Implant Tube Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация	Кратковременный контакт с тканями

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
		этиленоксидом)	
	-трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) 5F, 6F - трубки гибкие имплантируемые с двумя проводниками (DL) 5F, 6F - заглушки рентгеноконтрастные 1,9 мм; - заглушки S.S., Henschke	Стерильно этиленоксидом	
	- иглы для введения проводника - иглы со скошенным остриём и открытым наконечником - набор для введения катетеров (иглы с троакарной заточкой) - набор для введения катетеров (иглы со скошенным остриём)	Стерильно этиленоксидом	
	- кусачки для гибких имплантируемых трубок; - кусачки для экстренного обрезания заглушки		
	- инструмент разъединения нажимного соединения; - проволока измерительная		
	- набор рентгеноконтрастных катетеров		
	- трубки для защиты от перегибов; - адаптеры аппликатора;		
35.	Комплект аппликатора для внутрисветовой брахитерапии LumenCare Azure Set, в составе:	Комплект поставляется нестерильным. Стерилизуется паром. В комплект входят стерильные компоненты (стерилизация этиленоксидом)	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
	- аппликатор LumenCare Azure 5F	Стерильно этиленоксидом	
	- маркеры рентгеноконтрастные		
	- катетеры рентгеноконтрастные		
	- проводник проволоочный;	Стерильно этиленоксидом	
	- маски фиксирующие		
	Нестерильная упаковка		
36.	Система катетер/игла для проведения внутритканевой брахитерапии мягких тканей Luneraу, длина иглы: 37 мм, 47 мм, 57 мм, 67 мм	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с тканями
37.	Система КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart 200 мм, 240 мм, 294 мм, в составе:	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с тканями
	Комплект одноразовых КТ/МРТ-совместимых катетеров OncoSmart, в составе: - трубки имплантируемые гибкие 6F; - заглушки проксимальные; - иглы для ввода проводника; - иглы с закругленным концом ProGuide 4F; - ограничители	Стерильно этиленоксидом	
	Набор игл для введения проводника	Стерильно этиленоксидом	

«Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями» 119

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
	Набор игл Comfort	Стерильно этиленоксидом	
	Набор КТ/МРТ-совместимых трубок имплантируемых гибких		
38.	Комплект стальных игл для внутритканевого введения Interstitial Needle Set Ø 1,5 мм, 1,9 мм - иглы с троакарной заточкой Trocar Needle 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294, мм; - иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle 200 мм	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с тканями
	- обтураторы для игл - ограничители		
	- отвёртка динамометрическая		
	- колпачки стерилизационные		
	контейнер стерилизационный с крышкой		
39.	Иглы стальные с троакарной заточкой Trocar Needle Ø 1,5 мм, 1,9 мм, длина 80 мм, 100 мм, 120 мм, 140 мм, 160 мм, 180 мм, 200 мм, 240 мм, 294 мм	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с тканями
40.	Иглы стальные со скошенным острием Bevel Needle Ø 1,9 мм x 200 мм	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с тканями
41.	Иглы титановые Ø 1,9 мм (троакарные, закругленные)	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с тканями
42.	Иглы ProGuide 5F, 6F с острым и закруглённым концом, длина 200 мм, 240 мм, 294 мм	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с тканями
	Принадлежности:		
1.	Планки промежностные Perineal Bar	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
2.	Заглушки рентгеноконтрастные 1,7 мм, 1,9 мм	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с тканями
3.	Ограничители для шейки матки Cervical Stopper	Поставляется нестерильным.	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
4.	Отвёртка динамометрическая	Поставляется нестерильным.	Опосредованный контакт
5.	Инструмент для зажима игл Needle Lock Tool Инструмент для фиксации игл Needle Fixation Tool Обтураторы для игл	Поставляется нестерильным.	Опосредованный контакт
6.	Иглы для введения проводника многоцветные Ø 1,5 мм, длина 120 мм, 160 мм, 200 мм, с обтураторами и без, в наборах и индивидуальных упаковках	Поставляется нестерильным. Стерилизуется паром	Кратковременный контакт с тканями
7.	Проводник проволоочный Guide Wire	Стерильно этиленоксидом	Опосредованный

«Система для брахитерапии с дистанционной нагрузкой радиоактивного источника Flexitron HDR с принадлежностями» 120

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
			контакт
8.	Трубки для защиты от перегибов Kink Protection Tube	Поставляется нестерильным	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
9.	Трубки Smit Sleeve Ø 9 мм Трубки Smit Sleeve Ø 6 мм	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
10.	Маски фиксирующие	Поставляется нестерильным	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
11.	Наборы катетеров с шейкой Catheter Set with Collar	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с неповрежденным и слизистыми оболочками
12.	- Наборы линейных маркеров для MPT - Комплекты маркеров для КТ для игл ProGuide 200 мм, 240 мм, 294 мм - Комплекты маркеров для КТ для катетеров 5F, 6F - Маркеры рентгеноконтрастные с кодировкой Coded X-ray Marker - Комплекты КТ/MPT-совместимых гинекологических рентгеноконтрастных маркеров X-Ray Catheter Sets GYN, в составе: - маркер № R1; - маркер № O1; - маркер № O2; - маркер № UI3.	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт
13.	Комплект гинекологических рентгеноконтрастных маркеров из нержавеющей стали X-Ray Catheter Sets GYN SS (не более 1000 компл.), в составе: - маркер из нержавеющей стали № R1; - маркер из нержавеющей стали № O1; - маркер из нержавеющей стали № O2; - маркер из нержавеющей стали № UI3.	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт
14.	Наборы рентгеноконтрастных катетеров X-Ray Catheter Set с кодировкой 1-9, 10-18, 1-18, 19-30, длина 30 см, 50 см	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт
15.	Маркеры рентгенографические Coded X-ray Marker с кодировкой 1, 2, 1-10 (5F, длина 1400 мм), 3-11 (6F, длина 400 мм)	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт

«Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями» 121

№ п/п	Наименование изделия или компонента и принадлежности	Метод стерилизации (по применимости)	Вид контакта
16.	Трубки гибкие имплантируемые с одним проводником (SL) и с двумя проводниками (DL), 5F, 6F	Стерильно этиленоксидом	Кратковременный контакт с тканями
17.	Колпачки стерилизационные КТ/МРТ-совместимые Колпачки стерилизационные	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт
18.	Щётки для чистки	Поставляется нестерильным	Опосредованный контакт

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

Таблица 10

Стандарт	Описание
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-2-17	Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для брахитерапии, работающему по методу "афтерлодинг"

IEC 60950-1	Оборудование информационных технологий. Безопасность. Часть 1. Общие требования
IEC 62083	Электроаппаратура медицинская. Требования безопасности к системам планирования курса лечения лучевой терапией
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN 50419	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC (WEEE)
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность

«Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радиоактивного источника Flexitron HDR с принадлежностями» 123

ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

19. Требования к монтажу и установке

Не применимо

20. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

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

Существуют разные категории технического обслуживания.

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

В этом разделе приведена информация только о техническом обслуживании и плановых проверках, выполняемых пользователем. В случае непрохождения какой-либо из описанных проверок обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.



Осторожно! Недостаточное техническое обслуживание может привести к неточному облучению, опасным ситуациям и, в худшем случае, к травме пациента.

Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

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

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

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



Осторожно! Перед использованием системы Flexitron необходимо убедиться, что плановые проверки пройдены без ошибок.

В программу плановых проверок и технического обслуживания входят следующие процедуры:

- Чистка и дезинфекция
- Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем
- Проверки в рамках программы контроля качества

Плановое техническое обслуживание

Необходимо проводить регулярное плановое техническое обслуживание (PM), проверки функциональности и безопасности, а также проверки в рамках программы контроля качества (QA).

Необходимо поддерживать безопасную, эффективную и надежную работу системы. Проверки в рамках планового технического обслуживания поддерживают систему в надлежащем рабочем состоянии и обеспечивают максимальную продолжительность работы оборудования без внепланового технического обслуживания.

Плановое техническое обслуживание включает процедуры проверки работы, калибровку, отладку и регулярную замену частей устройства (по графику, а также при замене источника).



Осторожно! Убедитесь в том, что плановое техническое обслуживание выполнено должным образом. В случае невыполнения процедур планового технического обслуживания эксплуатация оборудования может вызвать ненадлежащее клиническое применение системы и смерть пациента.

Частота проведения планового технического обслуживания

Задача планового технического обслуживания	Частота	Исполнитель
Проверки безопасности и производительности согласно «Сведениям о плановом техническом обслуживании Flexitron».	При каждой замене источника Обычно — ежеквартально	Сервисный пользователь
Плановое техническое обслуживание согласно «Сведениям о плановом техническом обслуживании Flexitron».	Ежегодно	Сервисный пользователь

Клиенту рекомендуется пользоваться услугами компании Elekta по профилактическому обслуживанию и замене источника. Обратитесь к региональному представителю компании Elekta для получения подробной информации.



Осторожно! Система Flexitron будет соответствовать заявленным характеристикам только при использовании компонентов, расходных материалов и источников, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет никакой ответственности за неполадки, возникающие при использовании пользователем компонентов, расходных материалов и источников, приобретенных у других поставщиков, за исключением случаев получения письменного разрешения у компании Nucletron. Компания Elekta сохраняет за собой право разорвать сервисный контракт, если используются компоненты, расходные материалы или источники, не поставляемые компанией Nucletron.

Калибровка источника

Пользователю рекомендуется проверять мощность источника, как указано в сертификате источника. Местное законодательство может обязывать пользователя выполнять данную проверку. В данном разделе предоставляется общая информация о калибровке источника, поскольку для калибровки могут использоваться различные методы и оборудование.

Компания Elekta может поставлять ионизационную камеру колодезного типа с электрометром или без него.



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

Калибровка измерительного оборудования источника

1. Подключите измерительного оборудования источника (например, ионизационную камеру колодезного типа) к подходящему электрометру. Для получения более подробной информации см. документацию, прилагаемую к измерительному оборудованию и электрометру.



Осторожно! Во время измерений, проводимых с помощью измерительного оборудования источника, дверь процедурного кабинета должна быть закрыта.

2. Используйте план QA для размещения источника в измерительном оборудовании.
3. Введите измеренную мощность источника в ТСС.

Процедура калибровки источника

Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, в окне калибровки источника появится сообщение.

- Предостережение: расхождение больше $\pm 3\%$.

- Предостережение: расхождение больше ± 5 %. ТСС не примет значение калибровки.

Процедура:

1. Войдите в программу «Maintenance» (Техническое обслуживание) ТСС;
2. В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт Calibrate Source (Калибровка источника). Откроется окно «Calibrate Source» (Калибровка источника).
3. Вы можете использовать значения сертификата или измеряемые значения:
 - Для использования значений сертификата нажмите кнопку Use certificate values (Использовать значения сертификата).
 - Для использования измеряемых значений введите требуемое значение в поле Source strength (Мощность источника) измерительного оборудования источника. Введите/выберите значение в поле Calibration Date (Дата калибровки) и Calibration Time (Время калибровки) измерительного оборудования источника. Дата должна быть в формате «день/месяц/год». Новая дата калибровки должна быть в пределах ± 30 дней от текущей даты/времени. Формат времени должен совпадать с текущей настройкой (например, Часы:Минуты).
4. Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить изменения данных калибровки источника. Окно калибровки будет закрыто, и вы вернетесь в окно процедур технического обслуживания. Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, кнопка сохранения неактивна. Повторно измерьте мощность источника или обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.
5. Для того чтобы распечатать и проверить новые данные источника, нажмите кнопку System Overview Report (Отчет об обзоре системы).

21. Гарантийные обязательства

Заявление об ограничении ответственности

Компания Nucletron B.V. не несет ответственности за использование этого документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

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

Компания Nucletron B.V. оставляет за собой право вносить изменения в оборудование в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

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

Компания Nucletron B.V., The Netherlands (Нуклетрон Б.В., Нидерланды) принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия, по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение заявленного срока службы, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

22. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

23. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МН Медикал»;

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101 строение 1, помещение 1011;

Телефон: +7 (495) 617-61-86

E-mail: info@mnmedical.ru

Руководство пользователя

Flexitron® HDR

Инструкции по эксплуатации для: 136149



ID док-та: 77700160RU-MAN-06

Дата публикации: 2019-12

Язык: русский

Авторские права

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

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

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

Справочная документация

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

Контактные данные



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Введение	5
2	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	15
3	Обзор системы Flexitron	53
4	Начало работы	91
5	Выполнение облучения	103
6	Отчеты	151
7	Диспетчер планов	161
8	Аварийная ситуация	183
9	Контроль качества	193
10	Требования к техническому обслуживанию	207
11	Замена кабеля и оценка радиоактивного загрязнения поверхности ..	225
12	Устранение неполадок	237
13	Приложения	321

— Пустая страница —

1 Введение

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

— Пустая страница —

1.1 Назначение документа

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

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

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

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

Данное руководство пользователя предназначено для аппарата Flexitron HDR.

1.2 Система Flexitron

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

Система Flexitron содержит указанные ниже основные компоненты.

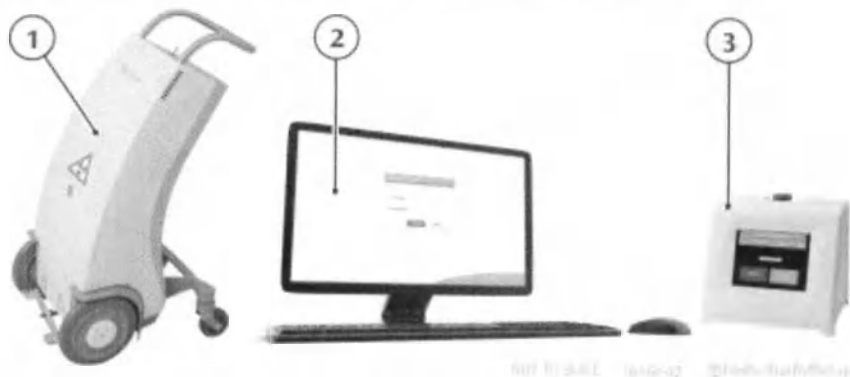


Рис. 1.1. Система введения источников излучения Flexitron

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

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

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

Аварийный контейнер системы Flexitron HDR является компонентом комплекта для чрезвычайных ситуаций (обязательная дополнительная принадлежность). В случае чрезвычайной ситуации в колодце аварийного контейнера можно хранить источник и аппликатор.



Рис. 1.2. Аварийный контейнер

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



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

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

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

1.2.1 Расположение оборудования в процедурном кабинете. Компоненты системы

На рисунках показана стандартная система Flexitron.

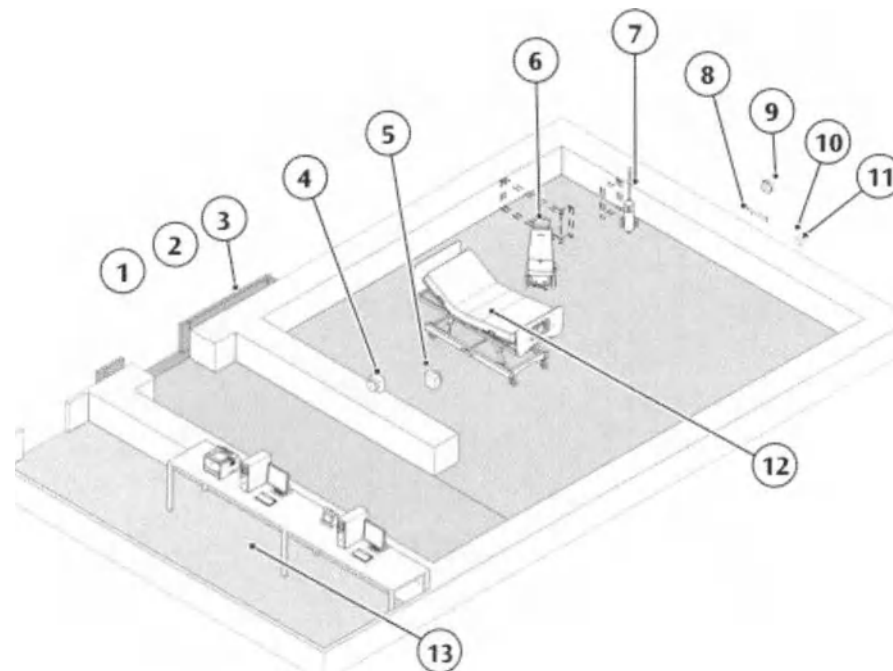


Рис. 1.4. Стандартная система Flexitron

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

* Компонент стороннего производителя

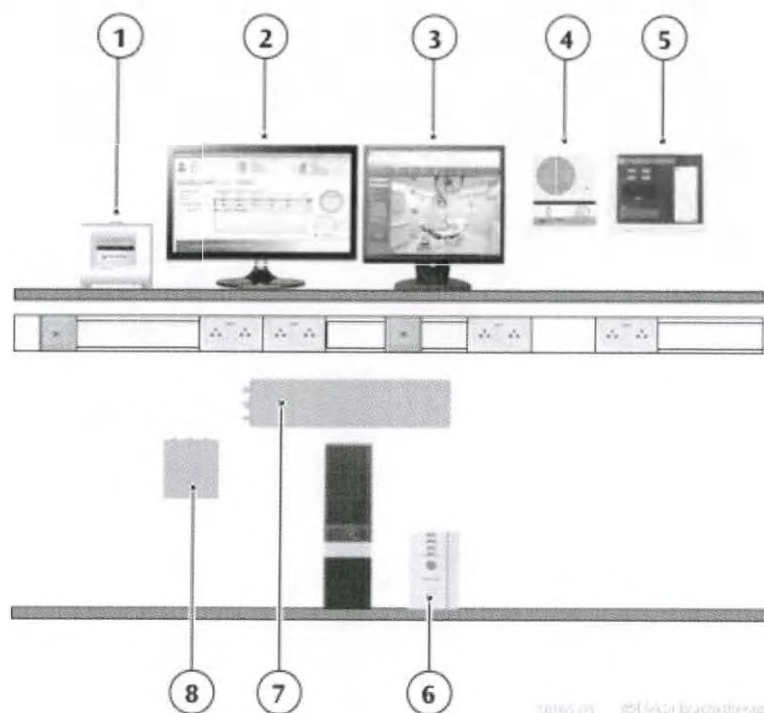


Рис. 1.5. Детальное изображение пультовой комнаты

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

* Компонент стороннего производителя

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

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

Другие компоненты (не показаны на рисунках):

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

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

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

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

1.2.2 Часто используемые функции

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

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

1.3 Сопроводительная документация

1.3.1 Документация для пользователей аппарата Flexitron HDR

Табл. 1.1. Документация для пользователей аппарата Flexitron

Название	Номер документа
Flexitron HDR User Manual	777.0160MAN
Flexitron HDR Online Help	77700238RU-MAN
Flexitron HDR Emergency Procedure Card	77700246MAN

1.3.2 Сервисная документация и документация для администратора системы Flexitron

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

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

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

1.3.3 Документация по работе с источником Flexisource

Табл. 1.3. Документация по работе с источником Flexisource

Название	Номер документа
Flexisource Return Procedure	77700105MAN
Flexisource Return Document	77700139MAN
Empty Transport Container Return Document	190041RU
Change of Transport Regulations for radioactive sources	
Emergency Procedure for Radiation Transport Accident	

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

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

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

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

Название	Номер документа
Source Position Check Ruler User Manual	777.0110MAN
Source Position Simulator Set for Flexitron User Manual	77700264MAN
X-Ray Markers Sets User Manual	77700111MAN
X-Ray Catheter Sets GYN User Manual	777.0138MAN

Название	Номер документа
Transfer Tube Sets and Adapters User Manual	77700109MAN
Transfer Tube Set GYN User Manual	777.0137MAN
Applicator and Accessories Documentation Series	777xxxxxMAN, 090xxx* * Знаки «х» заменяют собой уникальный номер по каталогу

1.4 Сокращения и акронимы

Табл. 1.5. Сокращения и акронимы

Сокращения и акронимы	Значение
КТ	Компьютерная томография
DC	Постоянный ток (Direct Current)
DUW	DICOM Unified Worklist
ЭМС	Электромагнитная совместимость
HDR	Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (High Dose Rate)
ID	Идентификатор
IEC	Международная электротехническая комиссия, МЭК (International Electrotechnical Commission)
QA	Контроль качества (Quality Assurance)
RAM	Оперативная память (Random Access Memory)
РЧ	Радиочастота
SPCR	Линейка для проверки положения источника (Source Position Check Ruler)
TCP	Панель управления терапией (Treatment Control Panel)
TDU	Облучающий аппарат (Treatment Delivery Unit)
TCC	Панель обмена данными терапии (Treatment Communication Console)
TRAK	Суммарная воздушная керма в стандартной точке (Total Reference Air Kerma, ОСБК)
TSI	Индикатор состояния облучения (Treatment Status Indicator)
UL	Лаборатория по технике безопасности (Underwriters Laboratories)
ИБП	Источник бесперебойного питания

2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	Важные замечания	17
2.2	Заявление об ограничении ответственности	17
2.3	Производитель	18
2.4	Применимость данного руководства	18
2.4.1	Программное обеспечение	18
2.5	Пользователь	18
2.6	Сервисный пользователь	19
2.7	Обучение	19
2.8	Предостережения, предупреждения и примечания	19
2.9	Предусмотренное назначение	19
2.9.1	Назначение оборудования	20
2.9.2	Назначение оборудования	20
2.9.3	Эксплуатационная задача	20
2.9.4	Показания к применению	20
2.9.5	Противопоказания	21
2.10	Совместимые устройства	21
2.11	Соответствие стандартам	21
2.11.1	Классификация МЭК	21
2.12	Классификация	22
2.13	Общие инструкции по технике безопасности	22
2.13.1	Функции обеспечения безопасности	24
2.13.2	Электробезопасность	28
2.13.3	Радиационная безопасность	29
2.13.4	Безопасность при работе с компьютером	34
2.13.5	Безопасность резервного копирования	35
2.13.6	Защита от несанкционированного доступа	36
2.13.7	Пожарная безопасность	37
2.13.8	Защита от проникновения жидкости	38
2.13.9	Безопасная утилизация оборудования	38
2.13.10	Соблюдение мер безопасности в аварийной ситуации	38
2.13.11	Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости	39
2.13.12	Меры безопасности в ходе процедур МРТ	40
2.14	Чистка и дезинфекция	40
2.14.1	Общие сведения о чистке	41
2.14.2	Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с пациентом	41

2.14.3	Чистка компьютера, клавиатуры и мыши	42
2.14.4	Чистка аппликаторов, катетеров и дополнительных принадлежностей	42
2.14.5	Чистка трубок для перемещения источника	42
2.15	Ожидаемый срок службы	42
2.15.1	Ожидаемый срок эксплуатации кабеля источника	43
2.15.2	Ожидаемый срок эксплуатации проверочного кабеля	43
2.16	Утилизация по окончании срока службы	43
2.16.1	Flexisource	44
2.17	Смена собственника	44
2.17.1	Ответственность	44
2.17.2	Передача информации	44
2.17.3	Техническая поддержка компании по утилизации оборудования	44
2.18	Радиоактивные вещества и материалы	45
2.19	Предупреждающие наклейки и символы	46
2.19.1	Предупреждающие наклейки и символы	46
2.19.2	Этикетка с уникальным идентификатором устройства	47
2.19.3	Наклейки используемых устройств	48
2.19.4	Расширенный справочник по символам	51

2.1 Важные замечания

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

Ответственность

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2



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

2.2 Заявление об ограничении ответственности

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

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

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

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

Последняя версия настоящего документа доступна на клиентском портале компании Elekta.

2.3 Производитель

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

2.4 Применимость данного руководства

Это руководство применимо к следующим конфигурациям системы Flexitron HDR.

Номер по каталогу	Название
136149A01	Система Flexitron HDR с 10, 20 или 40 каналами (220–240 В, 50/60 Гц)
136149A02	Система Flexitron HDR с 10, 20 или 40 каналами (100–120 В, 50/60 Гц)
136149A12	Система Flexitron HDR с 10, 20 или 40 каналами (100–120 В, 50/60 Гц) (аварийная кнопка)

2.4.1 Программное обеспечение

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

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

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

Данное руководство составлено для следующих версий программного обеспечения:

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

* n обозначает любую цифру.

2.5 Пользователь

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

2.6 Сервисный пользователь

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

2.7 Обучение

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

Доступны следующие курсы:

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

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

2.8 Предостережения, предупреждения и примечания

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1

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

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

2.9 Предусмотренное назначение

2.9.1 Назначение оборудования

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

Аппарат Flexitron предназначен для использования совместно с аппликаторами, что обеспечивает возможность его применения для внутрисполостной, интритканевой, интритпросветной, бронхиальной, интритсосудистой, интраоперационной и поверхностной брахитерапии.

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

2.9.2 Назначение оборудования

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

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

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

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

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

Система Flexitron HDR работает в режиме с высокой мощностью дозы; требуемое распределение дозы подводится в виде одной или нескольких фракций. Сеанс терапии состоит только из одной фракции, после чего пациента отсоединяют от системы. Для получения следующей фракции он должен прийти еще раз, позже. Облучение в режиме с высокой мощностью дозы (HDR) обычно проводится с использованием высокоактивного источника с номинальной мощностью 370 Гбк (10 Ки).

2.9.3 Эксплуатационная задача

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

2.9.4 Показания к применению

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

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

2.9.5 Противопоказания

Конкретных противопоказаний к использованию данного оборудования при проведении брахитерапии нет.

2.10 Совместимые устройства

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

- Система Oncentra® Brachy версии 4.0 и более поздних версий
- Система Oncentra® Prostate (с приложением Oncentra® Seeds) версии 4.1 и более поздних версий

2.11 Соответствие стандартам

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

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

2.11.1 Классификация МЭК

Классификация МЭК системы изложена ниже.

Табл. 2.1. Классификация МЭК системы Flexitron

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4

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

2.12

Классификация

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

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



По этой причине используется маркировка CE

2.13

Общие инструкции по технике безопасности

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7

Всегда соблюдайте меры радиационной безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.10

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.11

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.12

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.13

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.14

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.15

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.16

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.5

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

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

2.13.1 Функции обеспечения безопасности

2.13.1.1 Обнаружение аппаратного обеспечения

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

- звуковой сигнал;
- световые индикаторы.

2.13.1.2 Аварийная система

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

2.13.1.3 Визуальные сигналы тревоги

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



При возникновении аварийной ситуации ТСС выводит на экран соответствующие сообщения.

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

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

2.13.1.4 Звуковые сигналы тревоги

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

2.13.1.5 Проверочный кабель

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

2.13.1.6 Фиксация трубок для перемещения источника

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

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

2.13.1.7 Датчик трубки для перемещения источника и переходника

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

2.13.1.8 Блокираторы дверей

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

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

2.13.1.9 Колесные тормоза

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

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

2.13.1.10 Таймеры

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

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

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

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

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

* Предполагается, что мощность источника с изотопом иридия-192 (^{192}Ir) составляет не более 370 Гбк.

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

2.13.1.11 Целостность данных и защита информации

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

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

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

2.13.1.12 Модуль разрешения запуска (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

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

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

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

Для начала облучения выполните следующие действия:

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

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



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

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

2.13.2 Электробезопасность

Классификация системы приведена в разделе технических данных.

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

2.13.2.1 Аккумулятор резервного питания облучающего аппарата (TDU)

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

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.6



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.7



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

2.13.2.2 ИБП панели обмена данными терапии (ТСС)

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

2.13.2.3 Проверка аккумуляторов

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

2.13.2.4 Кабели

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.8

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.9

При перемещении системы всегда проверяйте, надежно ли закреплены кабели.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.10

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.11

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

2.13.3 Радиационная безопасность

2.13.3.1 Защитный контейнер источника

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

источником, находящимся в защитном контейнере) через зоны без каких-либо ограничений доступа возможно в том случае, если он не находится в режиме облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.17



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

2.13.3.2 Фиксатор привода кабеля источника

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

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

Примечание. Убедитесь, что привод проверочного кабеля не заблокирован.

2.13.3.3 Встроенный датчик обнаружения излучения

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

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

2.13.3.4 Внешний дозиметр (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

Рекомендуется установить внешний дозиметр в процедурном кабинете.

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

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

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

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

Цвет индикатора состояния облучения сообщает о следующем.



Красный: состояние тревоги.



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

 Зеленый: безопасный режим работы.

Табл. 2.2. Индикатор состояния терапии

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

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

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

2.13.3.6 Индикаторы уровня излучения

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

Панель управления терапией (ТСР) — источник в защитном контейнере



НЕТ ИЗЛУЧЕНИЯ

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

Панель управления терапией (ТСР) — источник в процессе перемещения

ИЗЛУЧЕНИЕ

Индикатор наличия излучения на ТСР мигает.

Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения при перемещении источника. Запрещается входить в процедурный кабинет.

Панель управления терапией (ТСР) — источник вне защитного контейнера

ИЗЛУЧЕНИЕ

Индикатор наличия излучения на экране ТСР горит.

Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения. Запрещается входить в процедурный кабинет.

Панель обмена данными терапии (ТДС) — источник в защитном контейнере



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

Панель обмена данными терапии (ТДС) — источник вне защитного контейнера



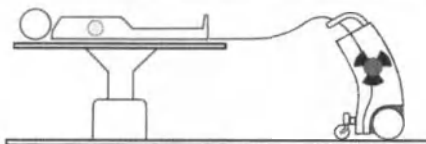
Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Регистрируется во время проведения облучения, технического обслуживания или процедур в рамках программы контроля качества. Происходит перемещение источника или источник находится в позиции для облучения. Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Запрещается входить в процедурный кабинет.

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



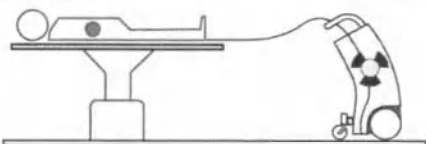
Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Критическое состояние. См. текст сообщений

Облучающий аппарат (TDU) — источник в защитном контейнере



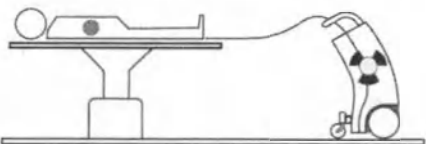
Протокол проверки безопасности: нормальные условия, разрешается входить в процедурный кабинет

Облучающий аппарат (TDU) — источник вне защитного контейнера



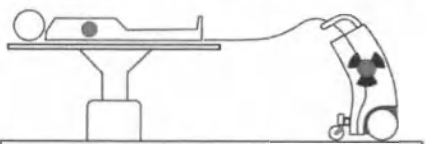
Красный индикатор мигает, зеленый индикатор выключен

Протокол проверки безопасности: наличие излучения. Источник в процессе перемещения



Красный индикатор горит, зеленый индикатор выключен

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



Красный и зеленый индикаторы мигают

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

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

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

2.13.3.7 Линейка для проверки положения источника (SPCR)

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



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

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

2.13.3.8 Висячий замок на контейнере для транспортировки источника

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



Рис. 2.2. Контейнер для транспортировки источника излучения

2.13.4 Безопасность при работе с компьютером

2.13.4.1 Защита сети

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

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

2.13.4.2 Защита от вредоносного программного обеспечения

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

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

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

2.13.4.3 Критические обновления операционной системы

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

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

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

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

2.13.4.4 Групповая политика

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

2.13.5 Безопасность резервного копирования

Регулярно производите резервное копирование базы данных пациентов.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.18



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.19



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.12



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.13



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.14



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

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

Обновление программы

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

2.13.6

Защита от несанкционированного доступа

Система защищена от несанкционированного доступа.

Панель обмена данными терапии (ТСС)

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

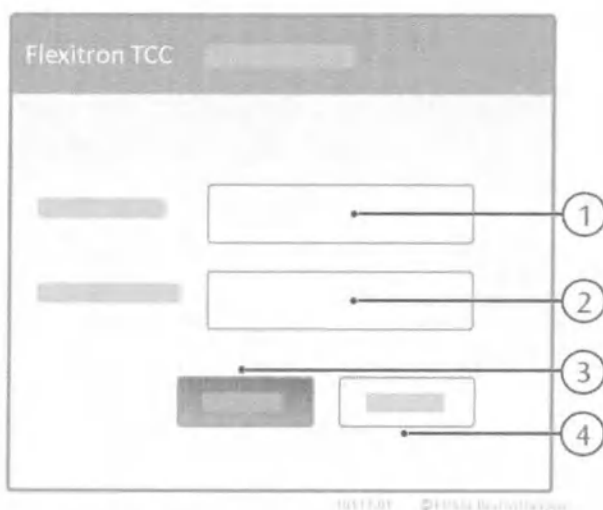


Рис. 2.3. Окно входа в систему

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

Облучающий аппарат (TDU)

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

Аварийная система

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

2.13.7 Пожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.20

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.21

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

2.13.7.1 Целостность источника и защитного контейнера в случае пожара

Температурные требования к источникам Elekta с изотопом иридия-192: источник с изотопом иридия-192, использующийся в аппарате для автоматизированной брахитерапии Flexitron, соответствует наивысшему 6 классу нагретостойкости стандарта

ISO 2919. Капсула источника остается герметизированной. Тестирование капсулы источника Elekta с изотопом иридия-192 производится следующим образом:

- Охлаждение до $-40\text{ }^{\circ}\text{C}/-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ в течение 20 минут.
- Нагревание до $800\text{ }^{\circ}\text{C}/1472\text{ }^{\circ}\text{F}$ в течение 1 часа и последующее быстрое охлаждение до $20\text{ }^{\circ}\text{C}/68\text{ }^{\circ}\text{F}$.

Источник с изотопом иридия-192 аппарата для автоматизированной брахитерапии Elekta хранится в защитном контейнере, представляющим собой контейнер для хранения, встроенный в аппарат для автоматизированной брахитерапии. Защитный контейнер изготовлен из сплава Densimet. Densimet — это высококачественный сплав, сохраняющий форму при температурах до $1500\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($2732\text{ }^{\circ}\text{F}$). При температуре выше $1500\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($2732\text{ }^{\circ}\text{F}$) сплав Densimet начинает медленно разрушаться под тяжестью собственного веса. Температура плавления сплава Densimet составляет $3400\text{ }^{\circ}\text{C}/6152\text{ }^{\circ}\text{F}$.

2.13.8 Защита от проникновения жидкости

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.15

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

2.13.9 Безопасная утилизация оборудования

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

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

2.13.10 Соблюдение мер безопасности в аварийной ситуации

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.22

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

2.13.11

Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.23

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.24



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.25



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.26



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

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

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

2.13.12 Меры безопасности в ходе процедур МРТ



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

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

2.14 Чистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.27



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.28

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.16

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.17

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.18

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

Необходимо проводить периодическую чистку и дезинфекцию оборудования. В данном разделе приведены сведения об общих процедурах чистки. Процедуры чистки и дезинфекции оборудования, а также предупреждения касательно проведения чистки и дезинфекции описываются отдельно в соответствующих случаях. Методы проведения чистки и дезинфекции оборудования и кабинетов должны соответствовать действующему местному законодательству и нормативным актам в соответствующей подведомственной области.

2.14.1 Общие сведения о чистке

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

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

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

2.14.2 Чистка и дезинфекция поверхностей, входящих в контакт с пациентом

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

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

2.14.3 Чистка компьютера, клавиатуры и мыши

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

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

2.14.4 Чистка аппликаторов, катетеров и дополнительных принадлежностей

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.29



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

2.14.5 Чистка трубок для перемещения источника

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.30

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

2.15 Ожидаемый срок службы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.31



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

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

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

2.15.1 Ожидаемый срок эксплуатации кабеля источника

Ожидаемый срок службы механизма кабеля источника соответствует 30 000 перемещений кабеля или 100 обнаруженным препятствиям, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После 25 000 перемещений кабеля или выявления 50 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены кабеля источника. По достижении предельного значения панель ТСС включает запрет облучения.

Иридий-192 (^{192}Ir) является радиоактивным изотопом, период полураспада которого составляет 73,83 дня и который требует замены максимум через 3 месяца.

2.15.2 Ожидаемый срок эксплуатации проверочного кабеля

Ожидаемый срок службы механизма проверочного кабеля соответствует 30 000 перемещений или 250 обнаруженным препятствиям, в зависимости от того, что наступит раньше. Панель передачи данных терапии (ТСС) ведет учет количества перемещений и препятствий. После 25 000 перемещений кабеля или выявления 200 препятствий (в зависимости от того, что наступит раньше) ТСС выводит сообщение о необходимости замены проверочного кабеля. По достижении предельного значения панель ТСС включает запрет облучения.

2.16 Утилизация по окончании срока службы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.32

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

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

Категорически запрещается утилизировать изделия нашей компании вместе с бытовыми отходами.

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

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

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

Перед утилизацией обратитесь в компанию Elekta для получения консультационной поддержки.

2.16.1 Flexisource

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

Источник Flexisource должен быть выгружен в соответствии с процедурой замены источника с использованием транспортного контейнера.

2.17 Смена собственника

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

2.17.1 Ответственность

Пользователи, осуществляющие передачу медицинского электрооборудования новому владельцу, несут полную ответственность за любые нарушения соответствующих нормативных актов. Перед заключением любых контрактов фактическому пользователю настоятельно рекомендуется обратиться за помощью в компанию Elekta.

2.17.2 Передача информации

Новому пользователю необходимо предоставить следующие сведения:

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

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

2.17.3 Техническая поддержка компании по утилизации оборудования

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

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

2.18 Радиоактивные вещества и материалы

Табл. 2.3. Радиоактивные вещества и материалы

Компонент	Радиоактивное вещество или материал							
	Pb	Hg	Cd	CrO ₃	PBB	PBDE	BeO	Другое
Аккумулятор облучающего аппарата (TDU)	X	O	O	O	O	O	O	O
Облучающий аппарат (TDU)	O	O	O	O	O	O	O	O
Электронные платы облучающего аппарата (TDU)	X	O	O	O	O	O	O	O
Панель управления терапией (TSP)	X	O	O	O	O	O	O	O
Компьютер панели обмена данными терапии (TCC)	*	*	*	*	*	*	*	*
Линейка для проверки положения источника (SPCR)	O	O	O	O	O	O	O	O
Аккумулятор источника бесперебойного питания (ИБП)	X	O	O	O	O	O	O	O
Источник бесперебойного питания (ИБП)	O	O	O	O	O	O	O	O

Сведения были подготовлены в соответствии со стандартами SJ/T 11364 и JIS C0950.

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

Табл. 2.4. Названия веществ и материалов

Вещество или материал	Наименование
Pb	Свинец
Hg	Ртуть
Cd	Кадмий
CrO ₃	Шестивалентный хром

Вещество или материал	Наименование
PBB	Многобромистый бифенил
PBDE	Многобромистые дифениловые эфиры
BeO	Оксид бериллия
Другое	Асбест, ПХД, ПХТ, винилхлоридный мономер

2.19 Предупреждающие наклейки и символы

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

2.19.1 Предупреждающие наклейки и символы

Табл. 2.5. Предупреждающие наклейки и символы

Символ	Наименование	Значение
	Общие предостережения	Соблюдайте инструкции, если таковые приведены на предупреждающей наклейке
	Предупреждение об излучении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование может испускать опасный уровень излучения
	Предупреждение об электрическом напряжении	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение выше безопасного
	Предупреждение об электростатическом разряде	Данная наклейка предупреждает, что некоторые из устройств данного оборудования подвержены возникновению электростатического разряда
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка предупреждает об угрозе безопасности и необходимости обратиться к руководству по эксплуатации, прежде чем продолжать выполнение задачи или работу с оборудованием
	Сопроводительная наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Данная наклейка рекомендует обратиться к инструкциям по эксплуатации, прежде чем

Символ	Наименование	Значение
	Предостережение об утилизации	продолжать выполнение задачи или эксплуатацию оборудования Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами
	Китайская Народная Республика: приказ № 32 Министерства промышленности и информатизации	Этот символ предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в приказе № 32 министерства. Число в центральной части символа обозначает период безопасного использования без причинения ущерба окружающей среде в годах
	Индустриальный стандарт Японии JIS C0950	Данная наклейка предупреждает о том, что оборудование содержит один или несколько материалов, перечисленных в индустриальном стандарте Японии JIS C0950
	Маркировка обязательной сертификации Китая	На кабелях и сетевой розетке, совместимых с местной электросетью
	Маркировка ГОСТ-Р России	
	Маркировка INMETRO Бразилии	

2.19.2 Этикетка с уникальным идентификатором устройства

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

Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).



Рис. 2.4. Пример матричного кода GS1 DataMatrix

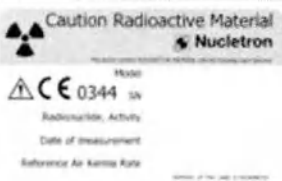
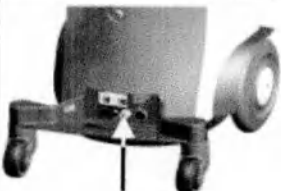
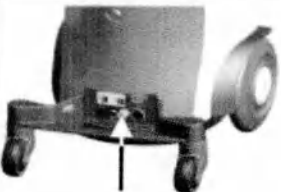
Матричный код GS1 DataMatrix может содержать следующие прикладные идентификаторы GS1:

- (01) — международный номер товара (GTIN)
- (10) — номер партии
- (11) — дата производства (ГГММДД)
- (17) — дата истечения срока годности (ГГММДД)
- (21) — серийный номер
- (240) — дополнительный идентификатор изделия (например, технический номер по каталогу)

2.19.3 Наклейки используемых устройств

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

Символ	Значение	Расположение
	Данная наклейка обозначает, что устройство содержит радиоактивный материал	
	Стрелки на крышке привода указывают направление, в котором следует проводить ручное перемещение источника в исходное положение (в случае чрезвычайной ситуации)	
	Этикетка с данными технических характеристик устройства Flexitron	

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

Символ	Значение	Расположение
	Название и адрес компании-производителя	TCP На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Номер по каталогу	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Серийный номер	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Предостережение об утилизации. Эта наклейка информирует о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Символ изделий, отпускаемых только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу	На наклейке на следующих устройствах: TDU TCP
	Тормоза задействованы и тормоза отпущены	На TDU
	Наличие опасного уровня ионизирующего излучения от герметизированного источника радиоактивного излучения высокого уровня. Эта наклейка предупреждает, что необходимо держаться от него на расстоянии	Внутри TDU, на контейнере для хранения радиоактивного источника
	Маркировка CE (Conformité Européenne)	На наклейке изделия
	Электричество	Данная наклейка предупреждает, что оборудование использует электрическое напряжение

Символ	Значение	Расположение
		выше безопасного. Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron рядом с удерживающими конденсаторами
	Защитное заземление	Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron на его основании
	Заземление	Эта наклейка прикреплена внутри аппарата Flexitron на задней стороне блока электронных компонентов, содержащего узел основной платы, и на раме под пластиной селектора каналов

2.19.4 Расширенный справочник по символам

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

— Пустая страница —

3 Обзор системы Flexitron

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	Облучающий аппарат (TDU)	55
3.1.1	Подсоединение к пациенту	55
3.1.2	Источник и кабель источника	56
3.1.3	Источники и вычисление длительности остановки источника	57
3.1.4	Позиции остановки источника излучения	61
3.1.5	Проверочный кабель	64
3.1.6	Режимы переключателя облучающего аппарата	65
3.1.7	Световые индикаторы	66
3.1.8	Перемещение облучающего аппарата (TDU)	67
3.1.9	Колесные тормоза	68
3.1.10	Терминал выравнивания потенциалов	68
3.2	Панель управления терапией (TCP)	69
3.2.1	Сенсорный экран TCP	70
3.3	Панель обмена данными терапии (TCC)	71
3.3.1	Символы и индикаторы TCC	72
3.3.2	Данные панели обмена данными терапии (TCC)	81
3.3.3	Часовой пояс местного времени TCC	81
3.3.4	Передача плана терапии в TCC	82
3.4	Камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)	83
3.5	Аппликаторы и дополнительные принадлежности	83
3.5.1	Аппликаторы	83
3.5.2	Линейка для проверки положения источника (SPCR)	84
3.5.3	Симулятор положения источника	85
3.5.4	Дополнительные принадлежности	86
3.6	Трубки для перемещения источника и переходники	86
3.6.1	Трубки для перемещения источника для игл и гибкие имплантируемые трубки	87
3.6.2	Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов	87
3.7	Система планирования терапии	88
3.8	Обмен данными DICOM	88
3.9	Замечания по установке	88
3.10	Ввод в эксплуатацию	89
3.11	Полное техническое описание	89

— Пустая страница —

3.1 Облучающий аппарат (TDU)

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

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

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

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

Техническая информация о модуле не предоставляется в данном руководстве.

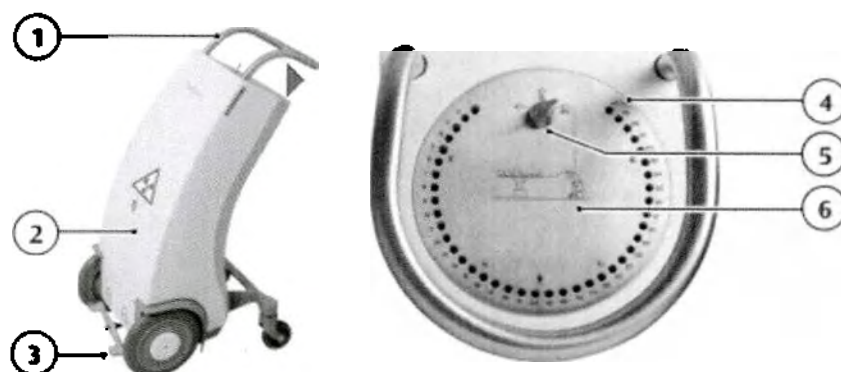


Рис. 3.1. Облучающий аппарат (TDU)

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

3.1.1 Подсоединение к пациенту

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

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

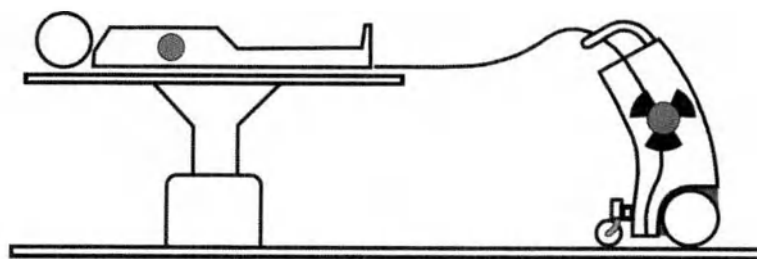


Рис. 3.2. Пациент, подключенный к TDU

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

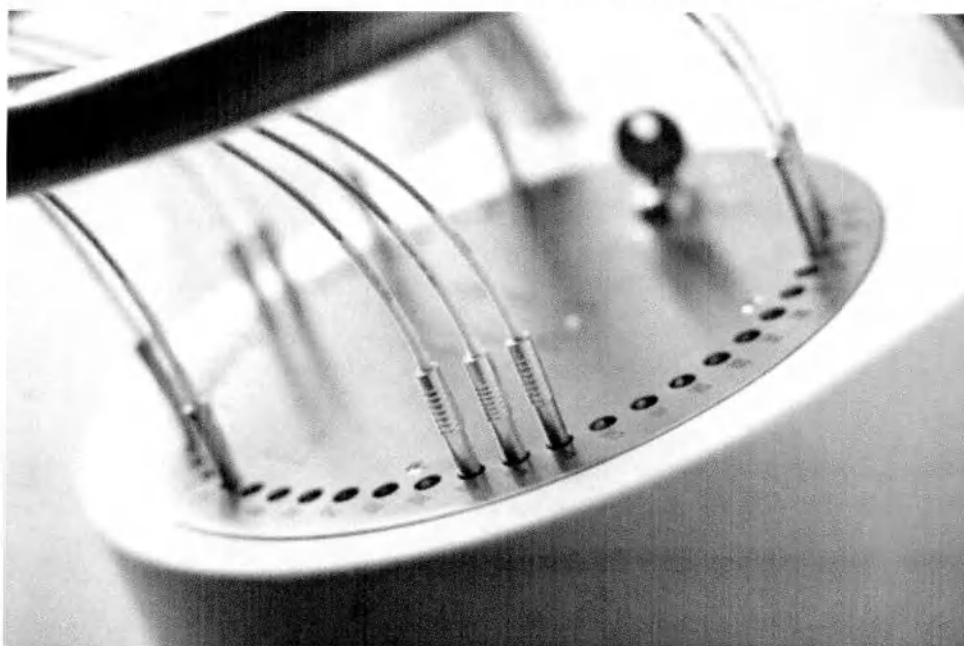


Рис. 3.3. Трубки для перемещения источника, подсоединенные к селектору каналов TDU

3.1.2 Источник и кабель источника

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

Источник Flexisource представляет собой капсулу, содержащую источник излучения на основе изотопа иридия-192 (^{192}Ir), приваренную к концу гибкого стального кабеля. Активная длина источника составляет 3,5 мм. Шаг источника в аппликаторе или имплантате составляет 1 мм при максимальной длине в 400 мм.



Рис. 3.4. Flexisource



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3

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

3.1.3

Источники и вычисление длительности остановки источника

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

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

Настройка определения источника

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

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

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

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

Мощности, указанные в характеристиках источника	Источник HDR ^{192}Ir Flexisource	
	Значения, указанные в сертификате источника	AAPM и ESTRO, май 2012 г. (ссылка *1)
Постоянная мощности воздушной кермы (AKR)	0,110 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · МБк ⁻¹ = 4070 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · Ки ⁻¹	0,1091 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · МБк ⁻¹ = 4036,7 мкГр · м ² · ч ⁻¹ · Ки ⁻¹

Табл. 3.2. Другие характеристики источника

Мощности, указанные в характеристиках источника	Источник HDR ^{192}Ir Flexisource	
	Granero с совет., декабрь 2006 г. (ссылка *2)	AAPM и ESTRO, май 2012 г. (ссылка *1)
Период полураспада	73,83 дня	73,81 дня
Постоянная мощности дозы (Λ)	1,109 мкГр · ч ⁻¹ · U ⁻¹	1,113 мкГр · ч ⁻¹ · U ⁻¹

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

Ссылка *2: D. Granero et al, A dosimetric study on the Iridium-192 high dose rate Flexisource Med Phys 33 4578–4582, 2006.

Коэффициенты преобразования мощности источника

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

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

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

Актуализация значений длительности остановки источника

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

Для актуализации панель обмена данными терапии (TCC) отправляет запрос о фактической мощности источника напрямую в TDU. TDU поддерживает фактическую мощность источника, основываясь на калибровочной мощности источника и на периоде полураспада

изотопа. TCC учитывает фактическую мощность источника для перерасчета запланированной длительности остановки источника и корректирует запланированную мощность в соответствии с фактической. Наконец, TCC вычисляет фактическое значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK).

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

Расчет спада активности источника

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

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

Где:

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

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

Расчет длительности остановки источника

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

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

Где:

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

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

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

Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

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

Актуализированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

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

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

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

Где:

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

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

mGy at 1 m

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

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

Подведенная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)

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

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

Где:

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

Мощность воздушной кермы (BK) источника

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

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

Мощность воздушной кермы в стандартной точке (RAKR)

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

3.1.4

Позиции остановки источника излучения

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

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

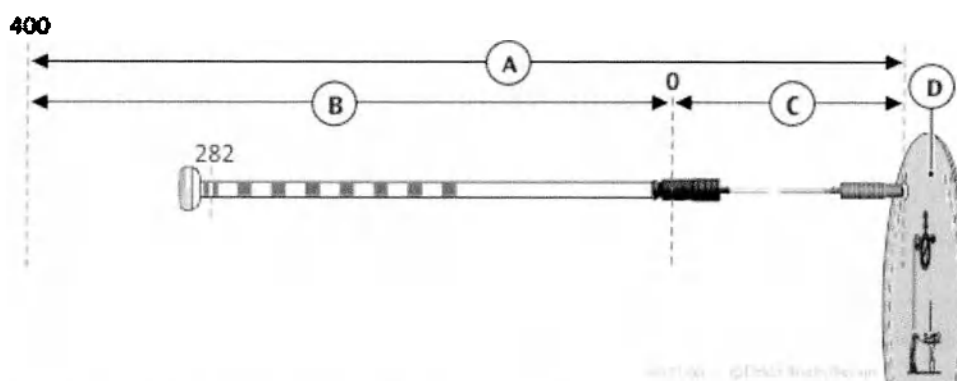
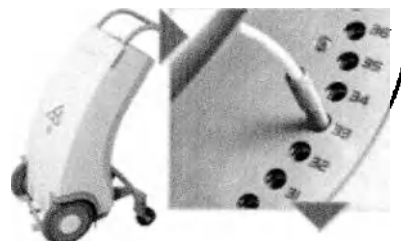


Рис. 3.5. Определение позиций остановки источника

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

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

Гинекологические аппликаторы

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

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

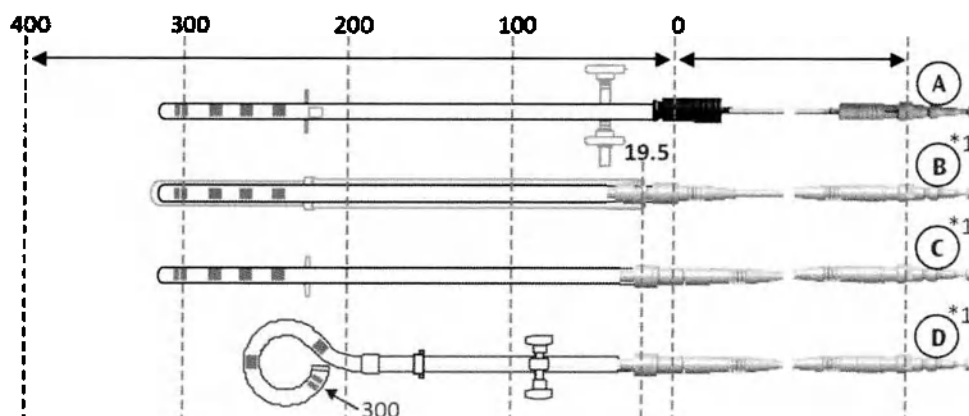


Рис. 3.6. Общее описание определения позиций остановки источника для гинекологических аппликаторов-образцов

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

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

Гибкие аппликаторы

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

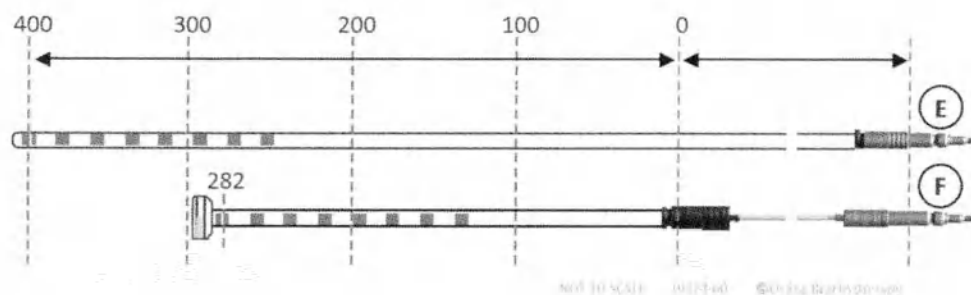


Рис. 3.7. Общее описание определения позиций остановки источников для гибких аппликаторов-образцов

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

Аппликаторы для игл

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

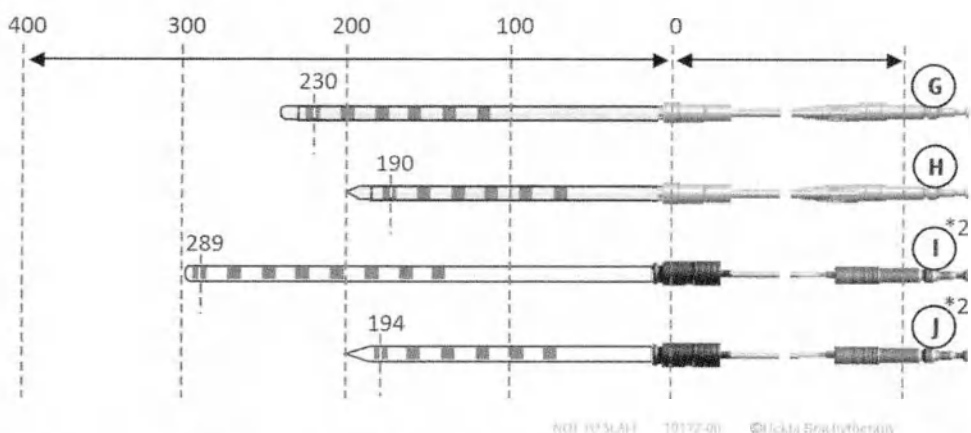


Рис. 3.8. Общее описание позиций остановки источников для аппликаторов-образцов для игл

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

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

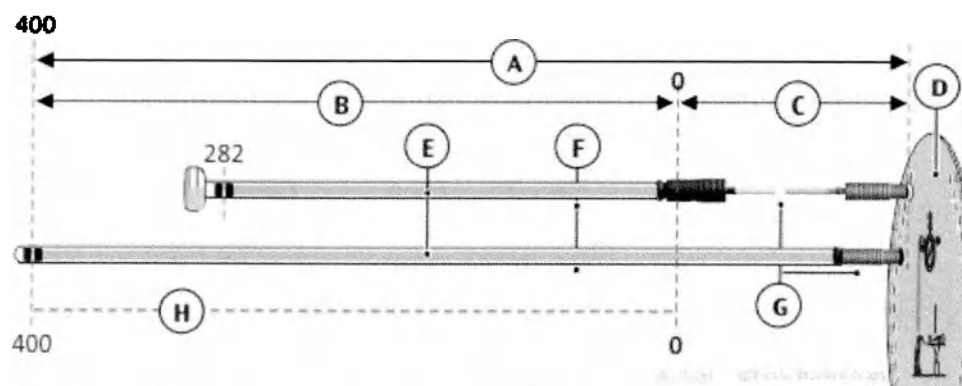


Рис. 3.9. Определения положений для системы Flexitron

(A)	Длина канала. Максимальное расстояние до источника	(E)	Кабель источника
(B)	Максимальная длина области облучения	(F)	Аппликатор
(C)	Длина трубки для перемещения источника	(G)	Трубка для перемещения источника или переходник
(D)	Передняя пластина селектора каналов	(H)	Позиции остановки источника Flexitron

3.1.5 Проверочный кабель

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

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



Рис. 3.10. Проверочный кабель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4

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

3.1.6

Режимы переключателя облучающего аппарата

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

Переключатель



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

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

3.1.7 Световые индикаторы

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

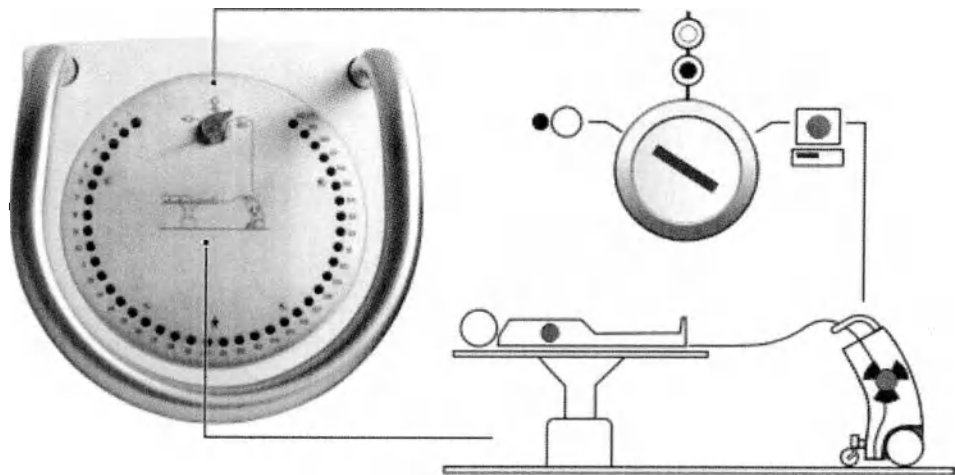


Рис. 3.11. Индикаторы на TDU

Табл. 3.3. Световые индикаторы системы

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

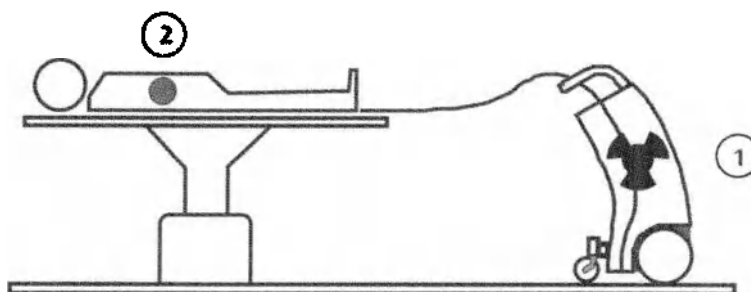


Рис. 3.12. Световые индикаторы источника, расположенные на передней пластине селектора каналов TDU

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

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

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

3.1.8 Перемещение облучающего аппарата (TDU)

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6

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

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

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

3.1.9 Колесные тормоза

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

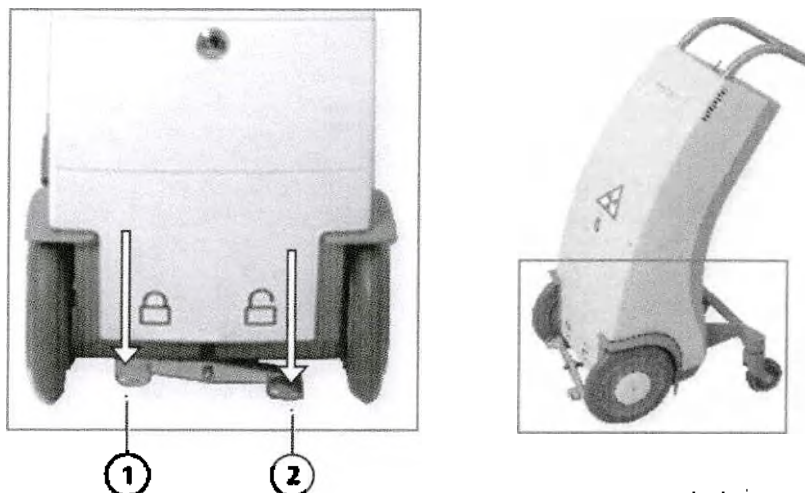


Рис. 3.13. Колесные тормоза TDU

(1) Задействованные тормоза

(2) Отпущенные тормоза



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7

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

3.1.10 Терминал выравнивания потенциалов

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

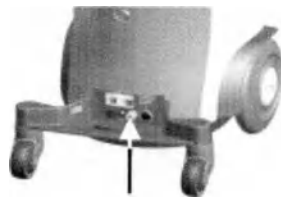


Рис. 3.14. Расположение терминала выравнивания потенциалов

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

Запрещается использовать терминал в качестве защитного устройства заземления.

3.2 Панель управления терапией (TCP)

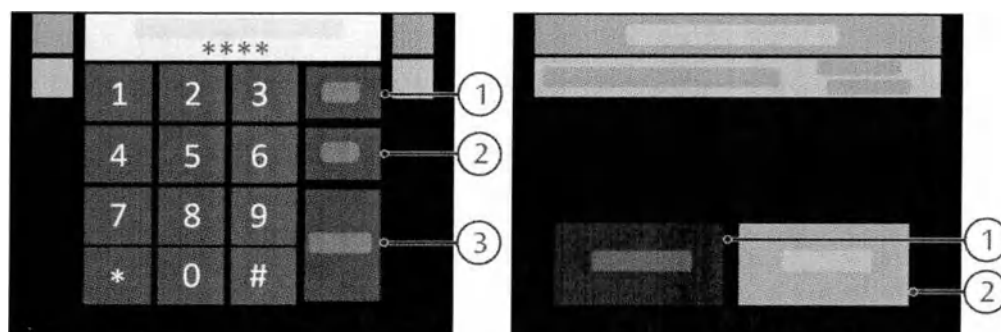
Панель управления терапией (TCP) представляет собой устройство с сенсорным экраном, позволяющее пользователю начинать и прерывать облучение. Аварийная кнопка расположена в верхней части TCP. На задней панели TCP находится переключатель, при помощи которого пользователь может активировать аварийную систему.



Рис. 3.15. Панель управления терапией (TCP)

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

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



(1) Clear
(Очистить)

(2) Escape (Выйти)

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

(3) Enter (Ввод)

Рис. 3.16. Обзор панели управления терапией (TCP)

3.2.1 Сенсорный экран TCP

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

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8

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

3.3 Панель обмена данными терапии (ТСС)

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

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

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



Рис. 3.17. Панель обмена данными терапии (ТСС)

Компьютер работает на платформе операционной системы Windows®.

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

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

Программное обеспечение ТСС имеет функции для выполнения следующих действий:

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

Программное обеспечение Smoothbase хранит всю информацию о пациенте и соответствующих планах терапии на компьютере в базе данных Smoothbase. Приложение Smoothbase предоставляет функции по управлению пользователями.

Запрограммированные уровни доступа позволяют определить пользователя, а также его права в целях обеспечения безопасности.

3.3.1 Символы и индикаторы ТСС

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

Перед началом работы с системой следует ознакомиться со следующей информацией:

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

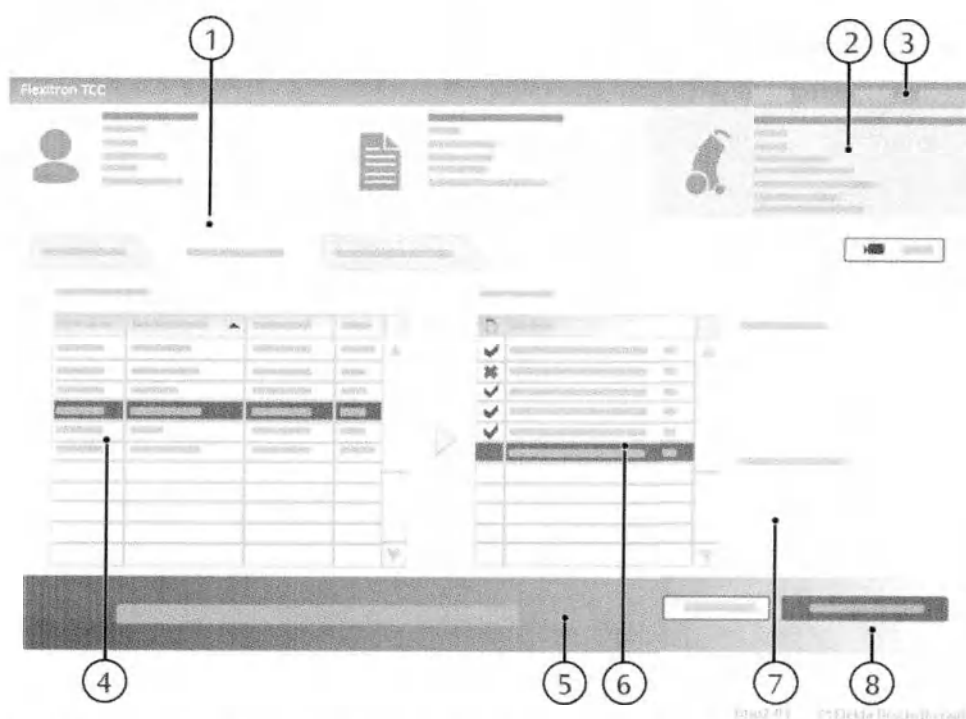
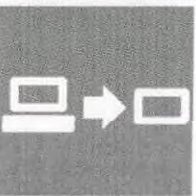
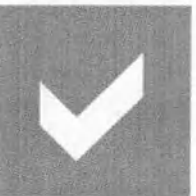
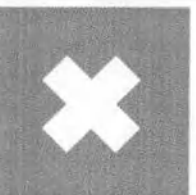


Рис. 3.18. Главное окно программы: окно выбора пациента и плана терапии

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

Табл. 3.5. Основные символы и индикаторы TCC

Основные символы	Описание
	Информация о пациенте. Данный символ является местом для загрузки фотографии пользователя. В случае наличия фотографии она появится в плане терапии. Также предоставляется следующая информация о пациенте: • ФИО пациента • Идентификатор пациента • Дата рождения • Пол • Направляющий врач
	Сведения о плане терапии: • Название плана терапии • Изотоп, использующийся при создании плана терапии • Текущая фракция • Доза за фракцию • Дата и время утверждения плана терапии
	Информация об облучающем аппарате (TDU): • Привод источника • Изотоп • Дата калибровки • Калибровочная сила воздушной кермы • Текущая сила воздушной кермы Контрольный список облучающего аппарата (TDU): • Индикация положения источника • Индикация положения проверочного кабеля
	Знак предупреждения об излучении на желтом фоне: источник находится вне защитного контейнера. Выполняется облучение. Присутствует излучение. Доступ в процедурный кабинет запрещен
	Предупреждение о радиационной опасности на красном фоне: опасная критическая ситуация. Источник находится вне защитного контейнера. Подобное состояние вызывает автоматическую аварийную остановку работы системы. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя. В случае бездействия это может привести к летальному исходу и ненадлежащему клиническому применению системы. Действуйте в соответствии с аварийной процедурой

Основные символы	Описание
	Предупредительный знак на красном фоне. Данное предупреждение свидетельствует о неисправном состоянии. Требуется произвести устранение неполадки. В случае бездействия это может привести к порче оборудования или иных материалов, негативному воздействию на окружающую среду и потере данных. В разделе сообщений перечислены действия, которые пользователь может предпринять для устранения неисправности
	Предупредительный знак на оранжевом фоне. Данный знак указывает на сбой в работе системы. Могут потребоваться действия пользователя по устранению проблемы. В разделе сообщений перечислены действия, которые пользователь может предпринять для исправления ошибки
	Сопоставление каналов: в строке сообщений появляется соответствующий символ, указывающий на использование сопоставления каналов в плане терапии. Канал облучающего аппарата (TDU) сопоставляется с каналом аппликатора
	Продолжите процедуру на панели управления терапией (TCP)
	Действие выполнено
	Действие не выполнено
	Пауза

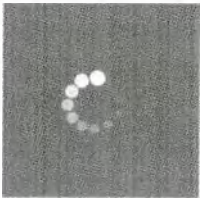
Основные символы	Описание
	Индикатор выполнения
	Предостережение. Используется при работе с командными кнопками
	Нет доступа. Используется при работе с командными кнопками
	Информационная кнопка

Табл. 3.6. Символы выбора пациента и выбора плана

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

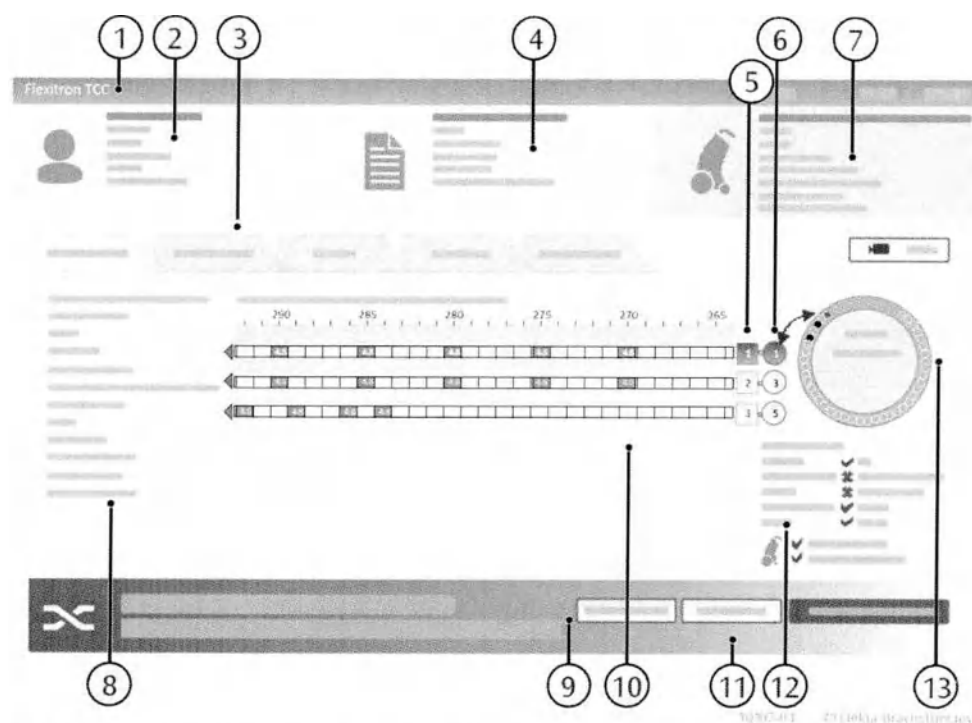


Рис. 3.19. Главное окно программы: план терапии

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

Табл. 3.7. Индикаторы контрольного списка системы

Индикация	Описание
	Выполнено
	Не выполнено

Табл. 3.8. Контрольный список TDU

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

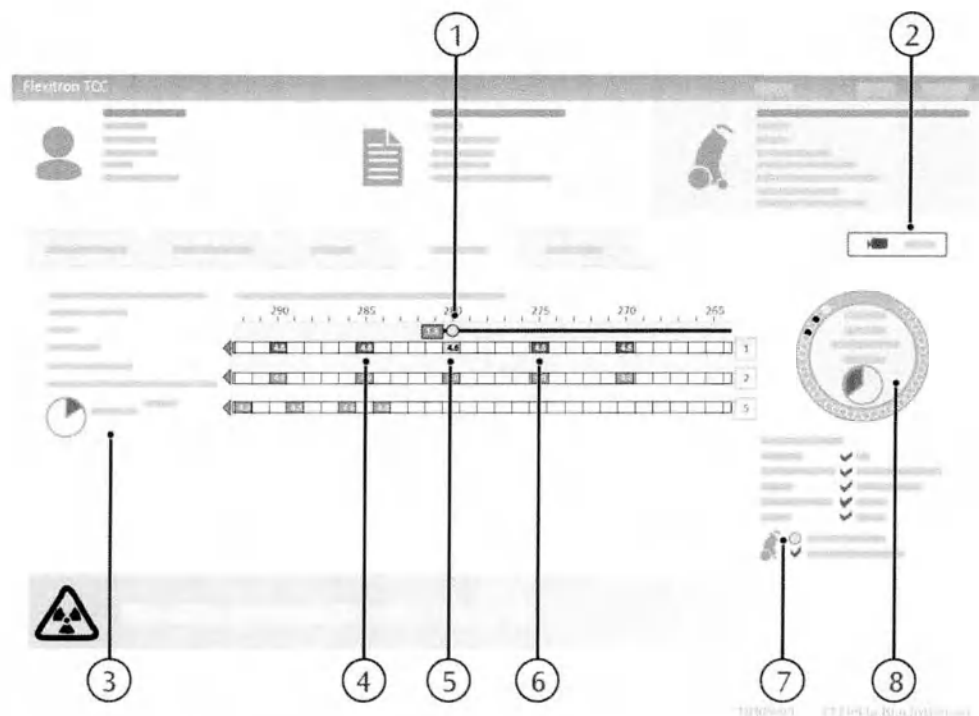


Рис. 3.20. Главное окно: облучение выполняется

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

Табл. 3.9. Символы, отображаемые при проведении терапии

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

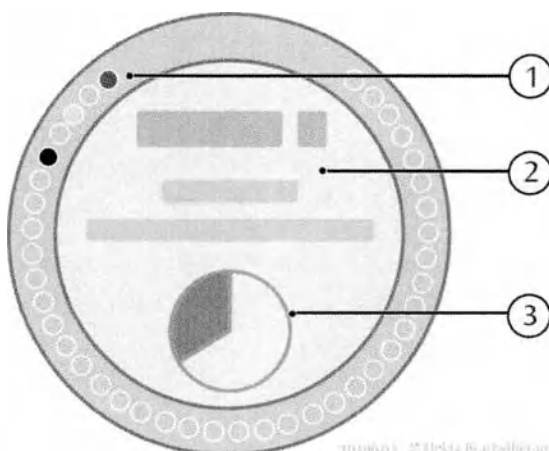


Рис. 3.21. Селектор каналов: облучение выполняется

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

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

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

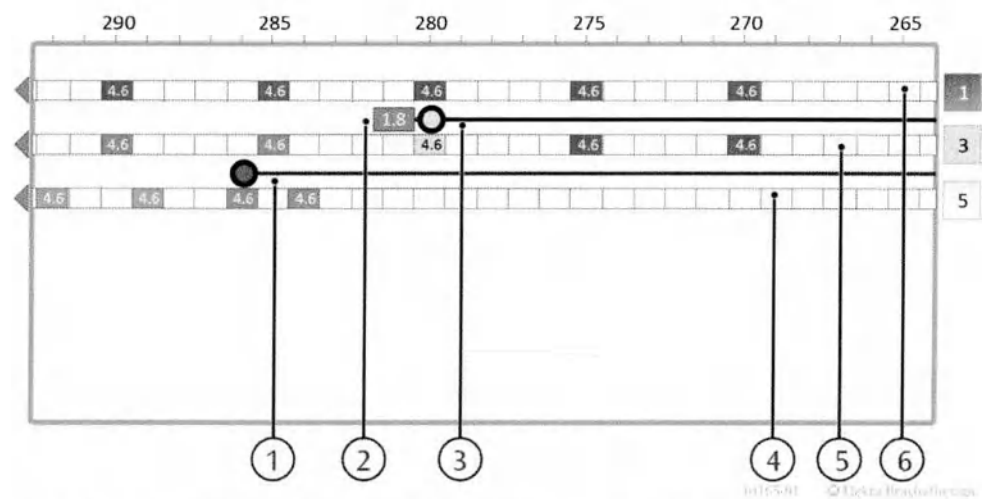


Рис. 3.22. Линейка с каналами и позициями остановки источника; облучение выполняется

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

Табл. 3.11. Цвета индикаторов состояния облучения

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

Табл. 3.12. Цвета строки сообщений

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

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

3.3.2 Данные панели обмена данными терапии (TCC)

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

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

3.3.3 Часовой пояс местного времени TCC

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

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

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

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

3.3.4 Передача плана терапии в ТСС

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

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

План терапии включает в себя следующие данные.

Общие данные:

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

Сведения о пациенте:

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

Данные облучающего аппарата:

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

План терапии:

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

Сведения об источнике:

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

3.4 Камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

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

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

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

3.5 Аппликаторы и дополнительные принадлежности

Наша компания предоставляет широкий набор аппликаторов и дополнительных принадлежностей.

3.5.1 Аппликаторы

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9



Аппликаторы, поставляемые компанией Elekta, были проверены и одобрены для использования в клинических целях с оборудованием для автоматизированной брахитерапии Flexitron. Для использования с данным оборудованием утверждены только аппликаторы компании Elekta. Запрещается использовать нерекондованные аппликаторы. При использовании нерекондованных аппликаторов полная ответственность за повреждения, ремонт, а также любая сопутствующая юридическая ответственность лежат на клиенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10

Избегайте прямого контакта электропроводящих аппликаторов с сердцем или артериями пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4

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

3.5.2

Линейка для проверки положения источника (SPCR)

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

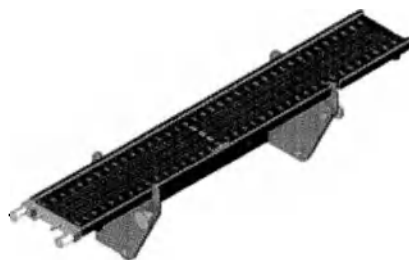


Рис. 3.23. Линейка для проверки положения источника (SPCR)

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

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

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

3.5.3 Симулятор положения источника

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



Рис. 3.24. Симулятор положения источника

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

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

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

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

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

3.5.4 Дополнительные принадлежности

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

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



Рис. 3.25. Рентгеноконтрастный маркер

3.6 Трубки для перемещения источника и переходники

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



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

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

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

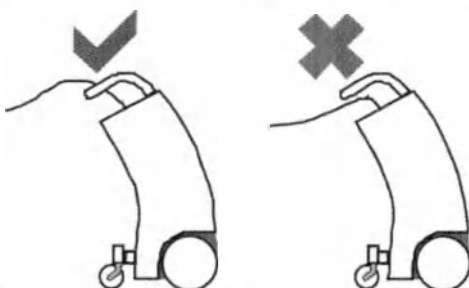


Рис. 3.27. Поддержка трубок для перемещения источника

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



Рис. 3.28. Переходник

3.6.1 Трубки для перемещения источника для игл и гибкие имплантируемые трубки

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



Рис. 3.29. Трубка для перемещения источника для металлических игл



Рис. 3.30. Трубка для перемещения источника для катетеров

3.6.2 Трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов

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

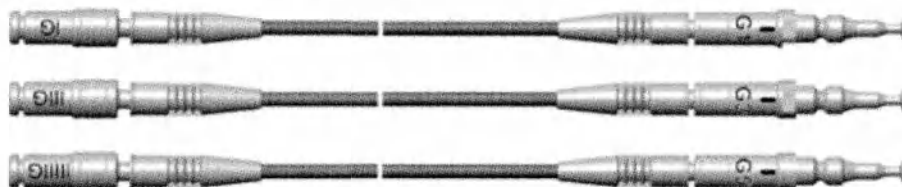


Рис. 3.31. Комплект трубок для перемещения источника для титановых гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)

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

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

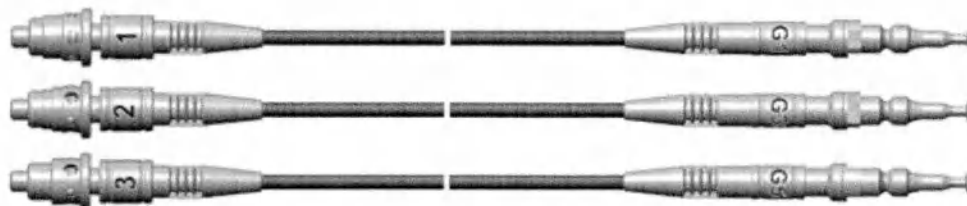


Рис. 3.32. Комплект трубок для перемещения источника для КТ/МРТ-совместимых гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)

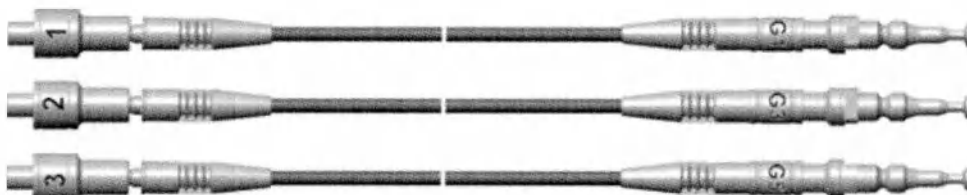


Рис. 3.33. Комплект трубок для перемещения источника для металлических гинекологических аппликаторов с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для TDU (справа)

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

3.7 Система планирования терапии

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

Система Flexitron может осуществлять выполнение планов терапии с совместимых систем планирования, см. Раздел 2.10.

3.8 Обмен данными DICOM

Обмен данными DICOM ограничивается следующими процедурами:

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

Вы можете импортировать планы DICOM RT с совместимых систем планирования, см. Раздел 2.10.

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

3.9 Замечания по установке

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15



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

3.10 Ввод в эксплуатацию

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

3.11 Полное техническое описание

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

— Пустая страница —

4 Начало работы

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

— Пустая страница —

4.1 Основная последовательность действий при работе с системой Flexitron

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



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

4.2 Последовательность действий при подготовке системы к работе

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

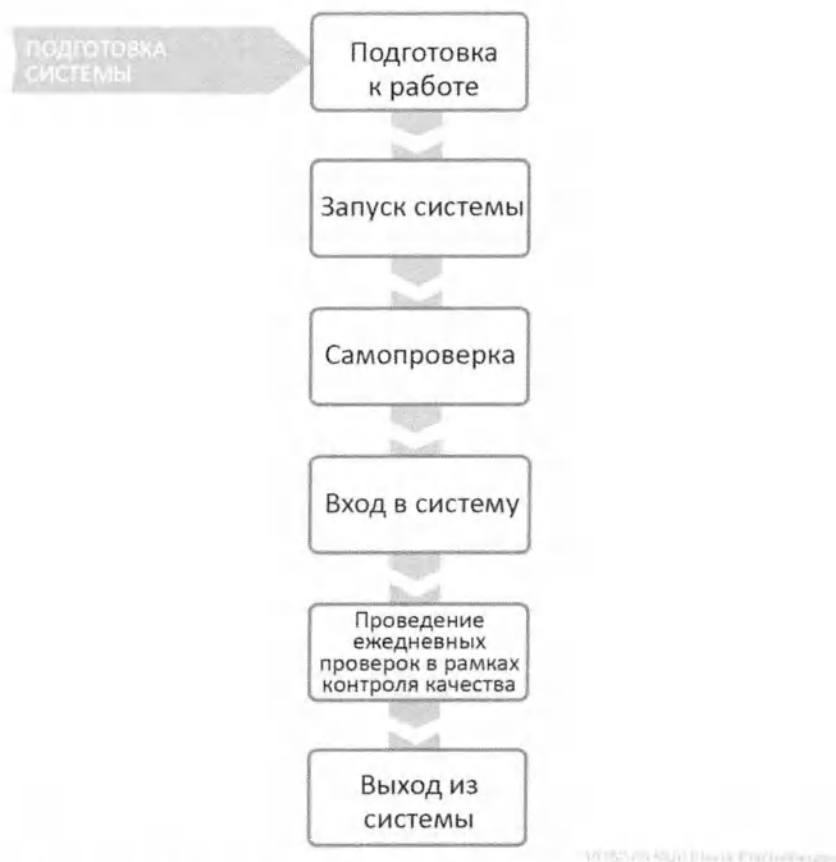


Рис. 4.2. Последовательность действий при подготовке системы к работе

4.3 Начальные сведения о подготовке системы к работе

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

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

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

4.3.1 Подготовка системы к использованию

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

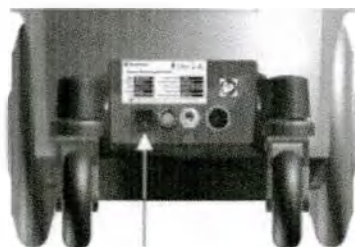


Рис. 4.3. Расположение выключателя питания на облучающем аппарате (TDU)

Перед использованием системы Flexitron необходимо ежедневно проверять следующее:

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

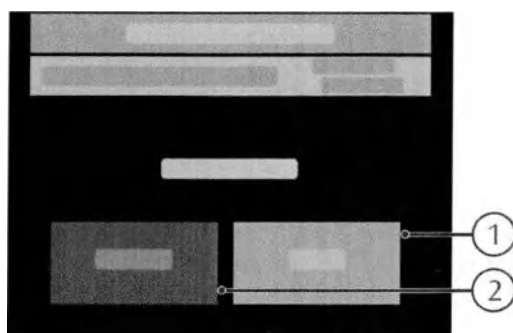
4.3.2 Запуск системы

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

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



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



- (1) Pass (Пройдено) (2) Fail (Сбой)

4.3.3 Самопроверка облучающего аппарата (TDU)

TDU имеет следующие функции самопроверки:

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

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

TDU проводит самопроверку в следующих случаях:

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

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

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

- 5 Проверка источника.** TDU проверяет следующие данные источника:
- Состояние источника
 - Серийный номер источника
 - Максимальное число перемещений кабеля источника
 - Максимальное число нарушений передачи в кабеле источника
 - Максимальное число перемещений проверочного кабеля
 - Максимальное число препятствий, выявленных при проходе проверочного кабеля
- 6 Проверка переключателя TDU.** TDU проверяет положение переключателя.
- 7 Проверка световых индикаторов.** Индикаторы передней пластины селектора каналов TDU мигают. Пользователь должен подтвердить проведение проверки ламп на TCR.
- 8 Проверка звука.** TCR издает звуковой сигнал. Пользователь должен подтвердить проведение проверки звука на TCR.

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

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

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

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

4.3.4 Самопроверка панели обмена данными терапии (TCC)

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

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

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

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

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

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

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

ТСС извещает пользователя о необходимости настройки системного времени.

4.3.5 Вход в систему Windows

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.1



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

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

3 Введите пароль.

4.3.6 Вход в систему

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.2



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.3

Не раскрывайте свой персональный код доступа другим сотрудникам.

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

- 1 Дважды щелкните на значке быстрого доступа к ТСС на рабочем столе.

После запуска программного обеспечения ТСС открывается окно входа в систему, с помощью которого авторизованный пользователь может получить доступ к различным функциям ТСС в зависимости от заданных для него уровней доступа.

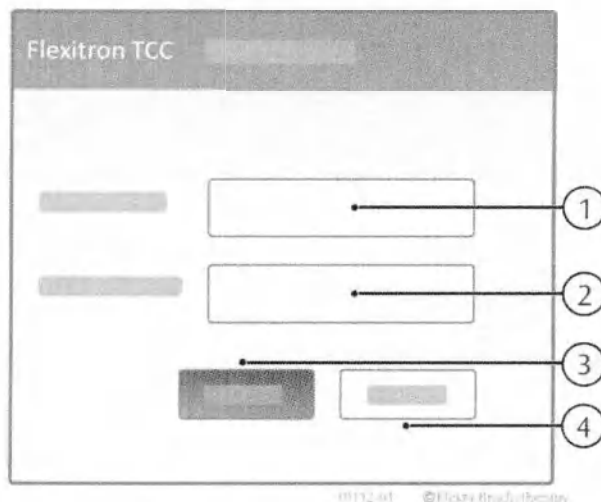


Рис. 4.4. Окно входа пользователя в систему

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

- 2 Введите имя пользователя и код доступа.
- 3 Нажмите кнопку **Log On** (Вход в систему).

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

- распечатывать отчеты. Доступ к режиму технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание).
- 4 При нажатии кнопки **Exit** (Выход) программное обеспечение ТСС будет закрыто и пользователь вернется на рабочий стол компьютера.

4.3.7 Окно выбора программ

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

Treatment (Облучение). Подготовка и выполнение облучения.

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

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

Reports (Отчеты). Просмотр и распечатка отчетов.

QA (Контроль качества)

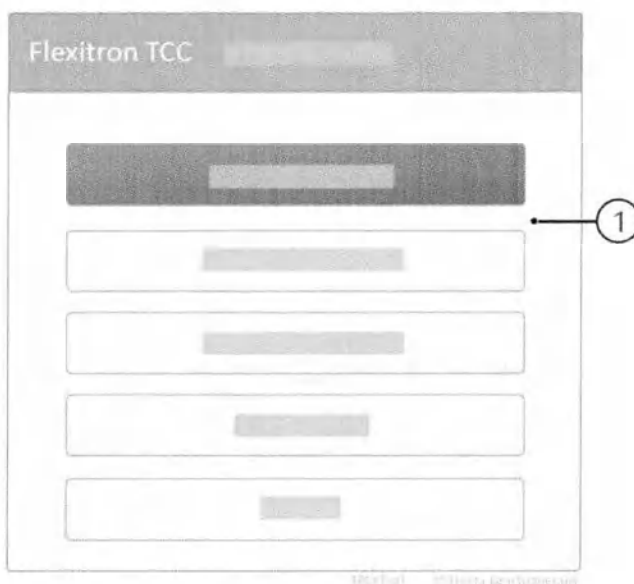


Рис. 4.5. Окно выбора программы

- (1) Treatment (Облучение)
Maintenance (Техническое обслуживание)
Plan Manager (Диспетчер планов)

Reports (Отчеты)
QA (Контроль качества)

4.3.8 Смена пользователя

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

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

4.3.9 Выход из системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.4



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

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

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

4.3.10 Выключение

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.5



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.6



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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 4.7



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

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

5 Выполнение облучения

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

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

5.1 Вводные сведения о проведении лечебной процедуры

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

Исходные условия для использования облучающего аппарата:

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

Лечебная процедура делится на определенные этапы, составляющие рабочую процедуру.

5.2 Подготовка к облучению

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

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

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

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

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

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

5.3 Последовательности действий

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

5.3.1 Последовательность действий при проведении сеанса терапии

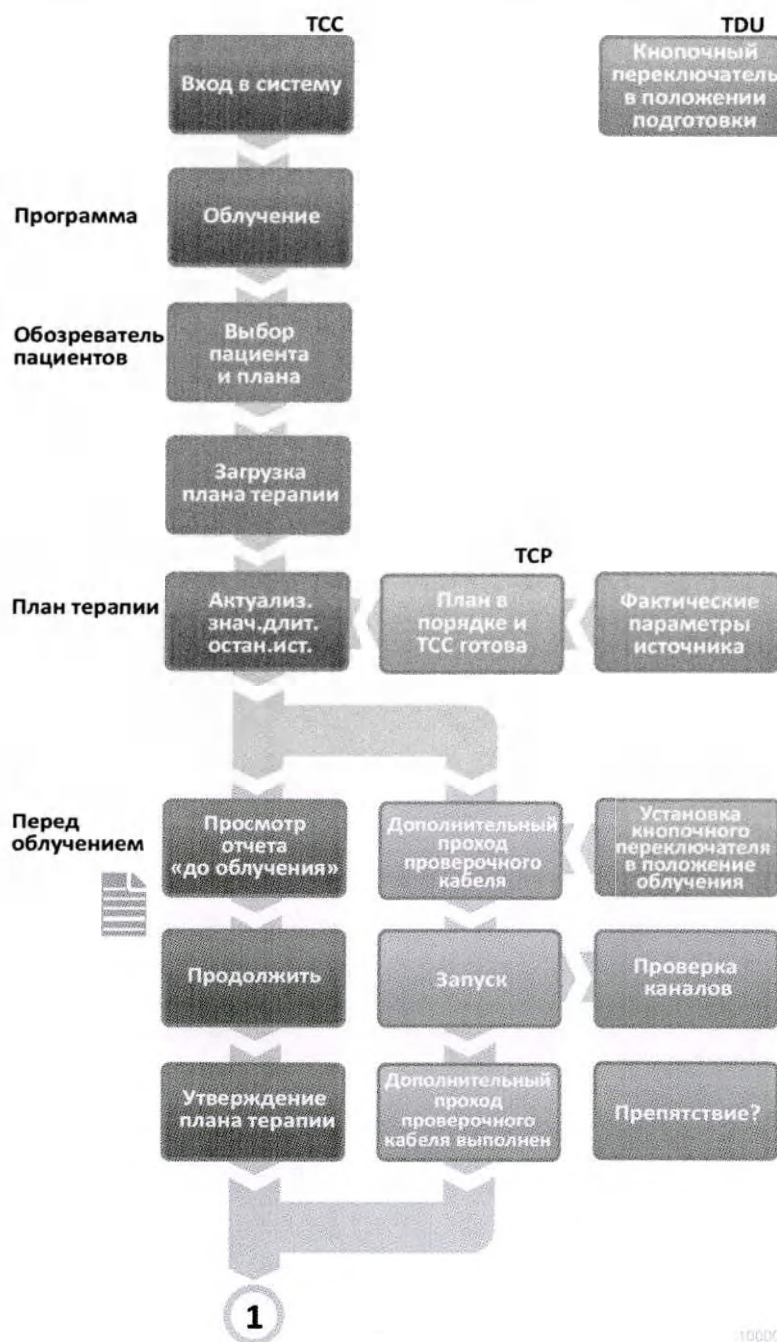


Рис. 5.1. Последовательность действий при подготовке к облучению

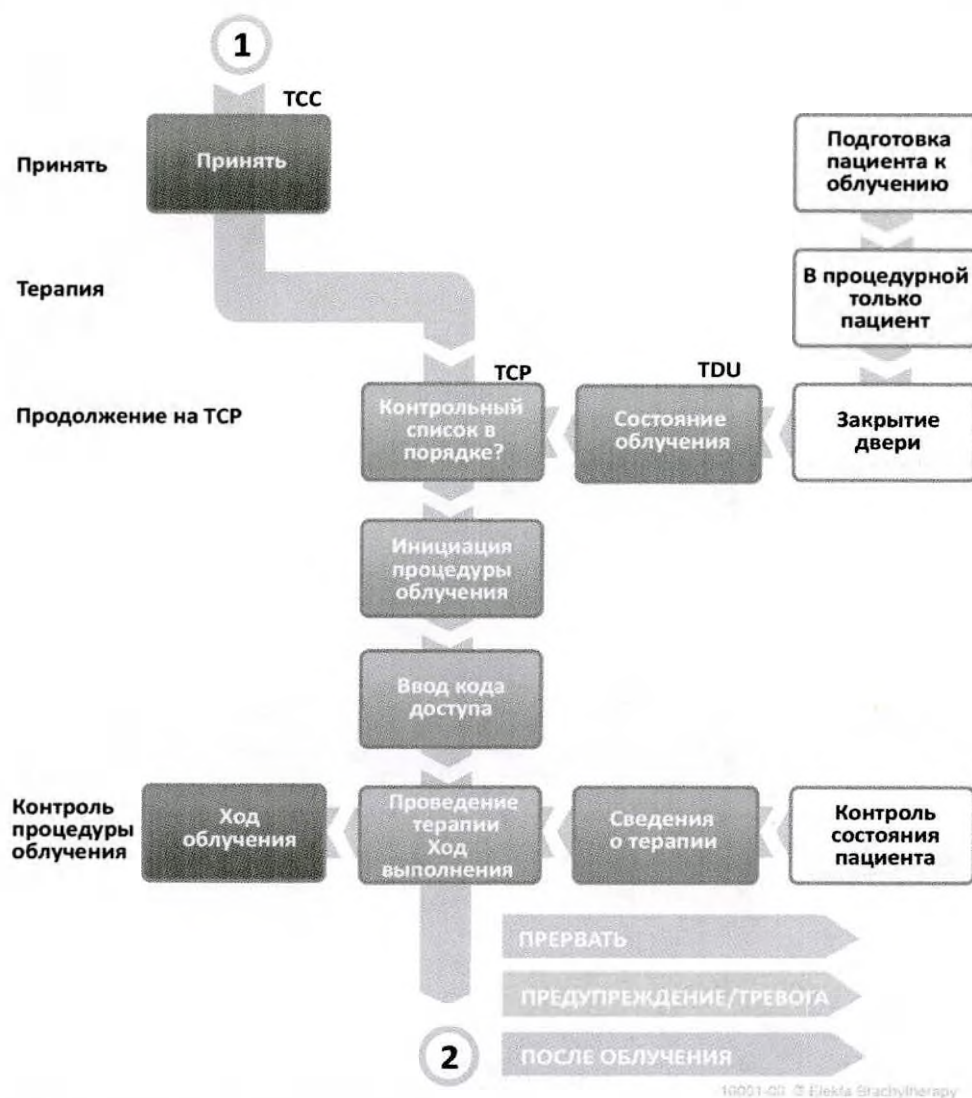


Рис. 5.2. Процедура проведения терапии

5.3.2 Последовательность действий при прерывании облучения

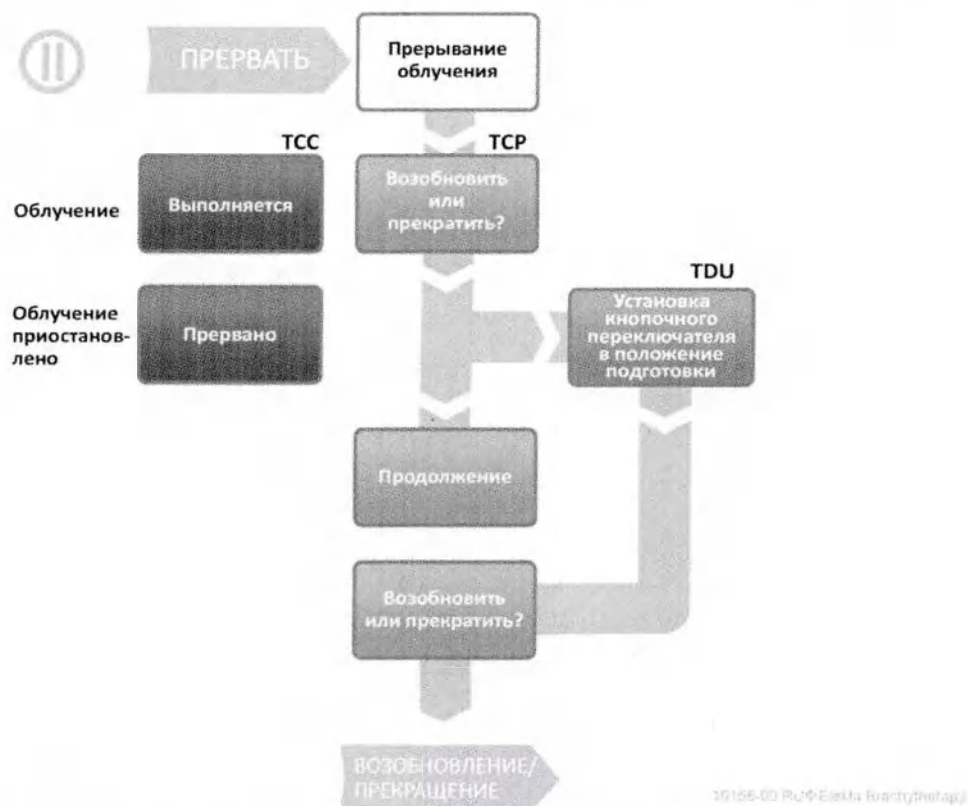


Рис. 5.3. Последовательность действий при прерывании облучения

5.3.3 Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения

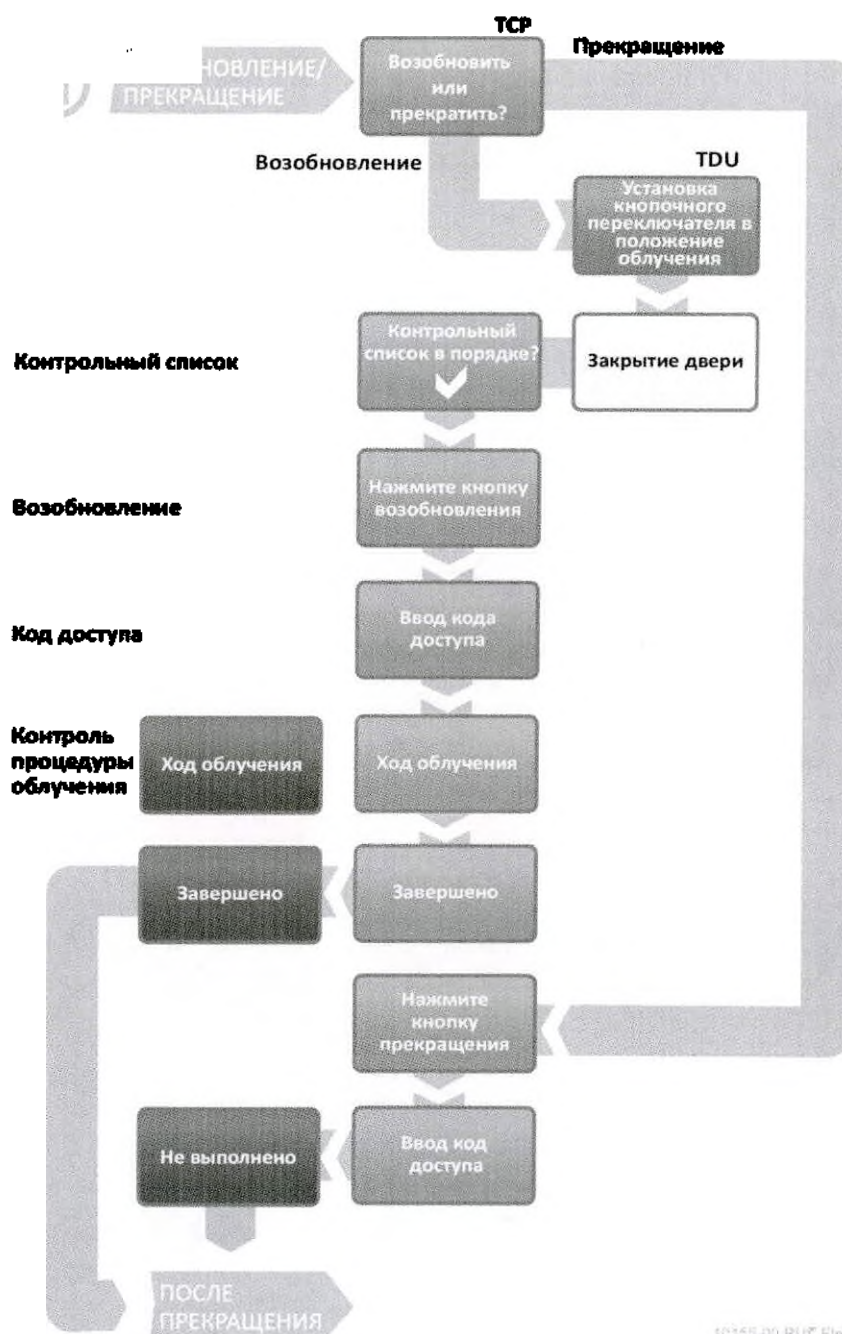


Рис. 5.4. Последовательность действий при прекращении и возобновлении облучения

5.3.4 Последовательность действий после окончания облучения

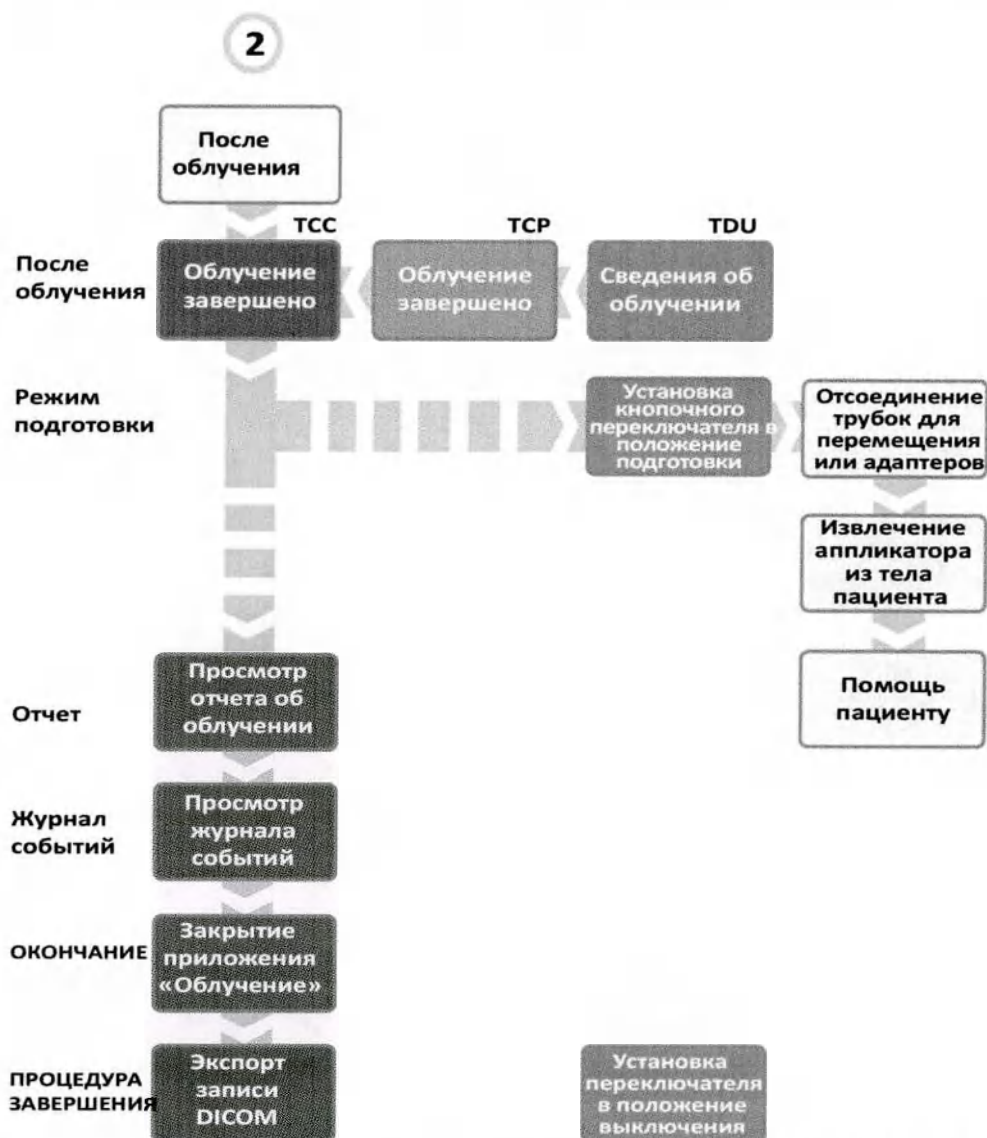


Рис. 5.5. Последовательность действий после окончания облучения

5.3.5 Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений

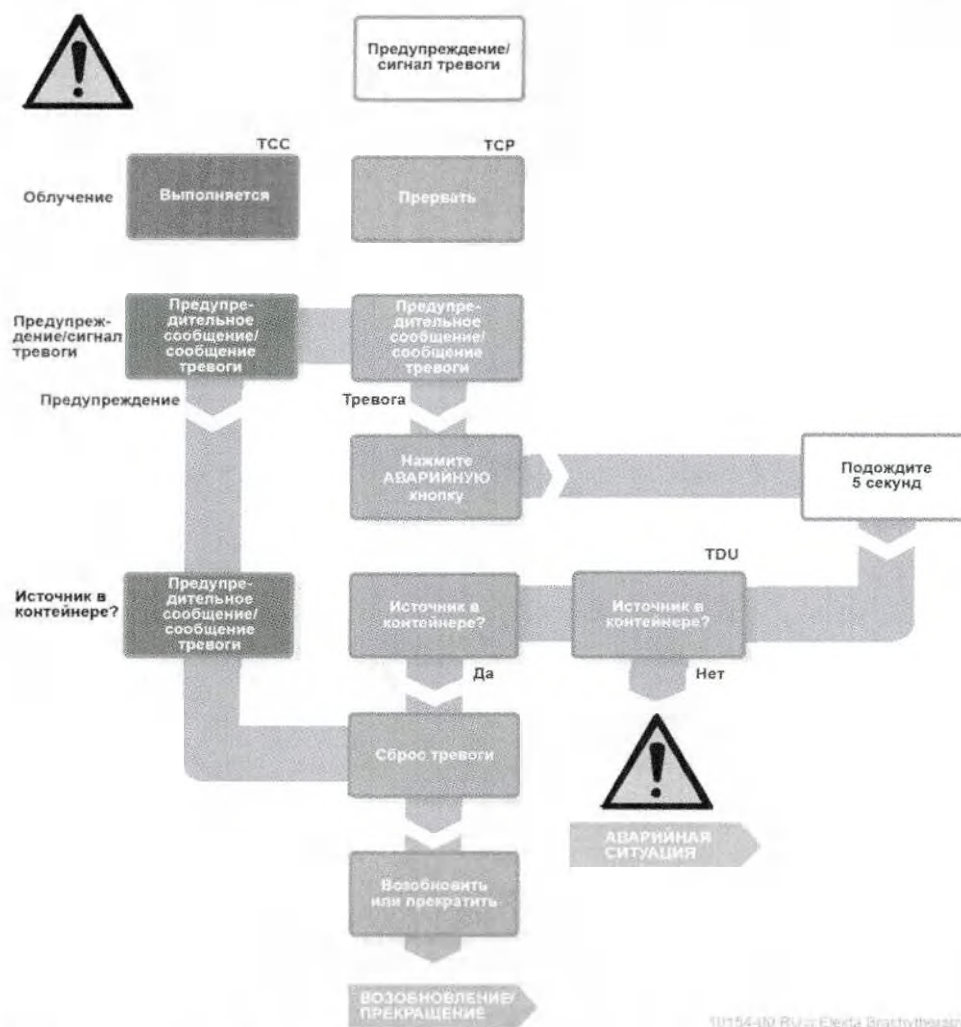


Рис. 5.6. Последовательность действий при появлении предупредительных или аварийных сообщений

5.4 Окно выбора пациента и плана терапии

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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.1

Пользователь отвечает за идентификацию личности пациента.

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

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

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

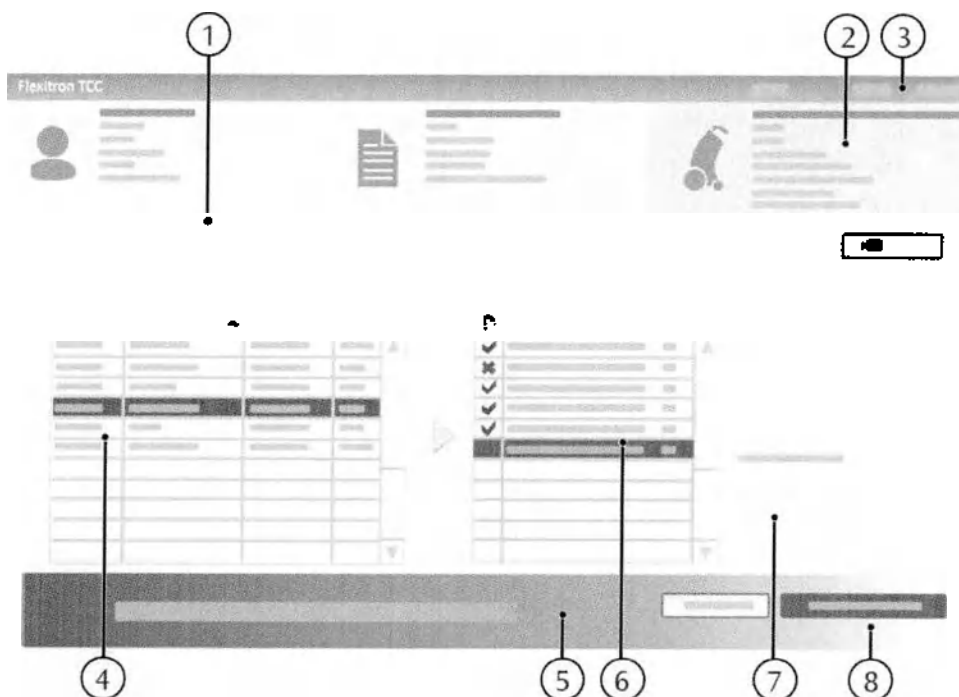


Рис. 5.7. Главное окно программы: окно выбора пациента и плана терапии

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

5.4.1 Выбор пациента и плана терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.2

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

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

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

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

5.4.2 Импорт плана DICOM

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

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

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

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

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

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

5.4.3 Вкладка графика (дополнительно)

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

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

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

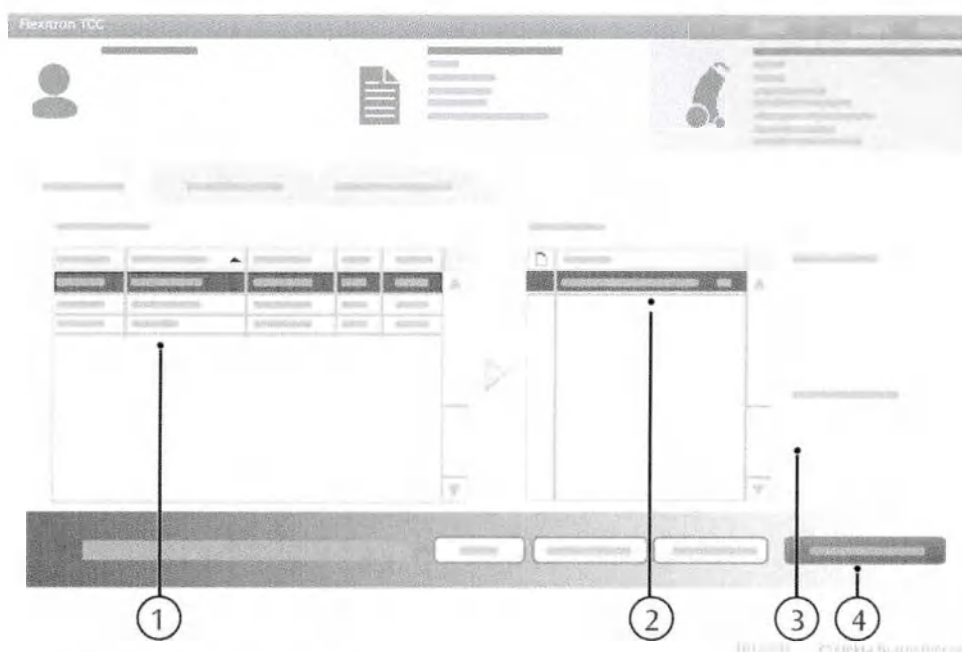


Рис. 5.8. Вкладка графика

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

5.4.3.1 Загрузка плана терапии, внесенного в график

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

5.4.3.2 Обновление графика

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

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

5.4.3.3 Отмена выполнения запланированного рабочего элемента

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

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

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

5.4.3.4 Выполнение рабочего элемента

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

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

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

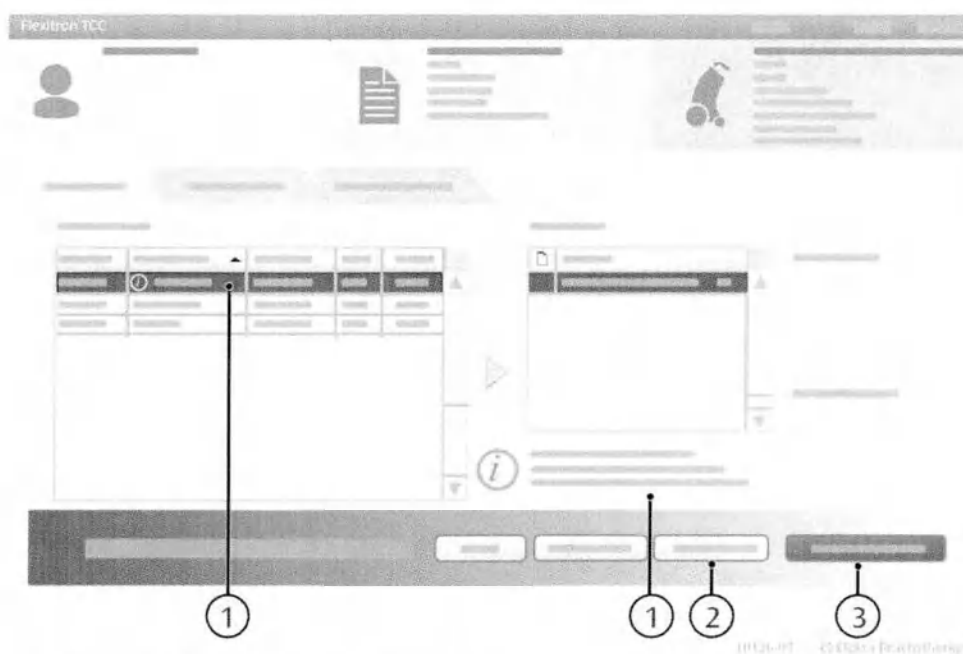


Рис. 5.9. Выполнение рабочего элемента

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

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

(2) Кнопка **Remove Work Item** (Удалить рабочий элемент)

(3) Кнопка **Complete Work Item** (Выполнить рабочий элемент)

После восстановления соединения с системой OIS рабочий элемент можно выполнить.

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

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

5.4.3.5 Удаление рабочего элемента

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

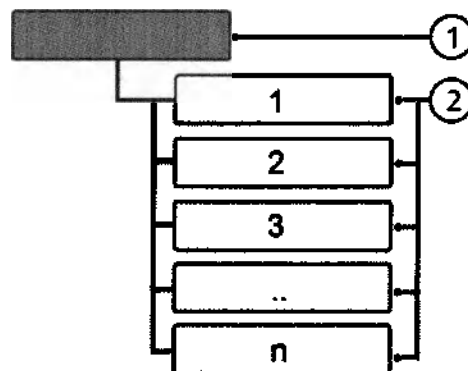
- 1 Выберите рабочий элемент, который не может быть выполнен.
- 2 Убедитесь, что данные в онкологической информационной системе верны.
- 3 Нажмите кнопку **Remove Work Item** (Удалить рабочий элемент).

Рабочий элемент будет удален из списка.

5.5 Общие сведения о плане терапии

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

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



(1) План (2) Фракция

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

План терапии включает в себя следующую информацию:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.3



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

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

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

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

5.5.1 План терапии

В окне плана терапии отображаются сведения о запланированных фракциях.

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

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

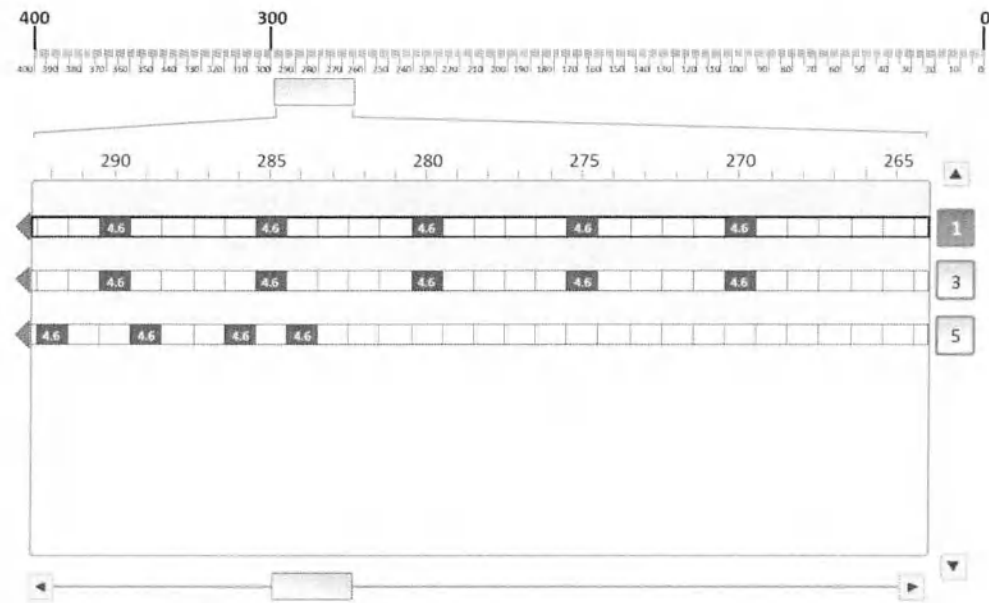


Рис. 5.11. Линейка позиций остановки источника при планировании терапии

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

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

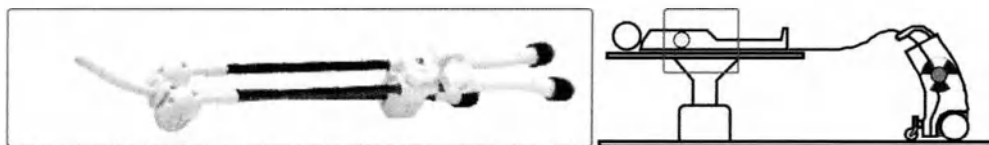


Рис. 5.12. Аппарат Flexitron, подсоединенный к гинекологическому аппликатору

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

Табл. 5.1. Селектор каналов и состояние канала

Селектор каналов	Канал	Состояние
		Канал свободен
		Канал занят
		Выбранный канал занят

5.5.2 Сведения о пациенте

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



5.5.3 Сведения о плане

В данном окне содержатся сведения о запланированной фракции облучения.



Табл. 5.2. Сведения о плане

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

5.5.4 Сведения об источнике

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



Табл. 5.3. Сведения об источнике

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

5.5.5 Данные об облучении (запланированном)

В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 5.4. Данные об облучении (запланированном)

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

5.5.6 Контрольный список системы

Контрольный список системы показывает текущее состояние системы.

Табл. 5.5. Состояние контрольного списка системы

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

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

5.5.7 Сопоставление каналов

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



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

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

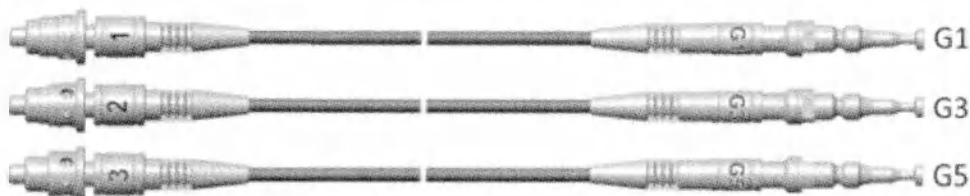


Рис. 5.13. Механически кодированные разъемы трубок для перемещения источника с разъемом аппликатора (слева) и разъемом для аппарата Flexitron (справа)

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

На рисунке показан пример плана терапии, содержащего сопоставление каналов.

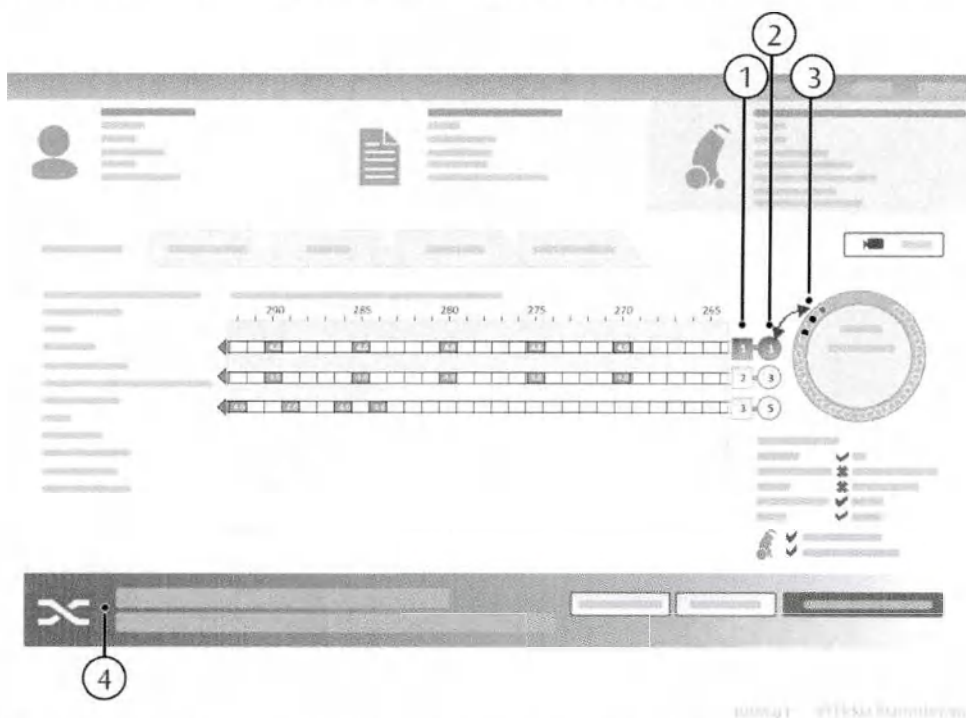


Рис. 5.14. Обозначения сопоставления каналов в окне планирования терапии

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

5.5.8 Просмотр отчета о плане терапии

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

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

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

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

5.5.9 Назад к выбору

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

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

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

- 1 Для того чтобы закрыть текущее окно, нажмите кнопку **Back to selection** (Назад к выбору).

В приложении будет выполнена выгрузка фракции облучения и возврат к окну выбора пациента и плана терапии.

5.5.10 Актуализация значений длительности остановки источника

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

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

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

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

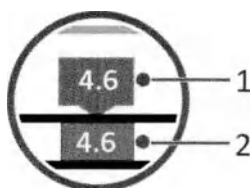


Рис. 5.15. Характеристика значений длительности остановки источника

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

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

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

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.2

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

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

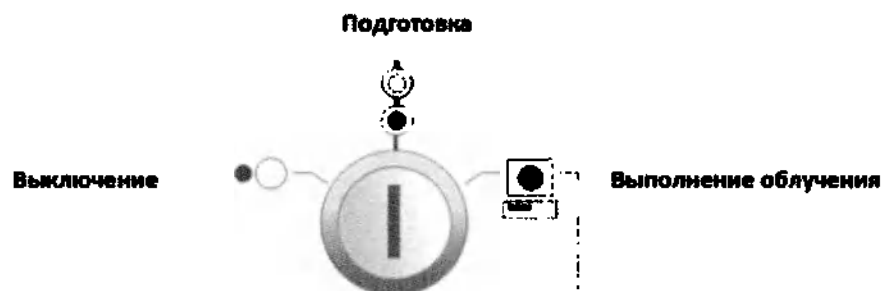
Примечание. *Принятый, но не выполненный план или не подведенная фракция имеют ограниченный срок действия в облучающем аппарате (TDU) и действительны только в течение 75 минут.*

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

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

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

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



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

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

5.5.11 Фильтрация слишком малых значений длительности остановки источника

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

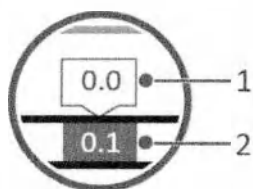


Рис. 5.16. Характеристика значений длительности остановки источника

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

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

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

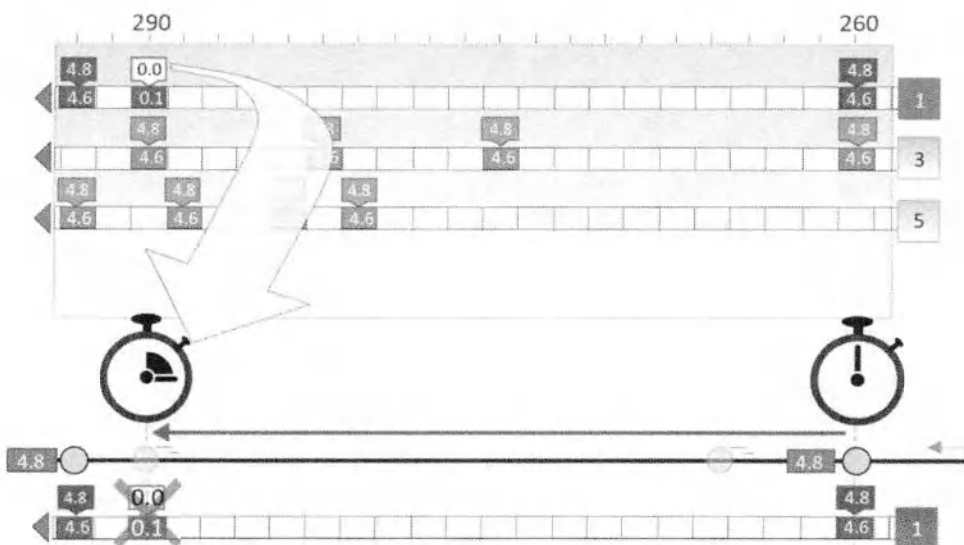


Рис. 5.17. Фильтрация положения остановки источника со слишком малым значением длительности остановки



Время перемещения от одного положения остановки источника к следующему

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

5.5.12 Актуализация: часто задаваемые вопросы

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

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

5.6 Вводные сведения о подготовке к облучению

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

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

5.6.1 Подготовка к облучению

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

Для продолжения подготовки к сеансу терапии убедитесь, что:

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

Подготовка к сеансу терапии состоит из следующих компонентов:

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

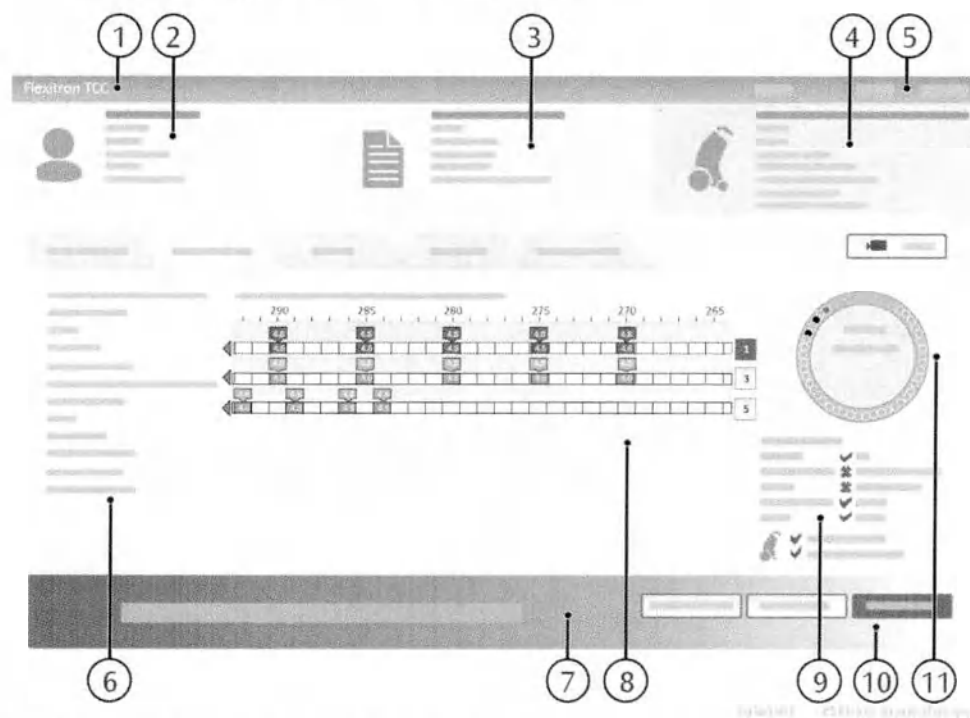


Рис. 5.18. Главное окно программы: подготовка к сеансу терапии

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

5.6.2 Данные терапии (актуализированные)

В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 5.7. Данные терапии (актуализированные)

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

5.6.3 Просмотр отчета «до облучения»

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.3



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

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

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

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

5.6.4 Дополнительный проход проверочного кабеля

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

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

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

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

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

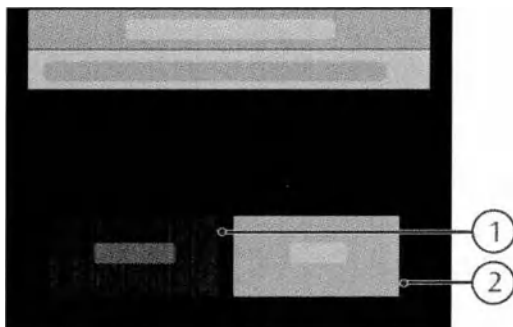


Рис. 5.19. Окно дополнительного прохода проверочного кабеля на TCP

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

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

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

TDU останавливает дополнительный проход проверочного кабеля.

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

5.6.5 Порядок действий при обнаружении препятствия

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

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

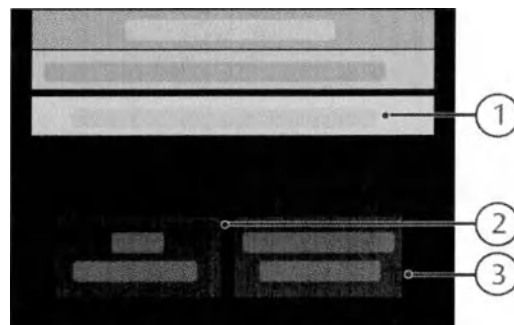


Рис. 5.20. Окно TCP со сведениями о препятствиях

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

5.7 Вводные сведения о принятии планов

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

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



Рис. 5.21. Принятие и утверждение плана терапии

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

5.7.1 Утверждение плана «до облучения»

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

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

5.7.2 Принятие плана «до облучения»

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

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

Принятие плана «до облучения»:

- 1 Нажмите кнопку **Accept** (Принять).

На ТСС отобразится вкладка данных облучения, которая содержит:

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

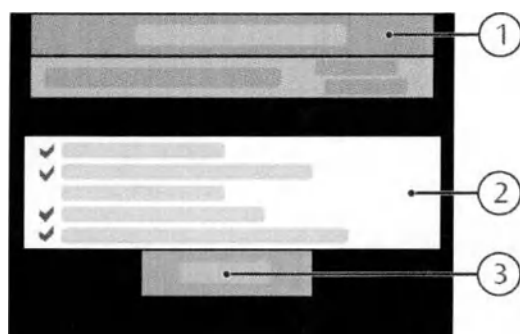


Рис. 5.22. Экран предварительных условий облучения

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

5.7.3 Отмена проведения облучения до начала сеанса

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

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

Чтобы отменить процедуру лучевой терапии, выполните следующие действия:

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

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

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

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

5.8 Вводные сведения о выполнении облучения

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

5.8.1 Подготовка пациента

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

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

5.8.2 Позиционирование облучающего аппарата (TDU)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.4

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

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

5.8.3 Подсоединение трубок для перемещения источника

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

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



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

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

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



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

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

5.8.4 Переключение TDU в режим облучения

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

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

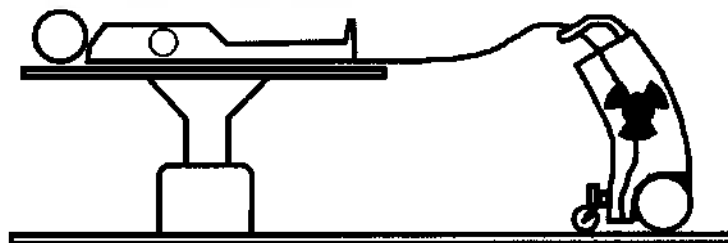


Рис. 5.24. Световой индикатор источника (зеленый)

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



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

5.8.5 Окончательная проверка перед облучением

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

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

Перед началом облучения выполните следующие действия:

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

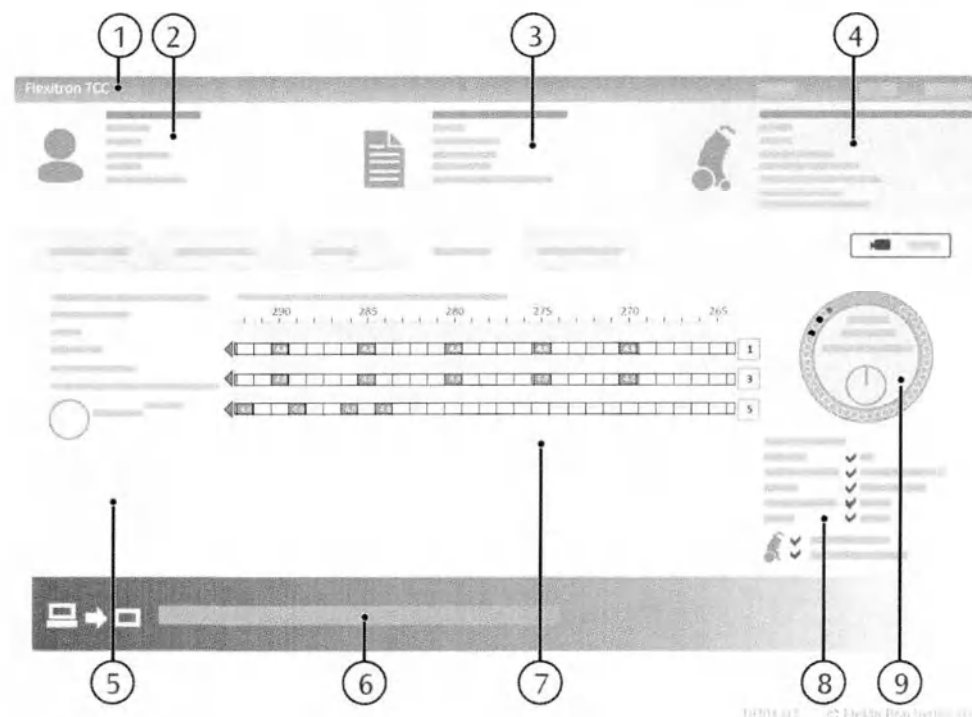


Рис. 5.25. Главное окно программы: сеанс терапии

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

5.8.6 Начало лечебной процедуры

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

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

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



Рис. 5.26. Панель предварительных условий облучения

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

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

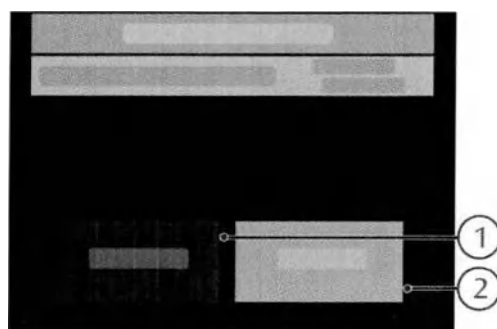


Рис. 5.27. Элементы управления на панели управления терапией

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

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

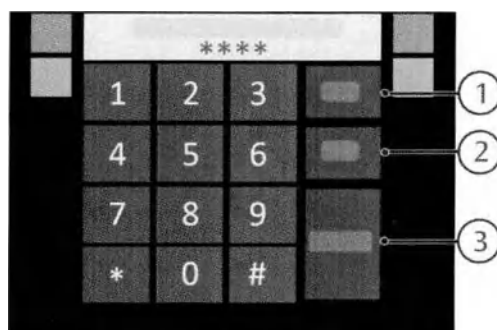


Рис. 5.28. Ввод кода доступа

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

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

5.8.7 Мониторинг лечебной процедуры

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

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

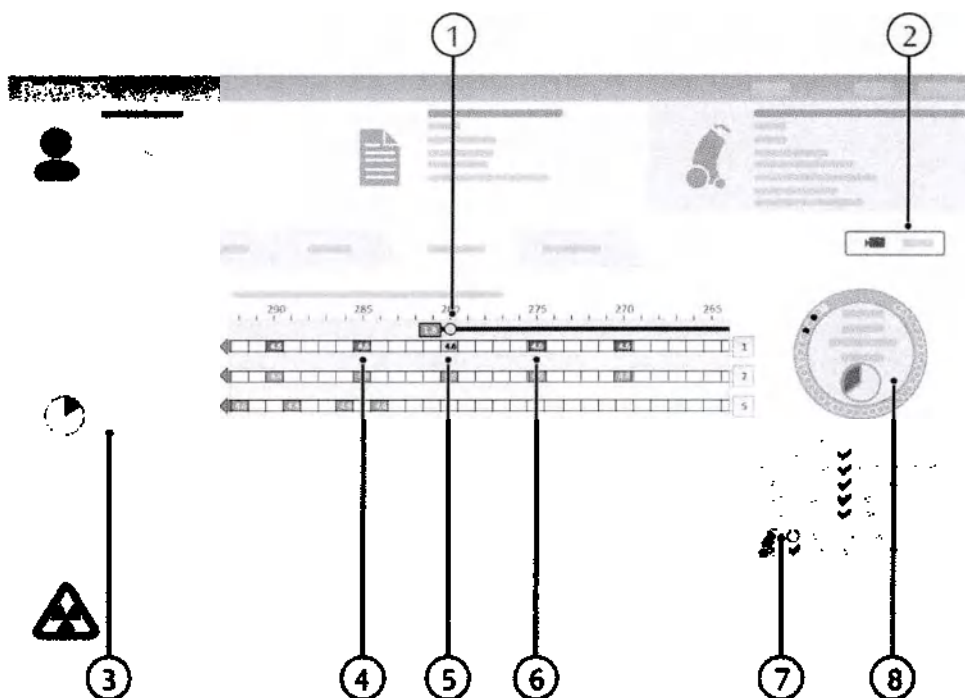


Рис. 5.29. Главное окно TCC: ход проведения терапии

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

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

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

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

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

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

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

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

В процессе облучения на экране TCP отображается:

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

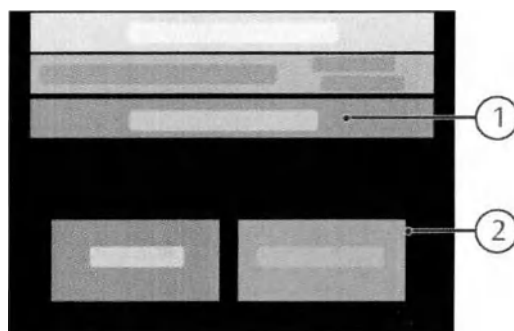


Рис. 5.30. Окно хода проведения терапии TCP

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

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

5.8.8 Контроль состояния пациента

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

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

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

5.8.9 Тревога или опасность

Во время облучения панель обмена данными терапии (TCC) автоматически переключается в режим наблюдения и отображает текущую информацию о ходе выполнения облучения.

В случае возникновения ошибки TCC и панель управления терапией (TCP) отобразят соответствующее сообщение. Сообщения выводятся на экран TCC в строке сообщений.

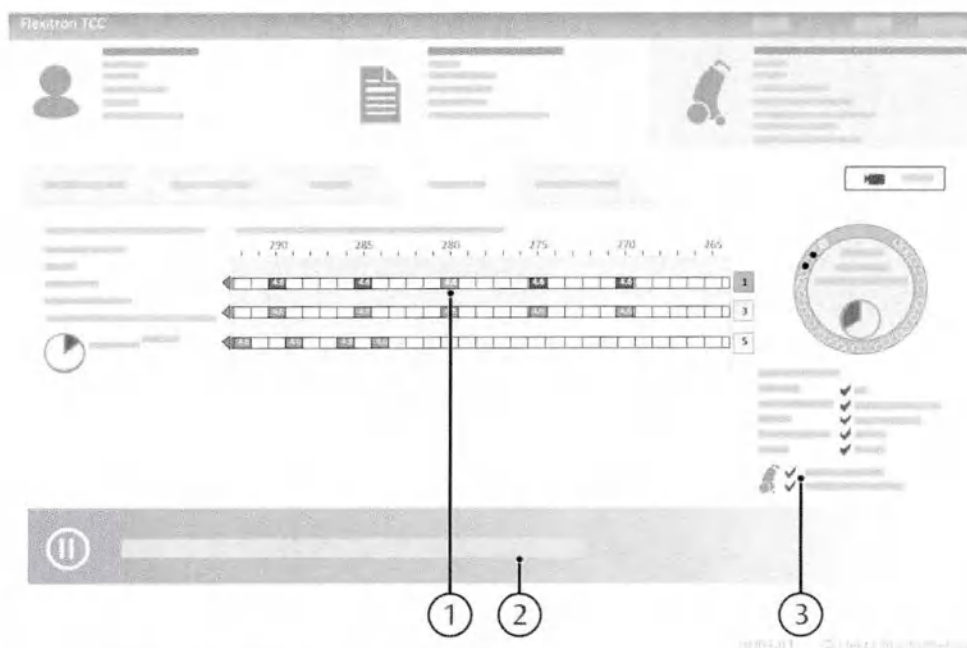


Рис. 5.31. Строка сообщений в окне TCC

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| (1) | Текущая позиция остановки источника | (3) | Информация об облучающем аппарате (TDU) |
| (2) | Строка сообщений, показывающая предупреждение об опасности (оранжевый фон) | | |

В зависимости от степени опасности сбой сообщение выводится на красном или оранжевом фоне.

В случае появления предупредительного сообщения необходимо выполнить следующие действия:

- прервать облучение;
- устранить неполадку;
- сбросить предупреждающее сообщение;
- возобновить или прекратить облучение.

5.8.10 Вводные сведения о прерывании облучения

Возможно, вам потребуется временно прервать ход выполнения лечебной процедуры.

При необходимости прервать облучение и возобновить его позднее поверните переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение подготовки. Всегда обращайтесь внимание на предупреждения о радиационной опасности. После прерывания облучения его можно либо возобновить, либо отменить. Вы можете сделать следующее:

- прервать облучение на TCP;
- продолжить прерванный сеанс терапии (при этом переключатель TDU остается в прежнем положении);
- возобновить или прекратить прерванный сеанс терапии (кнопочный переключатель TDU был установлен в положение «Prepare» (Подготовка)).

Система Flexitron также может прервать облучение в случае непрохождения регулярной самопроверки (например, при обнаружении сбоя электропитания TDU, в случае ошибки или потери соединения между TCC и TDU).

5.8.10.1 Прерывание лечебной процедуры

Кнопка INTERRUPT (Прервать), находящаяся на панели управления терапией (TCP), видна на протяжении всей лечебной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.5



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.6



Запрещается прерывать процедуру терапии, открывая дверь процедурного кабинета. Если вы откроете дверь, вы можете получить опасную дозу радиационного излучения.

Примечание. При прерывании облучения TDU и TCP издадут звуковые сигналы.

Примечание. На TCC и TCP отобразится оставшееся время остановки источника в последней подведенной позиции остановки. TCP может показать разницу в 0,1 секунды из-за ошибки округления. Правильной является оставшаяся длительность остановки источника, отображаемая на TCC.

Чтобы прервать лечебную процедуру, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **INTERRUPT** (Прервать) на ТСП.

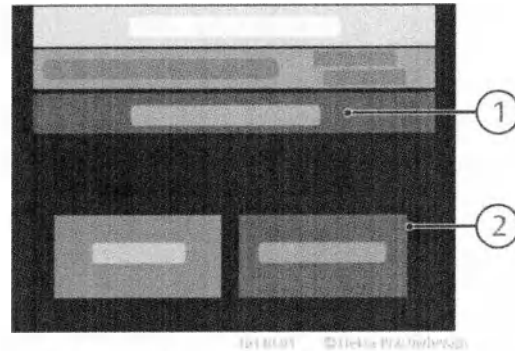


Рис. 5.32. Кнопка прерывания (отображается во время облучения)

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

Облучающий аппарат (TDU) отводит источник в защитный контейнер, и облучение останавливается.

- 2 Дождитесь вывода на экран ТСП сообщения **NO RADIATION** (Нет излучения) на зеленом фоне.
 - Облучающий аппарат мгновенно отводит источник в защитный контейнер, а ТСП и панель обмена данными терапии (ТСС) сообщают о прерывании облучения.
 - В поле индикации состояния облучения ТСП выводится текст «no radiation» (нет излучения) на зеленом фоне, а в контрольном списке системы ТСС появляется сообщение о том, что источник находится в защитном контейнере.
 - После блокировки источника в защитном контейнере световой индикатор положения источника на TDU загорается зеленым светом.
 - На экран ТСП выводится кнопка «Continue» (Продолжить).

5.8.10.2

Переход в процедурный кабинет после прерывания облучения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.7

Запрещается входить в процедурный кабинет, если источник находится вне защитного контейнера. Во избежание получения опасной дозы радиационного излучения дождитесь, пока источник будет полностью перемещен в защитный контейнер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.8

Обращайте внимание на предупреждения о радиационной опасности (дополнительные), указывающие на отсутствие радиоактивного излучения в процедурном кабинете. В случае игнорирования данных предупреждений вы можете получить опасную дозу излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5.9

В случае крайней необходимости вы можете пройти в процедурный кабинет. В этом случае необходимо следовать порядку действий в чрезвычайных ситуациях.

Если в связи с прерыванием лечебной процедуры вам необходимо войти в процедурный кабинет, выполните следующие шаги, соблюдая следующие меры предосторожности.

- 1 Проверьте предупреждения о наличии радиационной опасности и убедитесь в отсутствии радиоактивного излучения в процедурном кабинете. Следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях в случае наличия радиоактивного излучения.

Состояние облучения можно проверить на следующих устройствах:

- Панель управления терапией (ТСР)
- Панель обмена данными терапии (ТСС)
- Дополнительные индикаторы радиационной опасности

- 2 Войдите в процедурный кабинет и оставьте дверь открытой.

- 3 Для того чтобы не допустить начала облучения, переведите переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки.

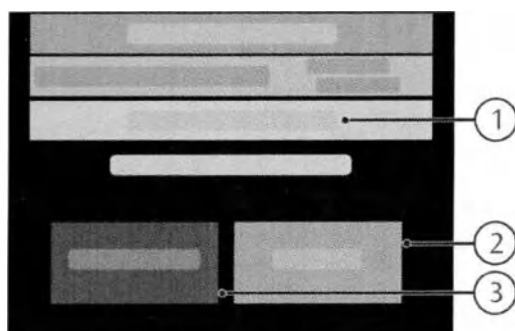


Рис. 5.33. Прекращение и возобновление облучения

- | | | |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|
| (1) Состояние | (2) Resume
(Возобновить) | (3) Terminate
(Прекратить) |
|---------------|-----------------------------|-------------------------------|

Диалоговое окно ТСР предложит вам прекратить или возобновить облучение.

5.8.10.3 Продолжение прерванного облучения

Разрешив все проблемы и вопросы, ставшие причиной прерывания облучения, вы можете продолжить облучение. При возобновлении облучения система автоматически продолжит и завершит прерванную фракцию.

- 1 Для продолжения прерванного сеанса нажмите кнопку **CONTINUE** (Продолжить) на панели управления терапией (ТСР).

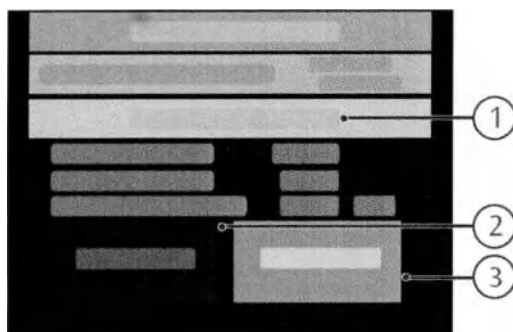


Рис. 5.34. Кнопка продолжения (отображается при прерывании сеанса терапии)

- (1) Состояние (2) Continue (Продолжить) (3) Interrupt (Прервать)
- 2 Введите код доступа на ТСР. Если четырехзначный код доступа действителен, TDU продолжит облучение.

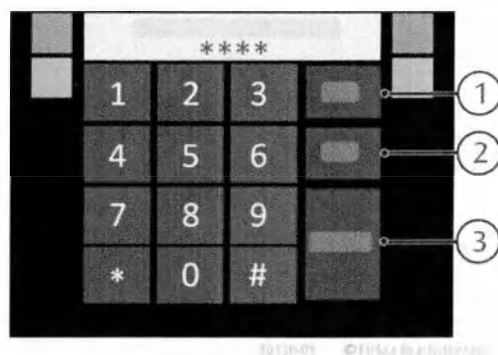


Рис. 5.35. Ввод кода ДОСТУПА

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

5.8.10.4 Возобновление прерванного облучения

Разрешив все проблемы и вопросы, ставшие причиной прерывания облучения, вы можете продолжить или прекратить облучение.

Для возобновления облучения система автоматически продолжит облучение путем завершения подведения прерванной фракции.

Чтобы возобновить облучение, выполните следующие действия:

- 1 Переведите переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение **облучения**.
- 2 Убедитесь, что в процедурном кабинете находится только пациент.
- 3 Нажмите кнопку **Start Enable** (Разрешить запуск), находящуюся в процедурном кабинете, покиньте кабинет и закройте дверь в течение 20–40 секунд (кнопка «Start Enable» (Разрешить запуск) является рекомендованной дополнительной принадлежностью).
- 4 Нажмите кнопку **Resume** (Возобновить) на ТСР для продолжения прерванной процедуры облучения.
ТСР попросит вас ввести код доступа.
- 5 Введите код доступа на ТСР.
ТСР проверит данный четырехзначный код доступа и в случае его достоверности TDU возобновит облучение.

5.8.10.5 Прекращение прерванного облучения

Завершение процедуры означает полное завершение сеанса терапии без возможности повторного запуска системы. После завершения процедуры облучения необходимо создать новый план терапии для оставшейся части плана.

- 1 Чтобы завершить прерванное облучение, нажмите кнопку **Terminate** (Прекратить) на панели управления терапией (ТСР).

2 Введите код доступа на ТСП.

ТСП проверит данный четырехзначный код доступа и, в случае его достоверности, TDU завершит облучение. На экран ТСС будет выведен отчет «после облучения», а на ТСС и ТСП появится индикация о прекращении облучения.

3 Необходимо создать новый план терапии для оставшейся части плана с помощью системы планирования терапии или диспетчера планов.

5.9 Вводные сведения о выполненной лечебной процедуре

Окно выполненной лечебной процедуры показывает информацию о подведенном облучении.

После окончания облучения и после того, как облучающий аппарат (TDU) поместит источник в защитный контейнер, панель обмена данными терапии (ТСС) отобразит окно «Post-treatment» (После облучения). Сеанс терапии считается:

- успешно завершённым, если облучение во всех каналах и позициях остановки источника выполнено в соответствии с планом терапии;
- прерванным, если облучение было прервано и остановлено.

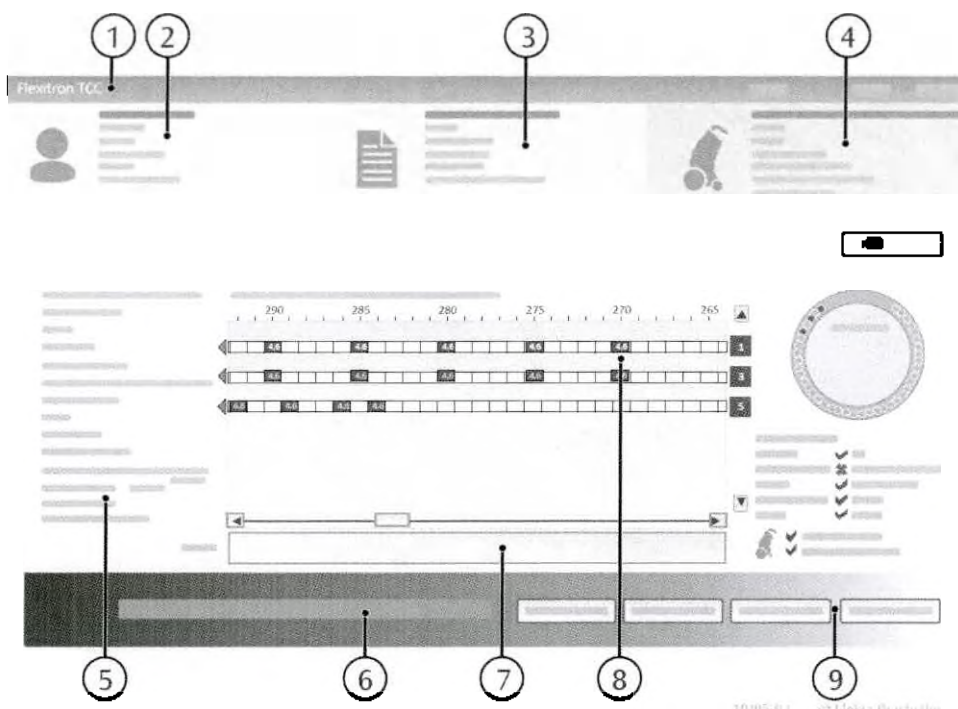


Рис. 5.36. Главное окно программы: облучение завершено

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (5) Сводка о лечебной процедуре |
| (2) Сведения о пациенте | (6) Строка сообщений |
| (3) Сведения о плане терапии | (7) Поле для заметок |

- | | |
|---|---|
| (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (8) Командные кнопки |
| | (9) Облучение в позиции остановки успешно выполнено |

В этом окне над позициями остановки источника добавляются сведения на оранжевом фоне, указывающие на то, что длительность подведенного облучения отличается от запланированной.

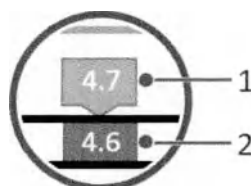


Рис. 5.37. Фактическое значение длительности остановки источника отличается от запланированного

- | | |
|---|---|
| (1) Фактическое значение длительности остановки источника | (2) Актуализированное значение длительности остановки источника |
|---|---|

5.9.1 Полное завершение облучения

После завершения облучения происходит обновление состояния облучения, система издает звуковой сигнал и создается отчет «после облучения».

Примечание. Для получения более подробной информации об использовании и чистке аппликаторов и трубок для перемещения источника см. соответствующие руководства пользователя.

- 1 Проверьте индикаторы излучения и убедитесь в возможности входа в процедурный кабинет.
- 2 Войдите в процедурный кабинет.
- 3 Переведите переключатель облучающего аппарата (TDU) в положение подготовки.
- 4 Отсоедините все трубки для перемещения источника и переходники от TDU.
- 5 Отсоедините все трубки для перемещения источника или переходники от аппликатора(-ов).
- 6 Переведите переключатель TDU в положение выключения.
- 7 Удалите аппликатор(-ы) из тела пациента.
- 8 При завершении лечебной процедуры окажите пациенту всю необходимую помощь.

5.9.2 Просмотр отчета «после облучения»

В отчете «после облучения» содержатся подробные сведения о подведенном облучении. Всегда распечатывайте отчет сразу после завершения лечебной процедуры. Сравните и сверьте отчет «после облучения» с отчетом «до облучения». Утвердите, подпишите и сохраните отчет в отдельный файл.

Примечание. Значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK) равно значению запланированной суммарной воздушной кермы в стандартной точке. Из-за временного разрешения в облучающем аппарате (TDU) значения воздушной кермы в отчете могут различаться.

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

- 1 В окне «Post-Treatment» (После облучения) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет) для создания отчета «после облучения». Отчет будет показан на панели обмена данными терапии (TCC).
- 2 Для печати отчета, например, в целях утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 3 Чтобы сохранить отчет в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).
- 4 Сравните и сверьте отчет «после облучения» с отчетом «до облучения».
- 5 Убедитесь, что все пункты отчета «после облучения» верны. В случае необходимости отредактируйте отчет.
- 6 Утвердите, подпишите и сохраните отчет «после облучения» в отдельный файл.
- 7 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Закрыть).

5.9.3 Просмотр журнала событий

Все события, происходящие во время сеанса терапии, сохраняются в соответствующий журнал.

Событиями считаются:

- Выведение предупреждения — низкая опасность
- Состояние тревоги — высокая опасность
- Сообщения об ошибках

Вы можете просматривать журнал событий, распечатывать его или сохранять на диск.

5.9.4 Экспорт записи о терапии в виде записи DICOM

Запись о терапии представляет собой краткий обзор данных подведенного за сеанс облучения. Вы можете экспортировать запись о терапии в запись DICOM. После экспорта запись DICOM можно загружать в системы DICOM медицинского учреждения, например в системы планирования лучевой терапии. Для того чтобы создать запись DICOM:

- 1 В окне «Post-treatment» (После облучения) нажмите кнопку **Export as DICOM** (Экспортировать как DICOM). Приложение создаст запись DICOM и сохранит ее в целевой каталог на компьютере.

5.9.5 Закрытие приложения «Облучение»

Кнопка «Close Treatment» (Закрыть приложение «Облучение»), находящаяся на панели обмена данными терапии (TCC), доступна в окне результатов облучения, после того как облучающий аппарат TDU завершил облучение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.4



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

Для того чтобы закончить облучение:

- 1 Для закрытия окна «Post-Treatment» (После облучения) нажмите кнопку **Close Treatment** (Закреть приложение «Облучение») на ТСС.
В приложении вновь откроется окно выбора записи пациента и плана терапии.
- 2 Нажмите кнопку **Logoff** (Выход из системы), чтобы выйти из ТСС.
После выхода из системы появится окно входа в систему.

Выполнение облучения

Вводные сведения о выполненной лечебной процедуре

— Пустая страница —

ID док-та: 77700160RU-MAN-06

Стр. 150

Flexitron® HDR

Инструкции по эксплуатации

© Elekta, 2019. Все права защищены.

6 Отчеты

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	Отчеты: выбор пациента	153
6.2	Отчеты: выбор плана и фракции	153
6.3	Отчет о плане терапии	154
6.4	Отчет «до облучения»	156
6.5	Отчет «после облучения»	159

— Пустая страница —

6.1 Отчеты: выбор пациента

Панель обмена данными терапии (ТСС) хранит информацию о планах терапии, запланированных и подведенных фракциях облучения. Получить доступ к этим сведениям можно при помощи приложения Reports. Кнопка «View Report» (Просмотреть отчет) позволяет осуществить доступ к применимым отчетам во время процедуры облучения.



Распечатать или сохранить на диск можно следующие типы отчетов:

- Отчет о плане терапии (содержит подробные сведения о запланированных фракциях).
- Отчет «до облучения» (содержит подробные сведения о запланированных фракциях и актуализированном плане терапии). Этот отчет необходим при подтверждении плана терапии лечащим врачом или физиком.
- Отчет «после облучения» (содержит подробные сведения о подведенной фракции облучения).

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

Перед тем как распечатать или сохранить отчет на диск, необходимо выполнить следующие действия:

- Выбрать запись пациента
- Выбрать план терапии и фракцию облучения

Чтобы выполнить поиск записи пациента в базе данных, выполните следующие действия:

- 1 Введите имя пациента или его идентификатор в поле поиска и нажмите кнопку Search (Поиск).
- 2 Для вывода на экран всех записей пациентов очистите поле поиска.

Для выбора записи пациента выполните следующие действия:

- 1 Для выбора записи пациента щелкните на ней.
Имя пациента будет подсвечено.
- 2 Нажмите кнопку Load Patient (Загрузить запись пациента).
Будет показан список планов терапии и соответствующих фракций облучения для выбранного пациента.
- 3 Проверьте информацию о пациенте, чтобы убедиться, что вы выбрали нужную запись пациента. Если это не так, нажмите кнопку Back (Назад), чтобы выбрать другую запись пациента.

6.2 Отчеты: выбор плана и фракции

Чтобы отобразить, распечатать или сохранить отчет на диск, выполните следующие действия:

- выберите план терапии для создания отчета;
- выберите фракцию для создания отчета «до облучения» или отчета «после облучения».

Табл. 6.1. Доступность кнопки отчета

Отчет о плане терапии	Отчет «до облучения»	Отчет «после облучения»
Кнопка «Treatment plan report» (Отчет о плане терапии) становится активной в следующих случаях:	Кнопка «Pre-treatment report» (Отчет перед началом терапии) становится активной в следующих случаях:	Кнопка «Post-treatment report» (Отчет после терапии) становится активной в следующих случаях:
• Выбран план терапии	• Выбран план терапии • Выбрана фракция облучения • Фракция актуализирована и утверждена • Подведение фракции начато или подведение фракции начато и выполнено	• Выбран план терапии • Выбрана фракция облучения • Подведение фракции завершено

Чтобы выбрать план терапии и фракцию облучения, выполните следующие действия:

- 1 В разделе «Select a plan» (Выбрать план) выберите план терапии.
В разделе «Select a fraction» (Выбрать фракцию) появятся фракции облучения для выбранного плана терапии, и кнопка «Treatment Plan Report» (Отчет о плане терапии) станет доступна.
- 2 В разделе «Select a fraction» (Выбрать фракцию) выберите фракцию облучения, для которой требуется отобразить отчет «до облучения» или отчет «после облучения».
В соответствующих условиях станут доступны кнопки «Pre-treatment Report» (Отчет перед началом терапии) и «Post-treatment Report» (Отчет после терапии).
- 3 Нажмите подходящую кнопку отчета для вывода отчета на экран. Этот отчет можно распечатать или экспортировать на диск в формате PDF. Нажмите кнопку Close (Закрыть) для закрытия отчета.
- 4 Нажмите кнопку Back to patient selection (Назад к выбору пациента) для возврата в окно выбора пациента.
- 5 Нажмите кнопку Back (Назад), чтобы закрыть текущее окно и вернуться в окно выбора программы.

6.3 Отчет о плане терапии

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

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Информация об облучающем аппарате и изотопе для запланированного облучения
- Сведения о плане терапии
- Данные о дозе

В отчете содержатся подробные сведения о плане терапии:

- Название плана терапии
- Тип плана терапии. Убедитесь, что типом терапии в данном плане является:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Происхождение плана: название системы планирования терапии, которая была использована для создания плана
- Количество фракций в плане терапии
- Значение дозы в стандартной точке за фракцию, которое было использовано для создания плана
- Запланированная дата/время терапии
- Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK) за фракцию
- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Запланированная сила воздушной кермы (BK)

В таблице представлены сведения о запланированном значении TRAK и длительности облучения.

Табл. 6.2. Сведения о запланированном значении TRAK и времени облучения

Данные о дозе (запланированной)	Описание
Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Запланированная общая длительность облучения	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Запланированная общая длительность облучения (округленная)	Значение каждой позиции остановки источника округляется перед расчетом общей длительности
Запланированная сила воздушной кермы (BK)	Мощность источника, использованная при создании плана терапии

Убедитесь, что верны нижеприведенные данные:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате
- Сведения об изотопе
- Данный план терапии является планом брахитерапии

- Запланированная дата терапии
- Сведения о плане терапии
- Количество фракций
- Предписанная доза
- Число каналов
- Сопоставление каналов (если доступно)
- Позиции остановки источника
- Значения длительности остановки источника

В случае если план терапии кажется вам неверным, обратитесь к человеку, создавшему данный план. Если потребуется, скорректируйте план терапии перед переходом к следующему этапу.

6.4 Отчет «до облучения»

В отчете «до облучения» приведены данные исходного плана терапии, а также данные окончательного актуализированного и утвержденного плана терапии.

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Информация об облучающем аппарате и изотопе для запланированного облучения
- Сведения о плане терапии
- Рассчитанные значения длительности остановки источника для осуществления плана терапии, основанные на мощности источника во время актуализации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 6.1



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

Проверьте отчет «до облучения» и сравните его данные с данными отчета о плане терапии. Проверьте следующие данные:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате
- Сведения о плане брахитерапии
- Сведения об актуализированном плане брахитерапии
- Сведения об актуализированной дозе
- Параметры лечебной процедуры

В заголовке отчета представлены сведения о пациенте и имя направляющего врача. Справьтесь о достоверности данных у пациента, которой подлежит облучению. Убедитесь, что план терапии соответствует данным о пациенте и опухоли, подлежащей облучению.

В отчете представлены сведения об облучающем аппарате и изотопе, используемом для проведения брахитерапии. Проверьте следующие сведения.

- Данный план является планом брахитерапии Flexitron для проведения следующего типа терапии:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Изотоп: тип радиоактивного источника
- Калибровка источника:
- Дата/время калибровки
- Калибровочная мощность источника
- Отклонение по сертификату

В отчете содержатся следующие подробные сведения о плане терапии:

- Название плана терапии
- Тип плана терапии. Убедитесь, что типом терапии в данном плане является:
- Брахитерапия в режиме HDR
- Происхождение плана: название системы планирования терапии, которая была использована для создания плана
- Количество фракций в плане терапии
- Значение дозы в стандартной точке за фракцию, которое было использовано для создания плана
- Запланированная дата/время терапии
- Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK) за фракцию
- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Запланированная сила воздушной кермы (BK)

В таблице приведены сведения о запланированной дозе.

Табл. 6.3. Сведения о запланированной TRAK и времени облучения

Данные о дозе (запланированной)	Описание
Planned Total Reference Air Kerma (TRAK) (Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Planned total radiation time (Запланированная общая длительность облучения)	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Planned Air Kerma (AK) strength (Запланированная сила воздушной кермы)	Мощность источника, использованная при создании плана терапии

В отчете приведены следующие подробные сведения об актуализированной дозе облучения:

- Дата и время актуализации плана терапии
- Актуализированная суммарная стандартная воздушная керма (TRAK) в стандартной точке за фракцию

- Общее время облучения за фракцию в секундах
- Актуализированная сила воздушной кермы (ВК)

В таблице приведены сведения об актуализированной дозе.

Табл. 6.4. Сведения об актуализированной TRAK и времени облучения

Подробные сведения о дозе (актуализированной)	Описание
Current Total Radiation Time (Текущая общая длительность облучения)	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с текущей мощностью источника во время актуализации плана терапии
Current Total Reference Air Kerma (TRAK) (Текущая суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при актуализации плана терапии
Current Air Kerma (AK) strength (Текущая сила воздушной кермы)	Мощность источника во время актуализации значений длительности остановки источника

Примечание. В связи с временным разрешением в облучающем аппарате (TDU) запланированное значение TRAK за фракцию может отличаться от актуализированного значения TRAK за фракцию.

TCC не принимает план терапии с параметрами, выходящими за пределы следующего диапазона:

- Число каналов: 1–10, 1–20 или 1–40
- Позиции остановки источника: 0–400
- Длительность остановки источника: 0,0–999,9 секунды на позицию остановки источника
- Метод терапии: HDR

Убедитесь в том, что параметры плана терапии находятся в пределах указанного диапазона.

В отчете предоставляется краткий обзор сведений о каналах, позициях остановки источника для каждого канала и о длительности остановки источника.

В плане терапии номера каналов TDU сопоставляются с номерами катетеров.

- Убедитесь, что перечисленные номера каналов TDU соответствуют перечисленным номерам используемых катетеров аппликатора. Также убедитесь, что номера катетеров правильно сопоставлены с номерами каналов TDU.
- Сравните указанную длину канала с длиной используемого катетера и, если это применимо, с длиной трубки для перемещения источника.

Сравните запланированные позиции остановки источника и значения длительности остановки с окончательными позициями и актуализированными значениями длительности остановки источника.

После проверки отчета «до облучения» перейдите к этапу утверждения плана терапии.

В случае если отчет «до облучения» неверен, не утверждайте план терапии и примите соответствующие меры по его корректировке.

6.5 Отчет «после облучения»

В отчете «после облучения» содержатся подробные сведения о подведенном облучении.

Отчет содержит следующие разделы:

- Сведения о пациенте
- Сведения об облучающем аппарате и изотопе для лечебной процедуры
- Сведения о плане терапии
- Сведения о лечебной процедуре
- Журнал событий терапии

Примечание. Значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке (TRAK) равно значению запланированной суммарной воздушной кермы в стандартной точке. Из-за временного разрешения в облучающем аппарате (TDU) значения воздушной кермы в отчете могут различаться.

Используйте данный отчет для проверки сведений о лечебной процедуре. Сравните сведения о лечебной процедуре со сведениями в отчете «до облучения». В случае необходимости отредактируйте отчет.

В отчете содержатся данные об облучении, включая дату, время и разницу во времени относительно часового пояса UTC. Часовой пояс местного времени ТСС настраивается в операционной системе компьютера ТСС. В отчете отображаются, например:

- Дата и время **Approved on** (Утверждено), указанные в часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC, которые применялись во время утверждения.
- **Print Date** (Дата печати), указанная в часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC, которые применялись во время утверждения.
- Журнал событий терапии, указанный в текущем часовом поясе и разнице во времени относительно часового пояса UTC.
- **Calibrated Source Strength** (Калибровочная мощность источника), дата и время в соответствии с настройками местного часового пояса на компьютере ТСС.

В отчете «после облучения» содержатся следующие данные:

- Обзор сведений о подведенной фракции облучения
- Количество фракций
- Подведенная доза
- Число каналов
- Сопоставление каналов (если доступно)
- Значения длительности остановки источника
- Позиции остановки источника
- Сведения о запланированной дозе
- Сведения о подведенной дозе

В отчете приведены сведения о дозе за фракцию.

Табл. 6.5. Текущие сведения об отчете о плане терапии

Подробные сведения о дозе (действительной)	Описание
Activity (Активность)	Сила воздушной кермы (ВК) источника на момент начала лечебной процедуры
Radiation Time (Длительность облучения)	Общее время облучения в соответствии с мощностью источника во время облучения. Данное значение представляет собой сумму каждого записанного значения длительности остановки источника, не включающую в себя время, затраченное на перемещение источника
Actualized Total Reference Air Kerma (TRAK) (Актуализированная суммарная воздушная керма в стандартной точке)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при актуализации плана терапии
Delivered TRAK (Подведенная ОСВК)	Рассчитанное значение суммарной воздушной кермы в стандартной точке в соответствии с мощностью источника во время облучения

В отчете предоставляется краткий обзор сведений о каналах и позициях остановки источника для каждого канала.

В отчете предоставляется обзор сведений о позициях остановки источника, в которых выполнялось облучение, и значениях длительности остановки источника.

Журнал событий терапии представляет собой список сообщений облучающего аппарата (TDU), сохраняемых во время проведения облучения. Сообщения отсортированы по времени и дате.

Сообщения содержат сведения о:

- Пользователе, загрузившем план терапии
- Пользователе, актуализировавшем план терапии
- Пользователе, утвердившем план терапии
- Пользователе, начавшем проведение облучения
- Дате и времени, когда источник покинул защитный контейнер
- Дате и времени окончания терапии
- Дате и времени, когда источник вернулся в защитный контейнер

7 Диспетчер планов

Раздел	Заголовок	Стр.
7.1	Окно выбора пациента и плана терапии	163
7.1.1	Создание новой записи пациента	164
7.1.2	Создание нового плана	165
7.1.3	Копирование плана	166
7.1.4	Отображение скрытого плана	167
7.1.5	Создание нового плана из библиотеки	167
7.2	План контроля качества (QA)	169
7.2.1	Редактирование плана контроля качества	169
7.2.2	Создание нового плана QA	170
7.2.3	Удаление плана QA	171
7.3	Библиотечный план	171
7.3.1	Сохранение в качестве библиотечного плана	171
7.3.2	Переименование библиотечного плана	173
7.3.3	Удаление библиотечного плана	173
7.4	Окно редактирования плана	173
7.5	Данные плана (запланированного)	176
7.6	Доза в стандартной точке	177
7.7	Отчет о плане терапии	178
7.8	Утверждение плана	179
7.9	Назад к выбору	180
7.10	Выход из диспетчера планов	180
7.11	Рабочая процедура при работе с диспетчером планов	180

— Пустая страница —

7.1 Окно выбора пациента и плана терапии

Информация о пациенте и планы терапии пациента хранятся в базе данных. С помощью диспетчера планов можно просматривать сведения о пациенте, а также добавлять новую запись пациента.

Каждый план терапии соответствует пациенту. При необходимости вы можете создавать новый и редактировать старый план.

Вы можете добавить новый план терапии, чтобы использовать его в качестве стандартного плана.

Перед выполнением облучения план терапии необходимо утвердить.

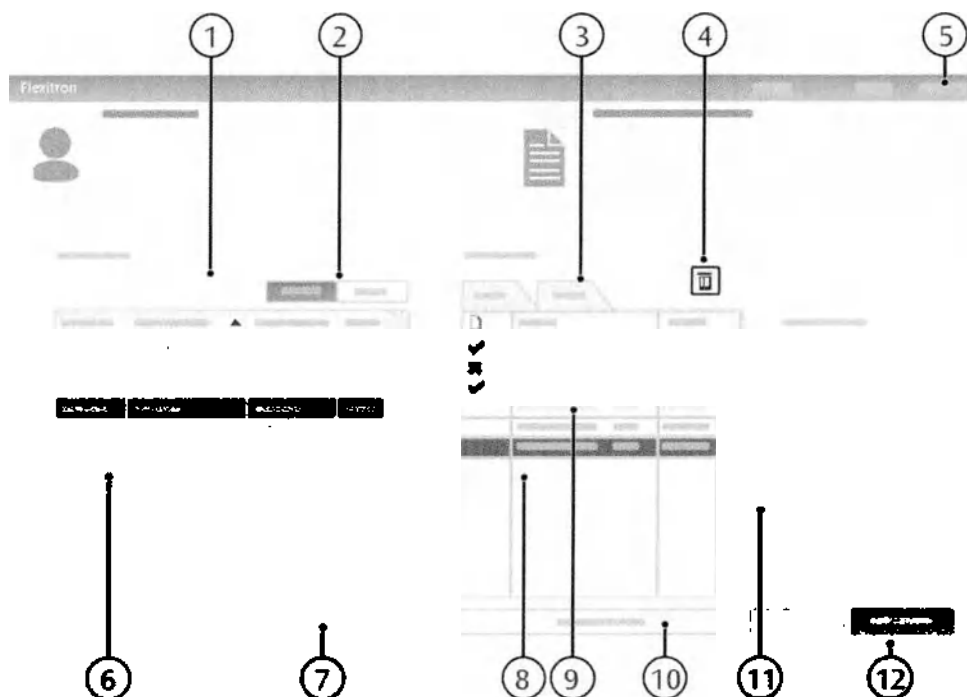


Рис. 7.1. Окно выбора пациента и плана терапии

- | | |
|--|--|
| (1) Поле поиска | (7) Кнопка создания новой записи пациента |
| (2) Кнопки пациента и контроля качества | (8) Список планов: выбранный план выделяется другим цветом |
| (3) Вкладка планов и библиотеки | (9) Скрытый план |
| (4) Кнопка удаления | (10) Кнопка создания нового плана |
| (5) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (11) Сведения о плане терапии и фракциях |
| (6) Список пациентов: имя выбранного пациента подсвечивается | (12) Кнопка загрузки плана |

- Переключатель «Patient» (Пациент) | «QA» (Контроль качества): для переключения на план пациента нажмите кнопку Patient (Пациент), чтобы перейти к выбору записи пациента и плана. Кнопка пациента подсвечивается.
- Выбор записи пациента: выберите запись пациента в списке пациентов. Имя пациента будет подсвечено, и в окне плана появятся доступные планы терапии для выбранной записи пациента.
- Сортировка списка: щелкните на заголовке столбца для сортировки по именам в восходящем или нисходящем порядке.
- Поиск записи пациента: в поле Search (Поиск) введите имя или идентификатор пациента для поиска по списку.
- Выбор плана: в разделе плана терапии перечислены доступные для выбранного пациента планы терапии. Выберите план терапии для редактирования. Выбранный план терапии будет подсвечен. В поле информации отображаются такие сведения о фракции облучения, как информация о плане терапии и исследовании.
- Загрузка плана: нажмите кнопку Load plan (Загрузить план), чтобы загрузить и отредактировать план терапии.
- Возврат: нажмите кнопку Back (Назад), чтобы закрыть окно и вернуться в окно выбора программ.

7.1.1 Создание новой записи пациента

Если записи пациента нет в базе данных, можно создать новую запись пациента. Для создания новой записи пациента выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку Create new patient (Создать новую запись пациента).
Откроется окно «Create new patient» (Создать новую запись пациента).
- 2 Введите идентификатор пациента, его имя и фамилию. Идентификатор пациента должен быть уникальным.
Компания Elekta рекомендует использовать псевдо-анонимный идентификатор пациента. Идентификатор пациента указывается в отчетах и файлах журнала, в нем не должна содержаться информация, позволяющая установить личность, такая как имя, дата рождения и т. п.
- 3 Для выбора даты рождения используйте календарь. Чтобы открыть календарь, нажмите соответствующую кнопку (2). Чтобы открыть окно выбора года рождения, щелкните на области года и месяца календаря (3). Для выбора года рождения используйте кнопки со стрелками. Выбрав год, выберите месяц и день рождения.
- 4 Выберите пол пациента.
- 5 Для создания новой записи пациента нажмите кнопку Create (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку Cancel (Отмена).

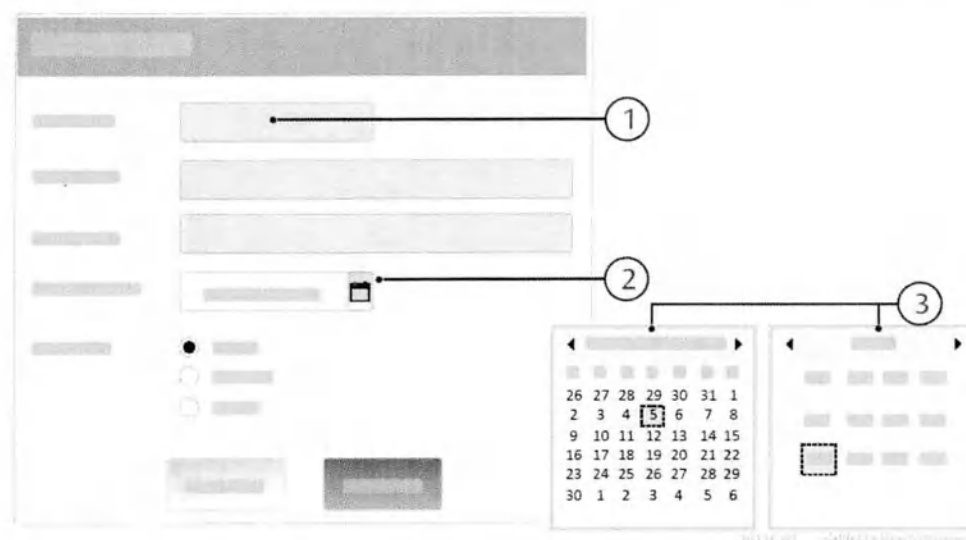


Рис. 7.2. Окно создания новой записи пациента

- | | |
|--|---|
| <p>(1) Поля с красным фоном являются обязательными для заполнения. Если введенная информация верна, цвет поля изменится на белый.</p> <p>(2) Для открытия календаря нажмите кнопку календаря</p> | <p>(3) Чтобы открыть окно выбора года рождения, щелкните на год и месяц календаря</p> |
|--|---|

Следующим шагом является создание плана терапии для пациента.

7.1.2 Создание нового плана

Для создания нового плана для выбранного пациента выполните следующие действия. Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Нажмите кнопку **Create new plan** (Создать новый план).
Откроется окно «Create new plan» (Создать новый план).
- 2 Нажмите кнопку раскрывающегося списка **Study** (Исследование), чтобы добавить существующее исследование в план терапии, или нажмите кнопку **Create a new study** (Создать новое исследование), чтобы создать новое исследование. Введите идентификатор исследования в поле **Study ID** (Идентификатор исследования).
- 3 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии.
- 4 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое количество фракций для плана терапии при помощи кнопок «вверх» и «вниз».
- 5 В поле **Planned AK strength** (Запланированная сила ВК) введите значение силы воздушной кермы источника для плана терапии. Данное поле позволяет вводить значение мощности источника, варьирующееся в зависимости от источника, находящегося в облучающем аппарате (TDU).
- 6 Для создания нового плана терапии для пациента нажмите кнопку **Create** (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

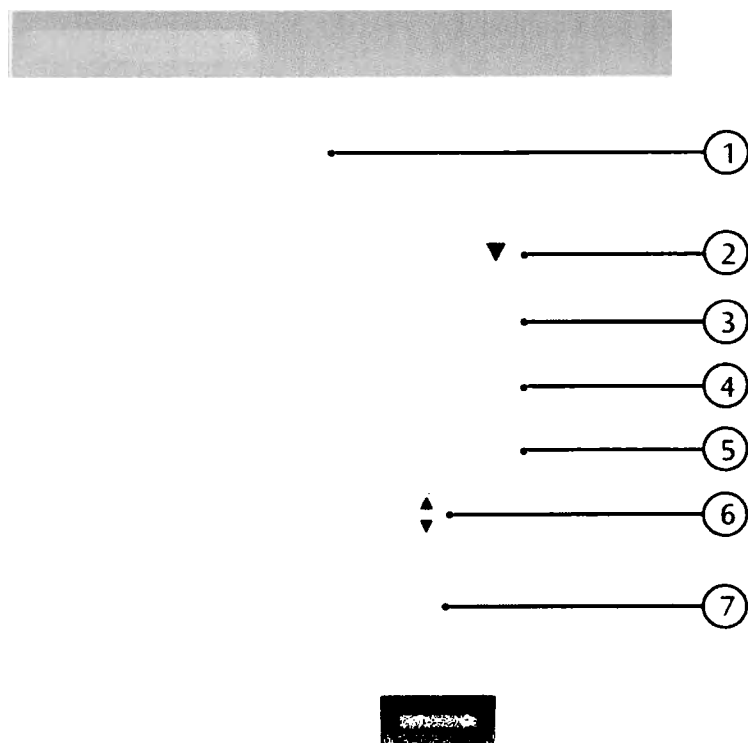


Рис. 7.3. Окно создания нового плана

- | | |
|--|--|
| (1) Поле, содержащее имя пациента | (5) Название плана терапии |
| (2) Кнопка выбора исследования. В одном исследовании может содержаться больше одного плана | (6) Количество фракций в плане терапии. План терапии может содержать более одной фракции |
| (3) Идентификатор исследования, идентификационный код исследования | (7) Запланированная сила воздушной кермы (ВК) для плана терапии |
| (4) Имя направляющего врача | |

7.1.3 Копирование плана

В разделе планов перечислены доступные планы. Утвержденный план можно копировать. План терапии, который будет скопирован в новый план, можно скрыть во избежание проведения двойного облучения. Скрытый план терапии не виден во время проведения облучения.

Перед редактированием или утверждением скопированного плана его необходимо проверить.

Если план терапии копируется с намерением создать план на основании невыполненной части плана:

- Необходимо учитывать, что его создание основывается на запланированной мощности источника.
- Проверьте наличие уже подведенных фракций или позиций остановки источника; см. отчет «после облучения».
- Необходимо выполнить повторный расчет с учетом уже подведенных позиций остановки источника или использованных значений времени остановки источника в соответствии с запланированной мощностью источника.

Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Выберите план, который вы собираетесь скопировать.
Выбранный план будет выделен другим цветом. В информационных полях будут отображены данные о плане.
- 2 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «Approved plan» (Утвержденный план).
- 3 Нажмите кнопку **Hide** (Скрыть), чтобы скрыть данный план при проведении облучения.
- 4 Нажмите кнопку **Copy plan** (Копировать план), чтобы скопировать его.
Появится окно, в котором можно ввести имя плана и число фракций для плана.
- 5 В поле **Plan Name** (Имя плана) введите название плана. Название должно быть уникальным.
- 6 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое число фракций для плана при помощи кнопок «вверх» и «вниз».
- 7 Нажмите кнопку **Copy** (Копировать), чтобы создать копию плана.
- 8 Скопированный план можно отредактировать.

7.1.4 Отображение скрытого плана

Скрытый план можно вывести на экран.

- 1 В окне выбора пациента и плана терапии выберите пациента и скрытый план, который вы хотите показать.
- 2 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «Approved plan» (Утвержденный план).
- 3 Нажмите кнопку **Unhide** (Показать).
Теперь этот план доступен для проведения облучения.

7.1.5 Создание нового плана из библиотеки

Вкладка «Library» (Библиотека) содержит список доступных стандартных планов терапии. Библиотечный план не соответствует плану терапии пациента и содержит параметры терапии, используемые по умолчанию:

- Исследование
- Идентификатор исследования
- Направляющий врач
- Изотоп
- Количество фракций в библиотечном плане
- Запланированная сила воздушной кермы

- Общая доза в стандартной точке библиотечного плана
- Позиции остановки и значения длительности остановки источника

Существует возможность создания нового плана терапии пациента на основании библиотечного плана. Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.

- 1 Выберите запись пациента в списке пациентов.
- 2 Щелкните на вкладке **Library** (Библиотека), чтобы открыть список доступных библиотечных планов.
- 3 Выберите библиотечный план и нажмите кнопку **«Load plan»** (Загрузить план).
Откроется окно **«Create new plan from library»** (Создание нового плана из библиотеки). В данном окне содержатся сведения о пациенте и плане терапии.
- 4 Нажмите кнопку раскрывающегося списка **Study** (Исследование), чтобы добавить существующее исследование в план терапии, или
- 5 Нажмите кнопку **Create a new study** (Создать новое исследование), чтобы создать новое исследование.
- 6 Введите идентификатор исследования в поле **Study ID** (Идентификатор исследования).
- 7 В поле **Physician** (Врач) введите имя лечащего врача.
- 8 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии.
- 9 В поле **Fractions** (Фракции) выберите необходимое количество фракций для плана терапии при помощи кнопок **«вверх»** и **«вниз»**.
- 10 В поле **Planned AK strength** (Запланированная сила ВК) отображается запланированная мощность воздушной кермы плана терапии. Вы не можете изменить это значение.
- 11 Нажмите кнопку **Create** (Создать) для создания нового плана терапии.
В окне **«Edit plan»** (Редактирование плана) отображаются позиции остановки источника и значения длительности остановки источника, которые определены в библиотечном плане.
- 12 Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

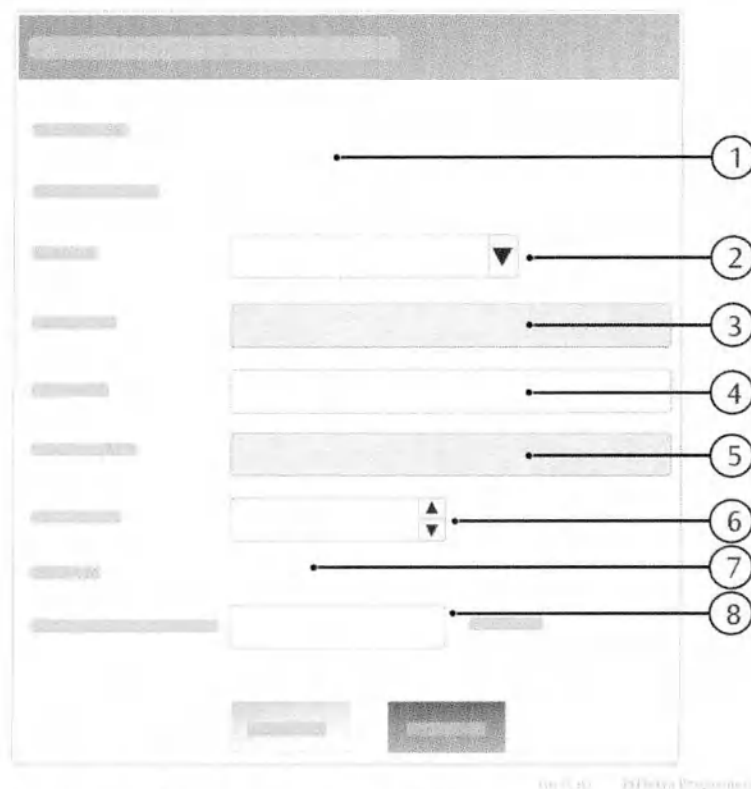


Рис. 7.4. Создание нового плана из библиотеки

- | | |
|--|--|
| (1) Поле, содержащее имя пациента | (5) Название плана терапии |
| (2) Кнопка выбора исследования. В одном исследовании может содержаться больше одного плана | (6) Количество фракций в плане терапии. План терапии может содержать более одной фракции |
| (3) Идентификатор исследования, идентификационный код исследования | (7) Поле, содержащее сведения об изотопе плана терапии |
| (4) Имя направляющего врача | (8) Поле, содержащее сведения о запланированной силе воздушной кермы (BK) для каждой фракции плана терапии |

7.2 План контроля качества (QA)

План QA представляет собой специальный план для проведения процедур контроля качества. План QA не связан с пациентом и не содержит сведений о фракциях. План QA может быть использован для проверки корректной работы системы или при отладке.

В тех случаях, когда это возможно, рекомендуется проводить испытания с использованием нерадиоактивного источника.

Библиотечный и утвержденный планы не доступны для плана контроля качества.

7.2.1 Редактирование плана контроля качества

- 1 Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Кнопка QA выделена другим цветом.
- 2 Выберите план для редактирования.
Выбранный план будет выделен другим цветом. В полях сведений содержатся, например, сведения о плане терапии и об исследовании.
- 3 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план), чтобы загрузить и отредактировать план терапии.
- 4 Нажмите кнопку **Back** (Назад), чтобы закрыть окно плана QA и вернуться в окно выбора программ.

7.2.2 Создание нового плана QA

Чтобы создать новый пустой план QA, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку **QA** (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Содержимое окна пациента будет удалено.
- 2 Нажмите кнопку **Start new QA plan** (Запустить новый план QA).
Откроется окно «Create empty QA plan» (Создать пустой план QA).
- 3 В поле **Plan name** (Имя плана) введите название плана терапии. Название должно быть уникальным.
- 4 В поле **AK strength** (Сила ВК) введите мощность воздушной кермы источника для плана QA. Данное поле позволяет вводить значение мощности источника, соответствующее диапазону мощности источника, находящегося в облучающем аппарате (TDU).
Красный цвет фона поля ввода свидетельствует о том, что введенное значение неверно.
- 5 Для создания нового плана QA нажмите кнопку **Create** (Создать). Для отмены процедуры нажмите кнопку **Cancel** (Отмена).

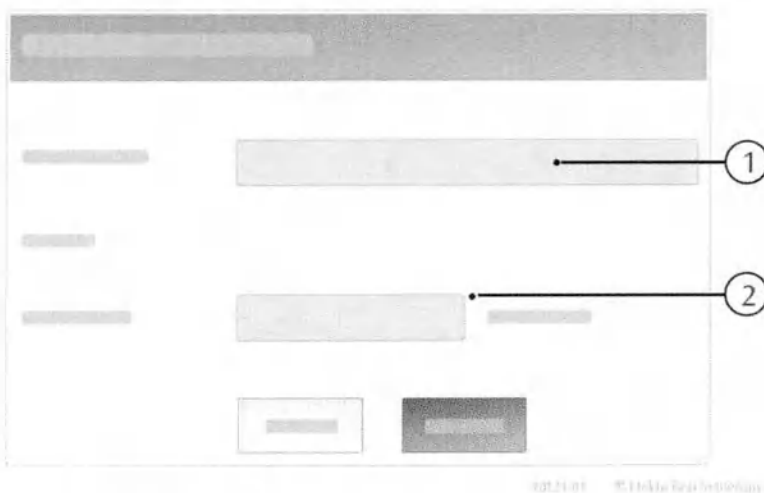


Рис. 7.5. Окно создания нового плана QA

(1) Название плана терапии

(2) Сила воздушной кермы (ВК) для плана QA

7.2.3 Удаление плана QA

Вы можете удалить план QA; для этого выполните следующие действия:



- 1 Нажмите кнопку QA (Контроль качества), чтобы переключиться на план QA.
Кнопка QA выделена другим цветом.
- 2 Выберите план QA, который вы собираетесь удалить.
- 3 Нажмите кнопку **Delete QA plan** (Удалить план QA).
Появится сообщение подтверждения.
- 4 Нажмите кнопку **Yes (Да)**, чтобы безвозвратно удалить план QA из библиотеки, или **No (Нет)** для отмены удаления.

7.3 Библиотечный план

Библиотечный план является стандартным планом терапии, содержащим используемые по умолчанию параметры планирования терапии. Библиотечный план не связан с записью пациента.

7.3.1 Сохранение в качестве библиотечного плана

Вы можете сохранить план терапии пациента в качестве библиотечного плана. Библиотечный план представляет собой план, не связанный с конкретным пациентом, который можно использовать в качестве стандартного плана для других пациентов.

Вы можете сохранить план терапии в качестве библиотечного плана в следующих случаях:

- В плане терапии указана общая доза в стандартной точке. Это планы терапии, созданные с помощью системы планирования терапии.
- План терапии утвержден.

Сохранить план терапии, созданный с помощью диспетчера планов, в качестве библиотечного плана, невозможно, т. к. в таких планах не указана доза в стандартной точке.

В таблицах приводятся сведения о том, что происходит при сохранении плана в библиотеку. В таблице содержатся данные плана терапии, содержащего четыре фракции и сохраненного в библиотеку.

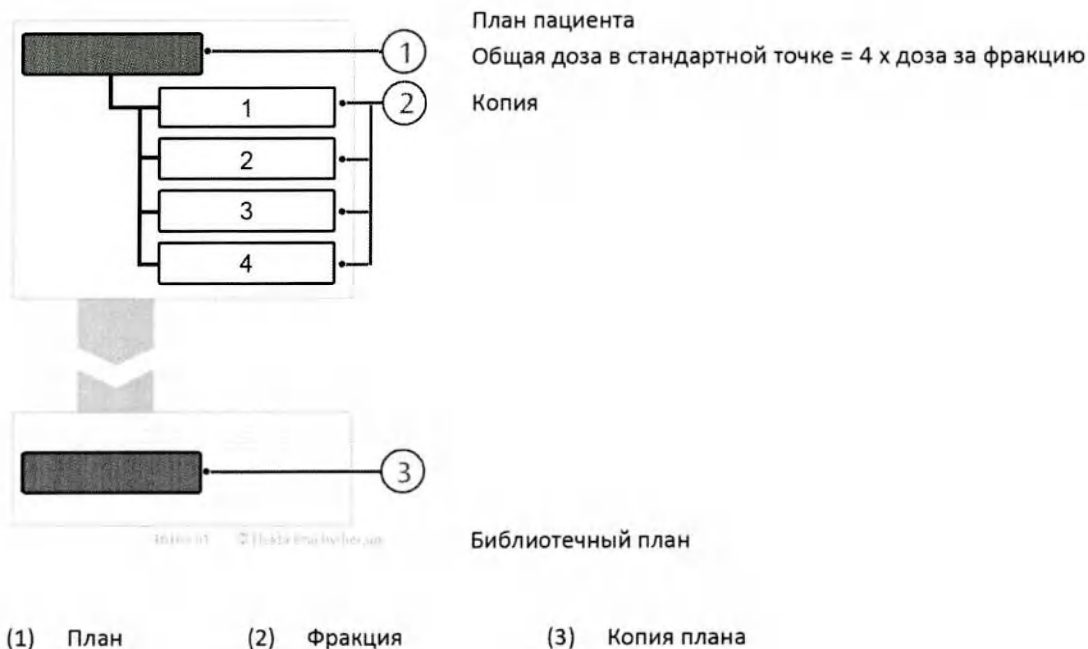


Рис. 7.6. План пациента, скопированный в библиотеку

План хранится в библиотеке в качестве библиотечного плана с одной фракцией, включая дозу в стандартной точке за одну фракцию.

В таблице показан план из библиотеки, скопированный в план пациента с шестью фракциями. Общая доза в стандартной точке нового плана пациента на две фракции превышает дозу в исходном плане.

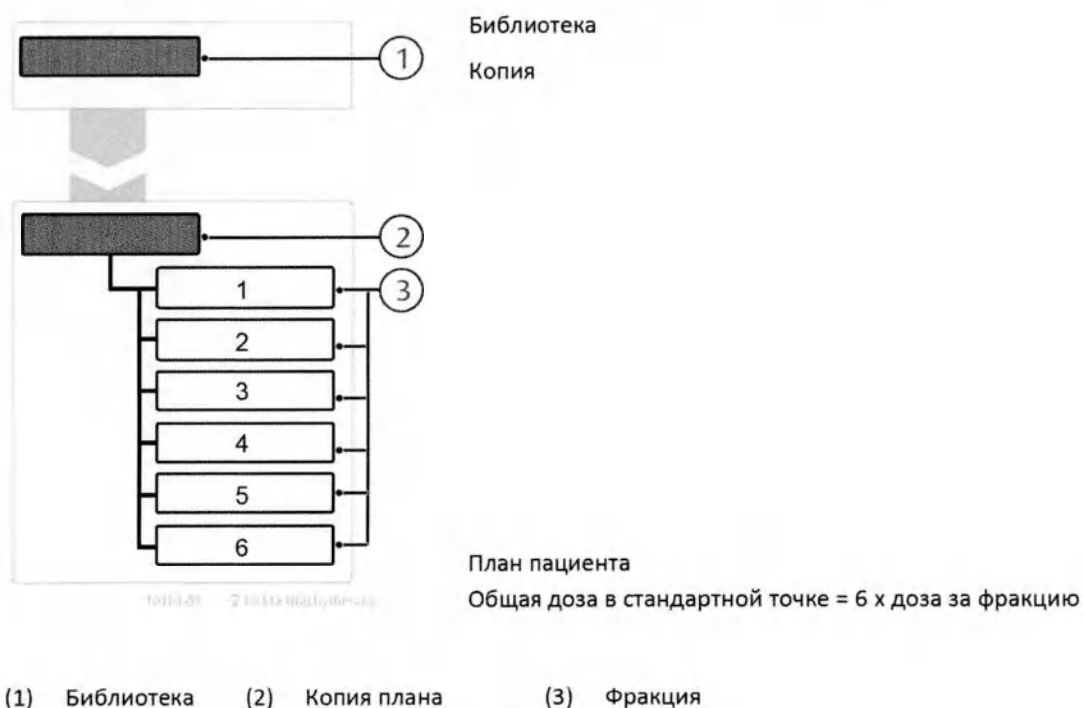


Рис. 7.7. План из библиотеки, скопированный в план пациента

Чтобы сохранить план терапии в качестве библиотечного плана, выполните следующие действия:

- 1 Выберите запись пациента. Выберите запись пациента в списке пациентов.
Имя пациента будет выделено другим цветом, и в окне плана появятся доступные планы терапии для выбранного пациента.
- 2 Выберите план терапии, который вы хотите добавить в библиотеку.
- 3 Нажмите кнопку **Load plan** (Загрузить план).
Откроется окно «Approve plan» (Утверждение плана).
- 4 Нажмите кнопку **Save to library** (Сохранить в библиотеку).
Откроется окно «Save to library plan» (Сохранение в библиотечный план).
- 5 Введите название библиотечного плана. Название должно быть уникальным.
- 6 Нажмите кнопку **Save to library** (Сохранить в библиотеку), чтобы сохранить план в качестве библиотечного плана.

7.3.2 Переименование библиотечного плана

Чтобы переименовать библиотечный план, выполните следующие действия:



- 1 Выберите план, который вы собираетесь удалить.
- 2 Нажмите кнопку **Rename** (Переименовать).
Откроется окно «Edit plan details» (Редактирование данных плана).
- 3 Произведите нужные изменения в поле **Plan Name** (Имя плана). Название должно быть уникальным.
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

7.3.3 Удаление библиотечного плана

Для удаления библиотечного плана выполните следующие действия:



- 1 Выберите план, который необходимо удалить.
- 2 Нажмите кнопку **Delete** (Удалить).
Появится сообщение подтверждения.
- 3 Нажмите **Yes** (Да), чтобы безвозвратно удалить план из библиотеки, или **No** (Нет) для отмены удаления.

7.4 Окно редактирования плана

В окне «Edit plan» (Редактирование плана) выполняется редактирование плана в целях проведения терапии или контроля качества. Вы можете редактировать неутвержденный план терапии. В случае если план утвержден, редактирование невозможно.

Вы можете редактировать позиции и длительность остановки источника. Позиции и длительности остановки источника применимы ко всем фракциям.

В данном окне существует несколько элементов управления:

- Сетка, обеспечивающая позиции и длительность остановки источника на каждом канале.
- Устройство сдвига сетки, предназначенное для перемещения сетки к нужной позиции.
- Кнопки, при помощи которых осуществляется вырезание, копирование, вставка и удаление позиций остановки источника.
- Кнопка сдвига для изменения позиций остановки источника в катетере.

Используйте устройство сдвига сетки для перемещения сетки к позиции, в которой вы собираетесь произвести редактирование значений длительности и позиции остановки источника.

На сетке щелкните на области катетера, в которую вы хотите добавить позицию остановки источника. Теперь вы можете ввести значение длительности остановки источника.

Доступны следующие кнопки:

- Кнопка «Cut» (Вырезать) — предназначена для вырезания выбранной позиции остановки источника.
- Кнопка «Copy» (Копировать) — предназначена для копирования выбранной позиции и значения длительности остановки источника.
- Кнопка «Paste» (Вставить) — предназначена для вставки вырезанной или скопированной позиции остановки источника.
- Кнопка «Clear» (Очистить) — предназначена для удаления выбранной позиции остановки источника.

Вы можете использовать данные функции для редактирования одной и более позиций остановки источника в катетере. В таблице перечислены некоторые из сочетаний клавиш, которые можно использовать. Приложение использует стандартные сочетания Windows.

Табл. 7.1. Часто используемые сочетания клавиш

Сочетание клавиш	
Shift	Зажмите клавишу Shift для выбора ряда позиций в канале
Ctrl	Зажмите клавишу Ctrl для выбора различных позиций в канале
Ctrl + a	Выбирает все позиции в канале. Если вы производите копирование и вставку выбранных позиций в другой канал, необходимо выбрать все позиции другого канала, используя сочетание клавиш Ctrl + a и затем функцию вставки
Ctrl + c	Копирование
Ctrl + v	Вставка
Ctrl + x	Удаление выбранной позиции и сохранение копии в буфер обмена
Delete	Удаление выбранной позиции
Backspace	Удаление выбранных позиций

Можно скопировать ряд позиций остановки источника, заданных в таблице Microsoft Excel, в выбранный канал и позицию в диспетчере планов.

Для изменения положения позиций остановки источника в катетере используйте кнопку **Shift Channel** (Смещение канала). Вы можете указать расстояние в миллиметрах, на которое будут перемещены позиции остановки источника.

После выбора канала становится активной кнопка «Shift Channel» (Смещение канала). Для выбора канала щелкните по номеру канала.

Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Нажмите кнопку **Edit plan details** (Редактировать данные плана) для редактирования следующих данных плана:

- Имя плана
- Число фракций (не для плана QA)

Нажатие кнопки **Back to Selection** (Назад к выбору) приводит к закрытию окна редактирования плана и возвращению приложения в окно выбора пациента и плана. Если изменения не были сохранены, приложение выводит на экран соответствующее сообщение. Можно выбрать либо пункт «Yes» (Да), чтобы сохранить внесенные изменения, либо пункт «No» (Нет), чтобы вернуться в окно выбора пациента и плана.

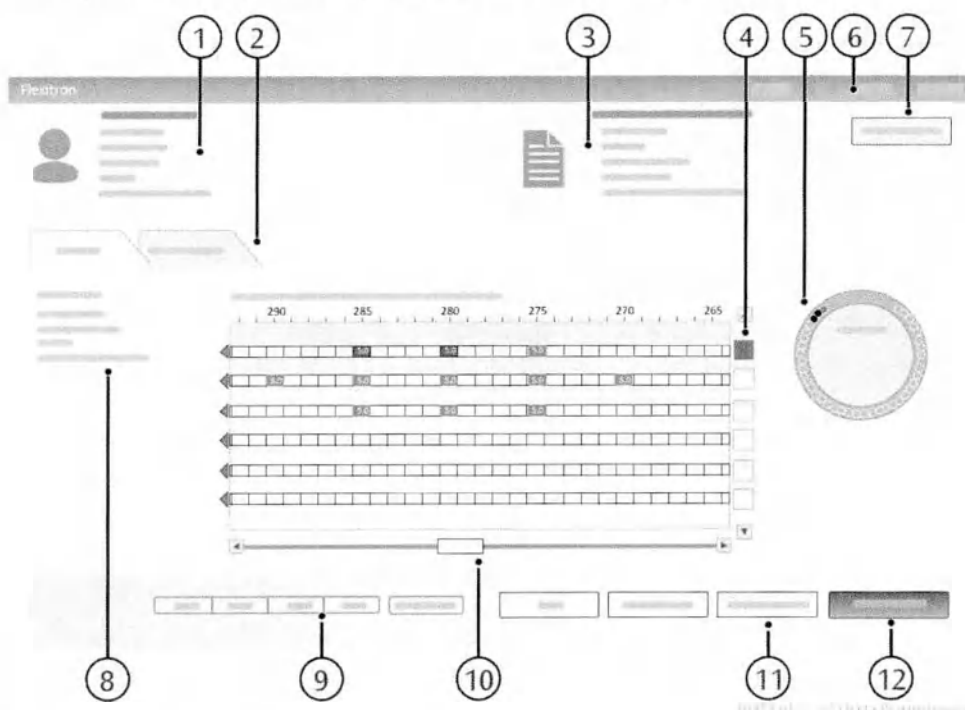
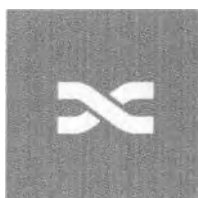


Рис. 7.8. Окно редактирования плана

- | | |
|--|--|
| (1) Сведения о пациенте | (7) Кнопка редактирования данных плана |
| (2) Вкладка «Edit Plan» (Редактирование плана) и вкладка «Approved Plan» (Утвержденный план) | (8) Сведения о плане |
| (3) Сведения о плане терапии | (9) Кнопки редактирования |
| (4) Выбранный канал. Выбранный канал выделяется цветом | (10) Устройство сдвига сетки |

- | | |
|--|--|
| (5) Селектор каналов
(6) Строка заголовка, содержащая сведения о пользователе, а также кнопки «Help» (Справка) и «Log off» (Выход из системы) | (11) Кнопки работы с планом
(12) Кнопка «Approve Plan» (Утвердить план) |
|--|--|



План терапии может содержать сопоставление каналов для подключения катетера или аппликатора к другому каналу облучающего аппарата (TDU). Панель обмена данными терапии (TCC) отображает этот символ в том случае, если план терапии содержит сопоставление каналов. Вы можете изменять каналы плана терапии, но не можете добавлять новые каналы. При удалении всех позиций остановки источника в канале канал удаляется. Добавить удаленный канал невозможно.

7.5 Данные плана (запланированного)

Диспетчер планов отображает данные плана в окне редактирования плана и в окне утвержденного плана. В полях данных терапии содержится следующая информация о фракции облучения.

Табл. 7.2. Данные плана

Данные плана (запланированного)	Описание
Мощность воздушной кермы	Мощность источника, использованная при создании плана терапии
Длительность облучения	Накопленная длительность облучения во всех запланированных позициях остановки источника в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Суммарная воздушная керма в стандартной точке (TRAK)	Запланированная суммарная воздушная керма в стандартной точке в соответствии с мощностью источника, использованной при создании плана терапии
Общая доза в стандартной точке	Общая доза в стандартной точке плана терапии. Значение общей дозы в стандартной точке содержится только в планах терапии, созданных в системе планирования терапии. TCC вычисляет значение общей дозы в стандартной точке следующим образом: Общая доза в стандартной точке = доза за фракцию × число фракций Диспетчер планов удаляет значение общей дозы в стандартной точке, если позиции или длительности остановки источника были отредактированы с помощью диспетчера планов

Помимо данных плана, диспетчер планов отображает следующие сведения о плане терапии.



Табл. 7.3. Сведения о плане

Сведения о плане	Описание
Isotope (Изотоп)	Изотоп, использованный при создании плана терапии
Fractions (Фракции)	Число фракций в плане терапии
Dose per Fraction (Доза за фракцию)	Запланированная доза для каждой фракции в плане терапии. Запланированная доза за фракцию содержится только в планах, созданных в системе планирования терапии. ТСС использует дозу за фракцию для расчета общей дозы в стандартной точке для плана терапии
Plan Approver (План утвердил(а))	Имя лица, утвердившего план терапии
Plan Approved (Date / Time) (План утвержден (дата/время))	Дата и время утверждения плана терапии

7.6 Доза в стандартной точке

Диспетчер планов имеет ограниченную функциональность для создания и редактирования плана терапии. Например, в нем отсутствуют функции расчета дозы и оптимизации плана. По этой причине невозможно ввести значение дозы в стандартной точке в план терапии, созданный с помощью диспетчера планов.

План терапии, созданный с помощью диспетчера планов, основан на следующих данных:

- Запланированная сила воздушной кермы
- Сумма позиций остановки источника и значений длительности остановки источника

В диспетчере планов появляется сообщение о том, что в плане терапии отсутствует значение дозы в стандартной точке:

- В области «Plan details» (Данные плана) на вкладках «Edit Plan» (Редактирование плана) и «Approved Plan» (Утвержденный план) отображается текст «Total Reference Dose <Unknown>» (Общая референсная доза: <Нет данных>).
- В случае редактирования плана из системы планирования терапии и изменения значения длительности или позиции остановки источника приложение удаляет указанную общую дозу в стандартной точке и выводит на экран сообщение: «The reference dose will be removed, are you sure to continue?» (Референсная доза будет удалена, действительно продолжить?).
- При утверждении плана на экран выводится сообщение: «No reference dose specified. Continue approval?» (Референсная доза не указана. Продолжить утверждение?).

Значение дозы в стандартной точке может содержаться только в планах терапии, созданных в системе планирования терапии. Диспетчер планов удаляет дозу в стандартной

точке из такого плана, если этот план был скопирован в новый план с помощью диспетчера планов, а позиции и длительности остановки источника были отредактированы с помощью диспетчера планов.

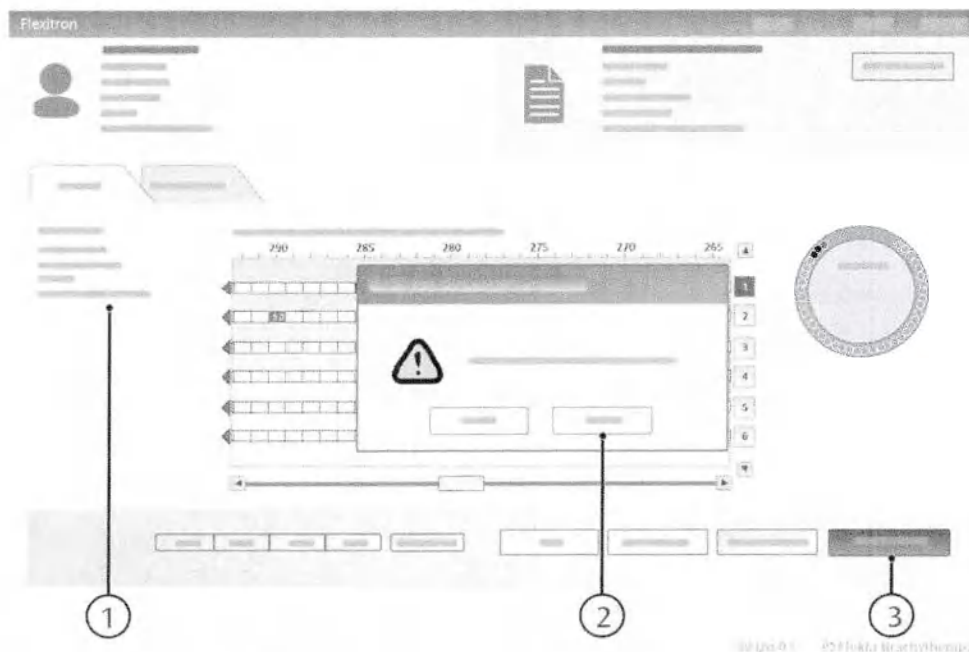


Рис. 7.9. Утверждение плана

- | | |
|---|---|
| <p>(1) В области «Plan Details» (Данные плана) отображается текст: «Total Reference Dose <Unknown>» (Общая референсная доза: <Нет данных>).</p> <p>(2) Сообщение о том, что доза в стандартной точке не указана</p> | <p>(3) Кнопка «Approve Plan» (Утвердить план)</p> |
|---|---|

7.7 Отчет о плане терапии

В отчете о плане терапии перечислены данные плана терапии. Рекомендуется сверяться с данным отчетом, чтобы обеспечить корректность данных.

План терапии должен проверяться и утверждаться квалифицированным персоналом. Результаты дозиметрии следует проверять с помощью других расчетов или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Для выполнения лечебной процедуры используйте только планы терапии, проверенные такими методами и утвержденные в системе электронным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.1



Все отчеты о планах должны быть проверены квалифицированным специалистом, а результаты дозиметрии следует проверять при помощи альтернативных расчетов, либо путем сравнения с заведомо правильными результатами. Диспетчер планов не ограничивает введение заведомо недействительных значений.

- 1 В окне «Edit Treatment Plan» (Редактирование плана терапии) нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет) для создания отчета о плане терапии.
Отчет о плане терапии будет показан на панели обмена данными терапии (ТСС).
- 2 Проверьте отчет. Убедитесь, что все пункты отчета о плане терапии для запланированной лечебной процедуры верны. Если все пункты отчета о плане терапии верны, перейдите к следующему пункту. Если отчет о плане терапии представляется неверным, нажмите кнопку «Close» (Заккрыть) и отредактируйте план терапии требуемым образом.
- 3 Нажмите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать отчет о плане терапии.
- 4 В случае достоверности отчета его необходимо подписать и утвердить.
- 5 Чтобы сохранить отчет о плане терапии на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
- 6 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

7.8 Утверждение плана

План терапии должен проверяться и утверждаться в диспетчере планов электронным способом квалифицированным сотрудником. Для проведения облучения разрешается использовать только утвержденный план терапии. Если план утвержден, в него невозможно внести изменения.

Уполномоченный персонал просматривает отчет о плане терапии и подписывает его, тем самым утверждая отчет.

Следующим шагом является утверждение плана терапии электронным способом на панели обмена данными терапии (ТСС). Утверждение плана может выполнять только пользователь, обладающий соответствующим уровнем доступа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.2



Если для пациента создано несколько планов терапии, проверьте и убедитесь, что вы утверждаете нужный план. При необходимости скройте предыдущие версии плана терапии во избежание использования неверных планов при проведении облучения. В случае выбора неверного плана терапии может быть выполнено ошибочное облучение пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7.3



Если план терапии копируется с намерением создать план на основании невыполненной части плана, необходимо учитывать, что его создание основывается на запланированной мощности источника. Проверьте наличие уже подведенных фракций или позиций остановки источника. Копирование плана может привести к повторному или неправильному облучению.

Утверждайте план только в том случае, если он был принят и проверен квалифицированным персоналом.

После утверждения плана на экран ТСС выводится вкладка «Approved plan» (Утвержденный план). Утвержденный план готов для проведения облучения.

- 1 Перед утверждением плана терапии убедитесь в том, что в диспетчере планов доступна только одна версия плана. При наличии нескольких версий в случае необходимости скройте лишние версии.
- 2 На вкладке «Edit Plan» (Редактирование плана) диспетчера планов нажмите кнопку **Approve Plan** (Утвердить план), чтобы утвердить план терапии.

- 3 Диспетчер планов может вывести на экран сообщение о том, что не указана доза в стандартной точке. При нажатии кнопки «No» (Нет) выполняется возврат на вкладку «Edit Plan» (Редактирование плана) и утверждение отменяется.
- 4 Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы согласиться с тем, что доза в стандартной точке не указана и что план терапии основан на запланированной силе воздушной кермы и сумме позиций и значений длительности остановки источника.
Появится окно утверждения плана.
- 5 Введите имя пользователя и код доступа для утверждения плана.

7.9 Назад к выбору

При выборе опции «Back to selection» (Назад к выбору) план терапии закрывается и приложение возвращается в окно выбора пациента и плана терапии.

Перед закрытием плана не забудьте сохранить сделанные изменения.

Чтобы закрыть план, выполните следующие действия:

- 1 На панели обмена данными терапии (TCC) нажмите кнопку Back to Selection (Назад к выбору), чтобы закрыть окно редактирования плана.
В приложении вновь откроется окно выбора записи пациента и плана терапии.

7.10 Выход из диспетчера планов

Для выхода из диспетчера планов нажмите кнопку «Log off» (Выход из системы). Перед выходом из диспетчера планов не забудьте сохранить сделанные изменения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 7.1



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

Чтобы выйти из диспетчера планов, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку Log off (Выход из системы) на панели обмена данными терапии (TCC), чтобы выйти из диспетчера планов.

Окно диспетчера планов закроется, и вы вернетесь в окно входа в систему.

7.11 Рабочая процедура при работе с диспетчером планов

При помощи диспетчера планов можно создавать или редактировать план терапии пациента. Если данные о пациенте недоступны, то вы можете создать профиль пациента в базе данных. Диспетчер планов имеет ограниченную функциональность для создания и редактирования плана терапии. Например, в нем отсутствуют функции расчета дозы и оптимизации плана.

Библиотека содержит стандартные планы лечебных процедур, которые можно использовать при создании новых планов. Создаваемый план должен быть утвержден для проведения терапии.

Помимо создания планов терапии пациента, вы можете создавать и редактировать планы для проведения процедур контроля качества.

На рисунке изображена рабочая процедура при работе с планом терапии.



Рис. 7.10. Рабочая процедура при работе с планом терапии

Диспетчер планов

Рабочая процедура при работе с диспетчером планов

— Пустая страница —

ID док-та: 77700160RU-MAN-06

Стр. 182

Flexitron® HDR

Инструкции по эксплуатации

© Eiektа, 2019. Все права защищены.

8 Аварийная ситуация

Раздел	Заголовок	Стр.
8.1	Аварийная ситуация	185
8.2	Рабочая процедура в аварийном режиме	186
8.3	Аварийные кнопки	187
8.3.1	Аварийный шлюз	187
8.3.2	Перезапуск цепи аварийной защиты	188
8.4	Аварийный контейнер	189
8.5	Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях для системы Flexitron	190
8.6	Возвращение источника в защитный контейнер вручную (подробно)	191

— Пустая страница —

8.1 Аварийная ситуация

Аварийной ситуацией считается неспособность облучающего аппарата (TDU) автоматически вернуть источник в защитный контейнер.

Сообщения об ошибках, вызвавших запуск аварийной системы, появляются в области сообщений панели ТСС. Область сообщений автоматически отображает возможные варианты устранения проблемы.

Для таких случаев предусмотрена памятка о порядке действий в аварийных ситуациях, поставляемая вместе с системой Flexitron.

Медицинское учреждение несет ответственность за распознавание аварийных ситуаций в соответствии с местными нормативными требованиями и имеющимся оборудованием.

Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях должна храниться недалеко от входной двери в процедурный кабинет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.1



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.2



Убедитесь в том, что вы и все задействованные сотрудники ознакомлены с порядком действий в чрезвычайных ситуациях при работе с аппаратом Flexitron и местными правилами поведения в чрезвычайных ситуациях. В случае чрезвычайной ситуации постарайтесь максимально ограничить лучевое воздействие, насколько это возможно.

Примечание. С целью обеспечения быстрого и точного реагирования в случае возникновения опасной ситуации регулярно проводите учения по действиям в чрезвычайных ситуациях.

Примечание. При отсутствии запаянной карточки, содержащей сведения о порядке действий в чрезвычайной ситуации, обратитесь к представителю региональной сервисной службы компании Elekta для получения новой карточки.

Примечание. Используйте кнопку аварийного выключения только в случае аварийной ситуации. В других ситуациях, требующих остановки облучения, нажмите кнопку прерывания, находящуюся на панели управления терапией (TCP).

Примечание. При нажатии кнопки аварийной остановки во время прохода проверочного кабеля последний будет немедленно возвращен в контейнер.

8.2 Рабочая процедура в аварийном режиме

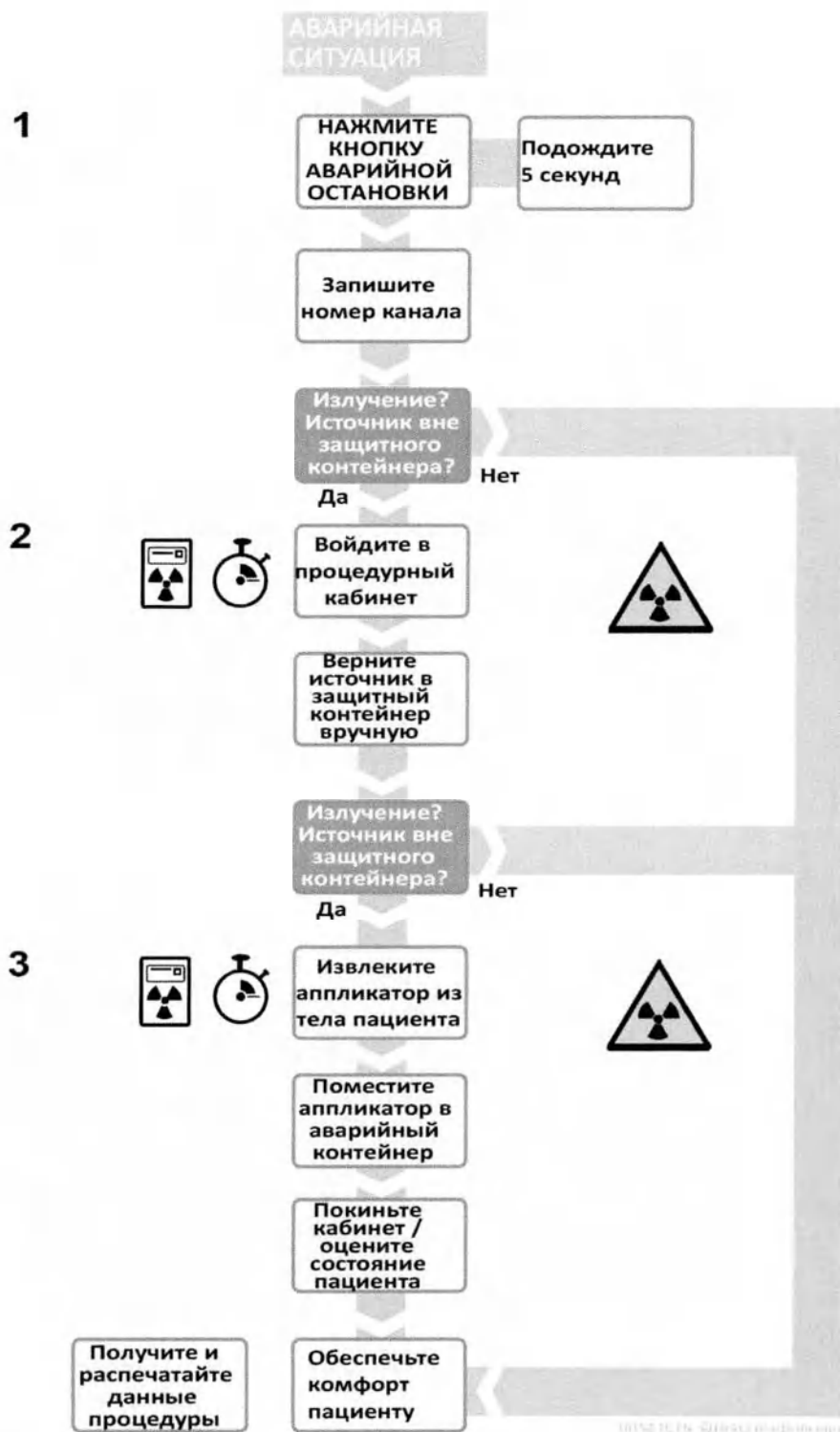


Рис. 8.1. Рабочая процедура в аварийном режиме

8.3 Аварийные кнопки

Аварийная кнопка встроена в панель управления терапией (TCP).

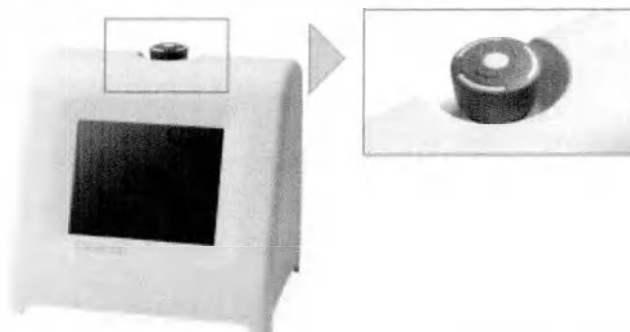


Рис. 8.2. Аварийная кнопка на панели управления терапией (TCP)

В дополнение к этому, система позволяет устанавливать до четырех аварийных кнопок в различных стратегических местах.



Рис. 8.3. Аварийная кнопка (встроена в стену)

8.3.1 Аварийный шлюз

Контрольный список системы панели обмена данными терапии (ТСС) отображает состояние аварийного шлюза. Аварийный шлюз может иметь следующие состояния:

-  Готов
-  Не приведен в готовность

При обычных условиях эксплуатации аварийный шлюз приведен в готовность.

Если аварийный шлюз находится в состоянии готовности, аварийный отвод можно запустить нажатием аварийного выключения. При нажатии аварийной кнопки срабатывает аварийная система, которая отводит источник в защитный контейнер. Контрольный список

системы ТСС показывает значение «active» (активен), что свидетельствует о запуске аварийной системы.

8.3.2 Перезапуск цепи аварийной защиты

После активации аварийной системы и успешного возвращения источника в защитный контейнер произойдет отключение системы Flexitron. Перед повторным использованием системы необходимо привести аварийную систему в готовность.

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

Чтобы повторно привести аварийную систему в готовность, выполните следующие действия:

- 1 Отпустите аварийную кнопку (если она была нажата), повернув ее на четверть оборота по часовой стрелке.

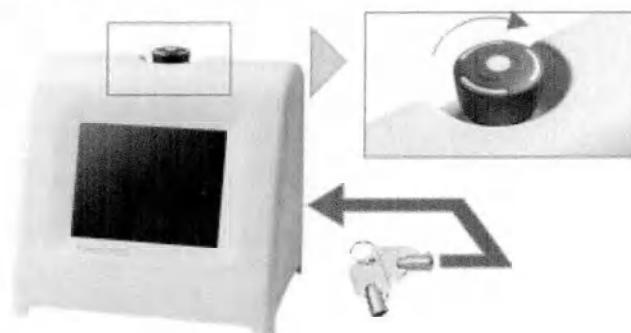


Рис. 8.4. Кнопка сброса сигнализации и ключ сброса на ТСП

- 2 Нажмите кнопку **ALARM RESET** (Сброс тревоги) на панели управления терапией (ТСР).
- 3 Вставьте ключ сброса в переключатель, находящийся сбоку установленной на стене коробки аварийной кнопки, или в переключатель на задней панели ТСР. Надавите на ключ, поверните его по часовой стрелке и затем достаньте, чтобы привести аварийную систему в готовность.



Рис. 8.5. Сброс кнопки сигнализации (установленной в стену); ключ сброса

- 4 Извлеките ключ и храните его в надежном месте.

8.4 Аварийный контейнер

Аварийный контейнер можно использовать для временного хранения источника в колодце при возникновении аварийной ситуации.

Размер контейнера в открытом состоянии слишком мал для некоторых собранных аппликаторов. Проверьте, что используемые аппликаторы помещаются в колодец контейнера. Убедитесь, что те аппликаторы, которые не помещаются в аварийный контейнер, хранятся в другом подходящем контейнере с достаточной защитой от излучения в процедурном кабинете.

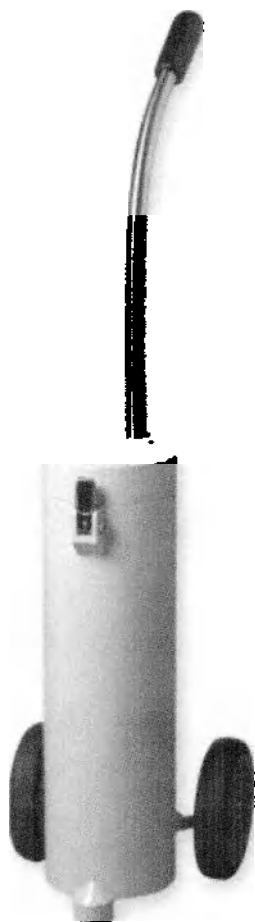


Рис. 8.6. Аварийный контейнер

Аварийный контейнер нельзя использовать для длительного хранения источника. Когда радиоактивный источник находится внутри контейнера, экранирования контейнера недостаточно для хранения источника.



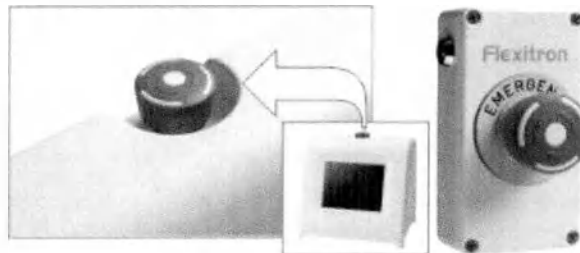
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.3

Чтобы обеспечить корректные действия пользователя и максимально возможно ограничить радиационное воздействие в случае чрезвычайной ситуации, аварийный контейнер должен располагаться в процедурном кабинете недалеко от TDU.

8.5 Памятка о порядке действий в аварийных ситуациях для системы Flexitron

1. Порядок действий в случае сбоя возврата источника в защитный контейнер:

- Нажмите на одну из **КРАСНЫХ КНОПОК АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ**.
- Дождитесь возвращения источника в защитный контейнер в течение 5 секунд.
- Обратите внимание на номер канала облучения.

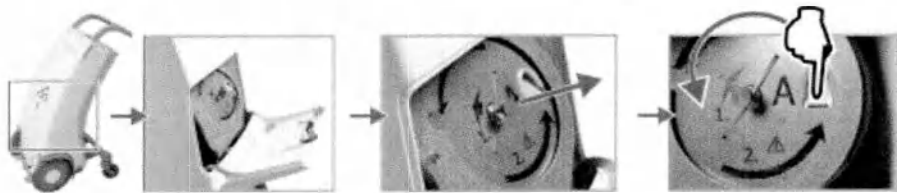


В процедурном кабинете присутствует излучение, но источник находится вне защитного контейнера?

- **ДА.** Перейдите к шагу 2.
- **НЕТ.** Обратитесь к ответственному специалисту и сохраните распечатку данных лечебной процедуры.

2. Рассчитайте время с помощью секундомера и проверьте уровень излучения в процедурном кабинете с помощью переносного прибора для измерения уровня и индивидуального дозиметра.

Войдите в процедурный кабинет и верните источник в защитный контейнер вручную.



Откройте панель доступа.

Потяните за ключ разблокировки.

Вставьте палец в углубление. Поверните колесо в направлении стрелок.

В процедурном кабинете присутствует излучение, но источник находится вне защитного контейнера?

- **ДА.** Перейдите к шагу 3.
- **НЕТ.** Обратитесь к ответственному специалисту и сохраните распечатку данных лечебной процедуры.

3. Удалите аппликатор из тела пациента.

- Используйте длинный пинцет, чтобы переместить аппликатор в аварийный контейнер. Введите трубку для перемещения источника в углубление на ребре контейнера. Закройте крышку. Оставьте на контейнере знак, указывающий на наличие в нем радиоактивных материалов. Если аппликатор не помещается в аварийный контейнер, поместите его в другой подходящий контейнер с достаточной защитой от излучения.
- Эвакуируйте пациента из процедурного кабинета и оцените его состояние. Убедитесь, что показатели мощности дозы вокруг пациента сравнялись с показателями фонового излучения. Пометьте процедурный кабинет знаком «Вход воспрещен».

Сообщите об этом ответственному лицу, сохраните распечатку данных лечебной процедуры и получите дальнейшие инструкции от должностного лица по вопросам радиационной безопасности в вашем медицинском учреждении.

Важные номера телефонов

Уполномоченный медицинский физик

Уполномоченный пользователь

Представитель компании Elekta

Должностное лицо по вопросам радиационной безопасности

8.6 Возвращение источника в защитный контейнер вручную (подробно)

В случае аварийной ситуации, когда облучающий аппарат (TDU) не возвращает источник в защитный контейнер, вы можете вернуть источник вручную.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.4

Проводить ручное возвращение источника в защитный контейнер необходимо только в случае аварийной ситуации. Убедитесь, что уровень излучения находится в допустимых для безопасной работы пределах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 8.5

Всегда соблюдайте меры радиационной безопасности.

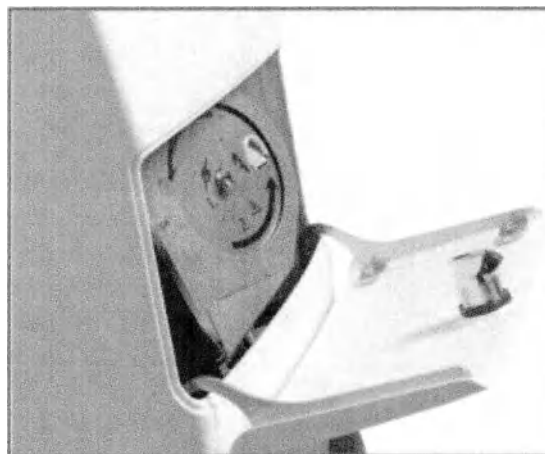
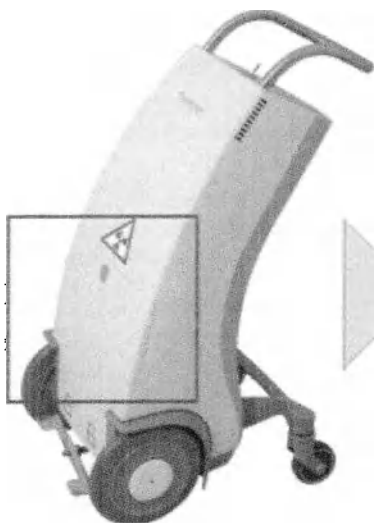


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 8.1

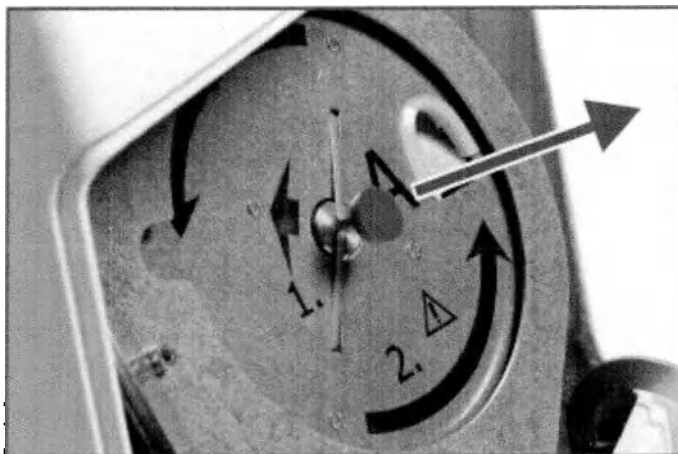
После использования приспособления для отвода источника вручную всегда обращайтесь к квалифицированному и специально обученному инженеру по техническому обслуживанию компании Elekta.

Для того чтобы вернуть источник в защитный контейнер вручную:

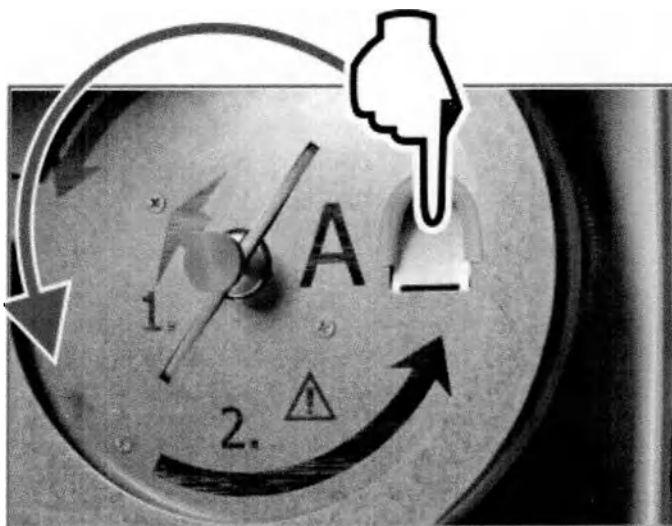
- 1 Войдите в процедурный кабинет с переносным прибором для измерения уровня и индивидуальным дозиметром.
- 2 Откройте съемную панель привода, находящуюся в передней части облучающего аппарата (TDU), чтобы получить доступ к приводному механизму источника.



- 3 Потяните ключ, чтобы разблокировать привод.



- 4 Вставьте палец в выемку (обозначенную буквой «А») и поверните колесико в сторону, указанную стрелками, до тех пор, пока источник не окажется в защитном контейнере.



9 Контроль качества

Раздел	Заголовок	Стр.
9.1	Проверки в рамках программы контроля качества	195
9.2	Проверка правильности даты и времени	195
9.3	Проверка световых индикаторов и звука	196
9.4	Проверка данных кабеля	196
9.5	Проверка работы системы	198
9.6	Сбой электропитания и восстановление данных	203
9.7	Длина трубки для перемещения источника	203
9.8	Выполнение плана QA	204

— Пустая страница —

9.1 Проверки в рамках программы контроля качества

В целях обеспечения надежности и безопасности использования системы Flexitron требуется проведение периодической проверки ее рабочих характеристик.

В таблице приведен список проверок в рамках программы контроля качества и сведения о частоте проведения проверок. Соблюдайте местные нормативные требования и стандарты для выбранных проверок в рамках программы контроля качества и частоты их проведения.

Для выполнения некоторых из задач системы необходимо выполнять план контроля качества (QA) с целью проверки корректной работы системы. План контроля качества можно создать и отредактировать при помощи диспетчера планов; выполнение плана контроля качества осуществляется с использованием соответствующего приложения (QA).

Табл. 9.1. Проверки в рамках программы контроля качества

Проверки в рамках программы контроля качества, выполняемые медицинским персоналом (только уполномоченными лицами)	Частота
Дата и время Проверка даты и времени на панели обмена данными терапии (ТСС)	Ежедневно
Индикаторы и звук Проверка всех индикаторов облучающего аппарата (TDU) и системы звуковой сигнализации панели управления терапией (TSP)	Ежедневно
Сведения о кабеле Проверка кабеля источника и сведений о проверочном кабеле	Ежедневно
Проверка системы Проведение процедуры облучения в рамках программы контроля качества в целях проверки правильности работы системы.	Регулярно
Сбой электропитания и восстановление данных Проверка реакции системы на сбой электропитания и правильности восстановления данных после возобновления подачи питания	Регулярно
Проведите периодическую оценку загрязнения аппликаторов и трубок для перемещения источника в соответствии с местными процедурами	Периодически
Трубка для перемещения источника Периодически проверяйте трубки для перемещения источника	Периодически

9.2 Проверка правильности даты и времени

Сведения о настройке даты и времени ТСС см. в разделе, посвященном изменению времени системы.

Чтобы проверить правильность даты и времени, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в приложение панели обмена данными терапии (ТСС).

После успешного входа в систему появится окно выбора программы.

- 2 Для открытия главного окна приложения нажмите кнопку **Treatment (Облучение)**.
Заголовок главного окна отображает дату, время и часовой пояс.
- 3 Убедитесь, что отображаемые дата, время и часовой пояс верны. Проверьте дату и время на компьютере при помощи пункта на панели управления Windows «Clock, Language, and Region» (Часы, язык и регион).

9.3 Проверка световых индикаторов и звука

Примечание. В случае сбоя во время проведения определенных проверок выполнение определенных функций невозможно. Перед началом облучения убедитесь, что все проверки выполнены успешно.

- 1 Включите облучающий аппарат (TDU), повернув переключатель из положения выключения в положение подготовки. Проверьте, горит ли белый световой индикатор «Prepare» (Подготовка), указывающий на то, что TDU включен.

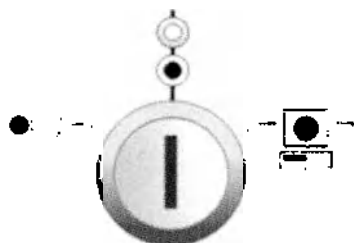


Рис. 9.1. Переключатель

- 2 Подтвердите проверку световых индикаторов на панели управления терапией (TCP). При этом также проверяется правильность работы сенсорного экрана. Если световые индикаторы на передней панели селектора каналов TDU и все предупредительные световые индикаторы, подключенные к системе, мигают, нажмите кнопку **PASS** (Пройдено). В случае если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).
- 3 Подтвердите ПРОВЕРКУ ЗВУКА на TCP. Если все проверки звука пройдены успешно, нажмите кнопку **PASS** (Пройдено). В случае если это не так, нажмите кнопку **FAIL** (Сбой).

9.4 Проверка данных кабеля

Чтобы проверить данные кабеля, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения TCC.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).
Система TCC отобразит отчет об обзоре системы. Этот отчет содержит раздел сведений о кабеле источника и проверочном кабеле.
- 3 Для проверки сведений о кабеле используйте отчет. В таблице перечислены параметры, которые можно проверить.

Табл. 9.2. Проверка данных кабеля источника

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
Число проходов: убедитесь в том, что количество проходов не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве проходов см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Число препятствий: убедитесь в том, что количество препятствий не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве препятствий см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Фактическая мощность: проверьте фактическую мощность источника исходя из ваших расчетов или наблюдений.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.
Последнее выравнивание.	При необходимости выполните процедуру выравнивания кабеля.
Последняя оценка радиоактивного загрязнения: процедура оценки радиоактивного загрязнения должна выполняться во время процедуры замены источника или не реже одного раза в 6 месяцев.	Выполните процедуру оценки радиоактивного загрязнения.
Последняя замена источника: проверьте дату последней замены источника. Источник все еще работоспособен?	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.

Табл. 9.3. Проверка сведений о проверочном кабеле

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
Число проходов: убедитесь в том, что количество проходов не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве проходов см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Число препятствий: убедитесь в том, что количество препятствий не приближается к максимально допустимому значению. Сведения о максимально допустимом количестве препятствий см. в разделе технических данных.	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.
Последнее выравнивание.	При необходимости выполните процедуру выравнивания кабеля.
Последняя замена источника: проверьте дату последней замены проверочного	Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.

Проверка	Рекомендуемое действие в случае, если проверка не пройдена
кабеля. Можно ли еще пользоваться этим проверочным кабелем?	

9.5 Проверка работы системы

Данная проверка заключается в выполнении плана QA. Во время выполнения плана осуществляется проверка исправной работы следующих функций:

- Перемещение источника к запрограммированной позиции остановки
- Проверка таймера
- Каналы
- Блокираторы дверей
- Кнопки аварийного отключения
- Заблокированные датчики трубок для перемещения источника
- Подсоединенные датчики трубок для перемещения источника
- Индикаторы излучения
- Надежность соединения между источником и механизмом привода

Рекомендуется регулярно проводить данную проверку, например, каждое утро. Проверка состоит из следующих этапов:

- 1 Создание нового плана QA или использование уже существующего плана QA.
- 2 Проверка индикаторов уровня излучения и звука.
- 3 Подготовка системы.
- 4 Начало выполнения плана QA:
 - проверка подсоединения датчика трубки для перемещения источника;
 - проверка датчика блокировки трубки для перемещения источника;
 - проверка блокираторов двери.
- 5 Применение плана QA:
 - проверка перемещения источника к запрограммированной позиции остановки;
 - проверка индикаторов уровня излучения;
 - проверка корректной работы аварийной кнопки;
 - окончание проверки.

Для проведения данной проверки вам потребуется следующее оборудование и функции системы:

- Линейка для проверки позиции источника (SPCR) и подходящий переходник
- Трубки для перемещения источника
- Панель обмена данными терапии (TCC) — диспетчер планов
- TCC - QA
- Камера с дистанционным управлением
- Секундомер

Подготовка: создайте план контроля качества в целях проверки корректности работы системы. Для создания плана QA используйте диспетчер планов.

Следующая приведенная в качестве примера проверка использует план QA для трех каналов, используя SPCR и три трубки для перемещения источника. Также можно создать план QA для одного или двух каналов, в зависимости от имеющегося оборудования.

- Для применения плана произвольно используйте 3 канала системы. В случае если данная проверка будет проводиться ежедневно с использованием различных каналов, в скором времени все каналы системы будут протестированы.
- Установите значение длительности остановки источника в первом канале на 10 секунд в позиции 200 мм. Это необходимо для проверки перемещения источника в запрограммированную позицию.
- Установите значение длительности остановки источника во втором канале на 60 секунд в позиции 200 мм. Это необходимо для проверки использования таймером системы функции секундомера.
- Установите значение длительности остановки источника в третьем канале на 10 секунд в позиции 200 мм и различную длительность остановки источника в различных позициях между 200 мм и 0 мм, чтобы проверить индикаторы уровня излучения и аварийные выключатели.
- Сохраните и распечатайте план QA.
- Закройте план.

Проверка: в следующих таблицах приведены этапы проверки в рамках контроля качества, служащие руководством при проверке исправности работы системы. Данная проверка может быть адаптирована для проведения локальных процедур.

Табл. 9.4. Проверка индикаторов и звука

№	Инструкции	Требования
1.	Поверните переключатель облучающего аппарата (TDU) из положения выключения в положение подготовки.	Проверьте работу индикаторов и системы звуковой сигнализации; см. раздел, посвященный проверке световых индикаторов и звука.

Табл. 9.5. Проверка соединения

№	Инструкции	Требования
1.	Подсоедините 2 трубки для перемещения источника к каналам TDU согласно плану QA. Не подсоединяйте третью трубку для перемещения источника, поскольку данная проверка является этапом проверки датчиков.	Слегка потяните за разъемы трубок для перемещения источника и убедитесь, что они надежно зафиксированы на TDU.
2.	Поверните переключатель в положение облучения для блокировки трубок для перемещения источника.	
3.	Присоедините другой конец трубок для перемещения источника к линейке для проверки положения источника (SPCR).	Возьмите SPCR и слабо потяните разъем трубки для перемещения источника. Убедитесь, что трубка для перемещения источника прикреплена к SPCR.
4.	Расположите SPCR в поле зрения камеры.	Повторите данные этапы для других трубок для перемещения источника.

Табл. 9.6. Проверка контрольного списка системы и блокираторов дверей

№	Инструкции	Требования
1.	Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.	
2.	На панели обмена данными терапии (ТСС) войдите в систему и выберите приложение QA.	
3.	Выберите план контроля качества и нажмите кнопку «Load QA plan» (Загрузить план QA). Откроется вкладка плана терапии.	
4.	Нажмите кнопку «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника).	На панели обмена данными терапии (ТСС) убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее:
5.	Утвердите план QA. Нажмите кнопку «Proceed» (Продолжить). Введите имя пользователя и код доступа. Нажмите кнопку «Sign» (Подпись), чтобы утвердить план контроля качества.	- Flexitron status (Статус Flexitron) — режим «Treatment» (Облучение) - Door (Дверь) — Closed (Закрота)
6.	Откройте дверь процедурного кабинета.	На ТСС убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее: Door (Дверь) — Open (Открыта)

Табл. 9.7. Проверка датчика и блокиратора трубки для перемещения источника

№	Инструкции	Требования
1.	TCP отображает дополнительный проход проверочного кабеля. Нажмите кнопку «Start» (Пуск) на TCP. TDU запускает дополнительный проход проверочного кабеля.	По завершении дополнительного прохода проверочного кабеля ТСС отобразит сообщение об ошибке, указывающее на отсутствие трубки для перемещения источника: Убедитесь, что в сообщении об ошибке указан номер трубки для перемещения источника.
2.	Войдите в процедурный кабинет.	
3.	Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	
4.	Подсоедините отсутствующую трубку для перемещения источника к каналу аппликатора, однако сделайте это намеренно неправильно. Задвиньте разъем в канал наполовину.	
5.	Поверните переключатель TDU в положение облучения.	
6.	Нажмите расположенную на TCP кнопку «All channels» (Все каналы), чтобы возобновить дополнительный проход проверочного кабеля.	По завершении дополнительного прохода проверочного кабеля ТСС отобразит сообщение об ошибке, указывающее на то, что трубки для перемещения источника не зафиксированы должным образом.

№	Инструкции	Требования
7.	Войдите в процедурный кабинет.	Дополнительный проход проверочного кабеля завершен без ошибок. На ТСС убедитесь, что контрольный список системы показывает следующее: - Flexitron status (Статус Flexitron) — режим «Treatment» (Облучение) - Door (Дверь) — Closed (Закрота)
8.	Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	
9.	В этот раз правильно подсоедините трубку для перемещения источника к нужному каналу.	
10.	Поверните переключатель TDU в положение облучения.	
11.	Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.	
12.	Нажмите расположенную на TCP кнопку «All channels» (Все каналы), чтобы завершить дополнительный проход проверочного кабеля.	

Табл. 9.8. Проверка положения источника

№	Инструкции	Требования
1.	Нажмите кнопку «Accept» (Принять) на ТСС.	При помощи камеры убедитесь, что источник переместился к запрограммированной позиции 200 мм на SPCR.
2.	Откройте окно «Camera» (Камера) на ТСС.	
3.	Расположите камеру и приблизьте изображение таким образом, чтобы вы могли отчетливо видеть позицию SPCR 200 мм.	
4.	Нажмите кнопку «Initiate» (Запуск) на TCP. TDU продолжит облучение и переместит источник в первый канал в позицию 200 мм.	

Табл. 9.9. Проверка таймера системы

№	Инструкции	Требования
1.	Подготовьте секундомер таймера и откройте окно камеры. Запустите секундомер таймера по достижении источником второго канала SPCR.	Убедитесь, что секундомер таймера отображает значение 60 секунд.
2.	Остановите секундомер таймера, когда источник покинет второй канал SPCR. При проведении данной проверки важно, чтобы для плана контроля качества продолжала работать функция «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника).	

Табл. 9.10. Индикаторы излучения

№	Инструкции	Требования
1.	Проверьте индикаторы уровня излучения во время выполнения плана QA.	Убедитесь, что все индикаторы излучения указывают на наличие излучения: • ТСС указывает на наличие излучения. • TCP указывает на наличие излучения. • Индикатор состояния терапии (TSI) указывает на наличие излучения. • Внешний дозиметр (дополнительно) регистрирует наличие излучения.

Табл. 9.11. Кнопки аварийного отключения

№	Инструкции	Требования
1.	Во время выполнения плана QA нажмите аварийную кнопку. В результате TDU возвратит источник в защитный контейнер.	Убедитесь, что: • На ТСС контрольный список системы показывает, что источник находится в защитном контейнере. • Все индикаторы уровня излучения указывают, что источник находится в защитном контейнере. • На TCP доступны кнопки «Resume» (Возобновить) и «Terminate» (Прекратить).
2.	Повторное приведение аварийной системы в состояние готовности.	Все аварийные кнопки работают должным образом.
3.	Возобновите выполнение плана QA на TCP.	
4.	Повторите данные действия для других аварийных кнопок. Убедитесь, что все аварийные кнопки были проверены.	

Табл. 9.12. Проверка индикаторов и звука

№	Инструкции	Требования
1.	Дождитесь завершения выполнения плана QA.	Отобразится отчет о терапии. Просмотрите данные отчета.
2.	Нажмите кнопку «View report» (Просмотреть отчет) на TCC.	
3.	Нажмите кнопку «Event log» (Журнал событий) на TCC.	Просмотрите данные отчета.

- 1 Для завершения проверки нажмите кнопку Close treatment (Закреть приложение «Облучение») на TCC.
- 2 Закройте окно камеры.
- 3 Нажмите кнопку Logoff (Выход из системы).
- 4 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.
- 5 Изалеките трубки для перемещения источника из TDU.
- 6 Поверните переключатель TDU в положение выключения.
- 7 Отсоедините SPCR от трубок для перемещения источника и уберите оборудование на хранение.

9.6 Сбой электропитания и восстановление данных

Посредством данного теста проверяется реакция системы на сбой электропитания в сети и правильность восстановления данных после возобновления подачи питания.

В таблице перечислены этапы проверки отклика TDU на сбой электропитания.

Табл. 9.13. Сбой электропитания TDU

№	Инструкции	Требования
1.	Переведите переключатель TDU в положение выключения и подождите 15 секунд.	Убедитесь, что панель управления терапией (TCP) отображает код сообщения о сбое электропитания.
2.	Переведите выключатель питания TDU в положение включения.	
3.	Нажмите кнопку ALARM RESET (Сброс тревоги) на TCP, чтобы сбросить сообщение тревоги на экране.	Убедитесь, что сообщение о сбое электропитания TCP исчезло.

9.7 Длина трубки для перемещения источника

Периодически проверяйте длину каждой трубки для перемещения источника.

Указания по проверке длины трубки для перемещения источника и частоте проведения проверок см. в руководстве пользователя трубок для перемещения источника.

9.8 Выполнение плана QA

Планы QA предоставляют простой способ периодической проверки системы для лучевой терапии. План QA не связан с пациентом. Планы QA сохраняются в отдельный раздел приложения. Используйте этот раздел для выбора и выполнения плана QA.

Для создания или редактирования плана QA используйте диспетчер планов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 9.1

Запрещается использовать план QA для облучения пациента.

В данном окне отображаются доступные планы QA. Чтобы выбрать и загрузить план QA, выполните следующие действия:

- 1 После успешного входа в систему появится окно выбора программ. Нажмите кнопку QA (Контроль качества), чтобы открыть окно выбора плана QA.
- 2 Щелкните на плане QA для выбора плана контроля качества.
- 3 Нажмите кнопку Load QA plan (Загрузить план QA).

План QA будет загружен, и приложение отобразит окно плана терапии.

- 4 В окне плана терапии появляются подробные сведения о плане контроля качества.

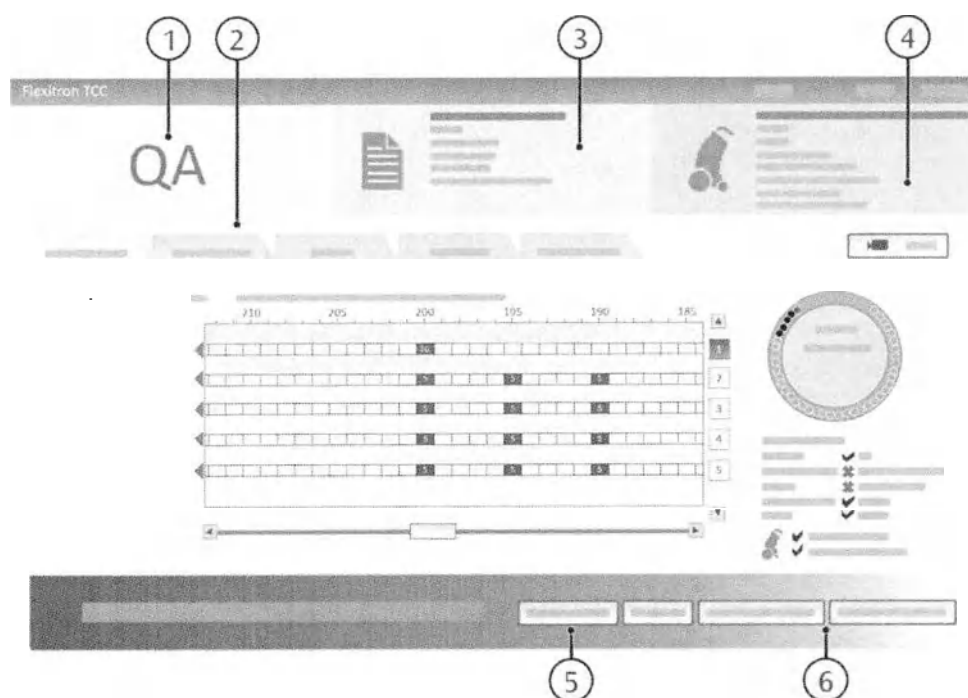


Рис. 9.2. Окно плана терапии

- | | |
|---|--|
| (1) Индикация плана QA | (4) Информация об облучающем аппарате (TDU) |
| (2) Сведения о плане QA | (5) Выберите кнопку плана QA для возврата в окно выбора плана |
| (3) Информация об облучающем аппарате (TDU) | (6) Кнопка «Actualize dwell times» (Актуализировать значения длительности остановки) |

источника) и кнопка «Use fixed dwell times» (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника)

- 5 Use fixed dwell times (Использовать фиксированные значения длительности остановки источника). Значение длительности остановки источника, определенное в плане QA, не изменяется. Действительная мощность источника соответствует мощности в плане QA. Следует ожидать разницу между запланированным и актуализированным значением TRAK.

Если используются фиксированные значения длительности остановки источника, приложение выдает сообщение: «Verify and approve updated dwell times» (Выполните проверку и утвердите новые значения длительности остановки источника). Этим сообщением можно пренебречь.

- 6 Actualize dwell times (Актуализировать значения длительности остановки источника). Функция актуализации значений длительности остановки выполняет повторный расчет значений длительности остановки источника, основываясь на действительной мощности источника. Значения длительности остановки источника изменятся. Ожидаемая разница между запланированным и актуализированным значением TRAK минимальна.

- 7 Approve and proceed (Утвердить и продолжить). Окончательное принятие плана QA проводится посредством электронного утверждения. Утверждение плана может выполнять только пользователь, обладающий соответствующим уровнем доступа.

TDU может осуществлять выполнение только принятого плана QA.

Контрольный список системы отобразит следующее:

- Состояние плана «Not Accepted» (Не принят) — план не утвержден, или облучающий аппарат (TDU) не принимает план контроля качества.
- Состояние плана «Accepted» (Принят) — план контроля качества утвержден, и TDU принял план контроля качества.

- 8 После утверждения плана QA и его принятия TDU продолжите выполнение процедуры с помощью TSP. Подробнее о выполнении плана контроля качества см. в разделе этапов при начале облучения.

Записи и отчеты о выполнении планов QA не сохраняются в системе.

— Пустая страница —

10 Требования к техническому обслуживанию

Раздел	Заголовок	Стр.
10.1	Техническое обслуживание, выполняемое пользователем	209
10.1.1	Чистка оборудования	210
10.1.2	Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем	210
10.1.3	Проверки в рамках программы контроля качества	210
10.2	Плановое техническое обслуживание	210
10.3	Внеплановое техническое обслуживание	211
10.4	Процедуры технического обслуживания ТСС	211
10.5	Вход в программу технического обслуживания	212
10.6	Выравнивание кабеля	213
10.6.1	Инструменты выравнивания кабеля	215
10.6.2	Процедура выравнивания кабеля: верификация положения источника	215
10.6.3	Процедура выравнивания кабеля: корректировка положения источника	217
10.7	Калибровка источника	218
10.7.1	Калибровка измерительного оборудования источника	218
10.7.2	Процедура калибровки источника	219
10.8	Отображение и проверка журнала системы	219
10.9	Общий отчет о системе	220
10.10	Изменение времени системы	220
10.11	Настройки	221
10.11.1	Редактирование настроек	221
10.12	Управление компьютером	222
10.12.1	Smoothbase	222
10.12.2	Управление пользователями	222
10.12.3	Резервное копирование и восстановление	223
10.12.4	Резервное копирование вручную	223
10.12.5	Настройки экономии электроэнергии	223
10.13	Расходные материалы	224

— Пустая страница —

10.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

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

Существуют разные категории технического обслуживания.

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

В этом разделе приведена информация только о техническом обслуживании и плановых проверках, выполняемых пользователем. В случае непрохождения какой-либо из описанных проверок обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.1

Недостаточное техническое обслуживание может привести к неточному облучению, опасным ситуациям и, в худшем случае, к травме пациента.

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.2

Перед использованием системы Flexitron необходимо провести плановые проверки и убедиться в том, что они пройдены без ошибок.

В программу плановых проверок и технического обслуживания входят следующие процедуры:

- Чистка и дезинфекция
- Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем
- Проверки в рамках программы контроля качества

10.1.1 Чистка оборудования

Указания по чистке оборудования см. в разделе, посвященном чистке и дезинфекции.

10.1.2 Задачи технического обслуживания, выполняемого пользователем

Табл. 10.1. Задачи в рамках технического обслуживания, выполняемого пользователем, и их периодичность

Задача планового технического обслуживания, выполняемого пользователем	Частота	Исполнитель
Чистка и дезинфекция принадлежностей	После каждого использования	Пользователь
Чистка оборудования	При необходимости	Пользователь
Выравнивание кабеля	При необходимости	Пользователь
Калибровка источника	После замены источника и при необходимости	Пользователь
Изменение времени системы	При необходимости	Пользователь
Редактирование настроек	При необходимости	Пользователь

10.1.3 Проверки в рамках программы контроля качества

Сведения о проверках в рамках программы контроля качества см. в разделе «Контроль качества».

10.2 Плановое техническое обслуживание

Необходимо проводить регулярное плановое техническое обслуживание (РМ), проверки функциональности и безопасности, а также проверки в рамках программы контроля качества (QA). Необходимо поддерживать безопасную, эффективную и надежную работу системы. Проверки в рамках планового технического обслуживания поддерживают систему в надлежащем рабочем состоянии и обеспечивают максимальную продолжительность работы оборудования без внепланового технического обслуживания.

Плановое техническое обслуживание включает процедуры проверки работы, калибровку, отладку и регулярную замену частей устройства (по графику, а также при замене источника).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.3



Убедитесь в том, что плановое техническое обслуживание выполнено должным образом. В случае невыполнения процедур планового технического обслуживания при эксплуатации оборудования возможно ненадлежащее клиническое применение системы и травмирование пациентов или персонала.

Табл. 10.2. Задачи в рамках планового технического обслуживания и их периодичность

Задача планового технического обслуживания	Частота	Исполнитель
Проверки безопасности и производительности в соответствии с указаниями по проведению планового технического обслуживания системы Flexitron.	При каждой замене источника (обычно — ежеквартально)	Сервисный пользователь
Плановое техническое обслуживание в соответствии с указаниями по проведению планового технического обслуживания системы Flexitron.	Ежегодно	Сервисный пользователь

Клиенту рекомендуется пользоваться услугами компании Elekta по профилактическому обслуживанию и замене источника. Обратитесь к региональному представителю компании Elekta для получения подробной информации.

Примечание. Обслуживание может производиться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом компании Elekta или уполномоченным представителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.4



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

10.3

Внеплановое техническое обслуживание

Внеплановое техническое обслуживание может проводиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом компании Elekta или уполномоченным представителем.

При необходимости проведения внепланового технического обслуживания или в том случае, если вы хотите сообщить о сбое или неисправности, обратитесь к специалисту сервисной службы компании Elekta; см. раздел «Контактные данные» в начале данного руководства.

10.4

Процедуры технического обслуживания ТСС

Модуль процедур технического обслуживания ТСС предоставляет доступ к разнообразным процедурам технического обслуживания и процедурам в рамках программы контроля качества. Доступ к процедурам технического обслуживания разрешен только пользователям, имеющим права типа «Service» (Обслуживание).

ТСС имеет следующие процедуры технического обслуживания, выполняемого пользователем:

- Выравнивание кабеля
- Калибровка источника
- Журнал системы
- Общий отчет о системе
- Изменение времени системы
- Редактирование настроек

Доступ к данным процедурам можно получить посредством панели обмена данными терапии (ТСС) в разделе «Техническое обслуживание». К проведению процедур замены кабеля и оценки радиоактивного загрязнения поверхности допускаются только сертифицированные специалисты сервисной службы, прошедшие обучение в компании Elekta, или уполномоченные представители компании.

10.5 Вход в программу технического обслуживания

Программа «Maintenance» (Техническое обслуживание) панели обмена данными терапии (ТСС) предоставляет доступ к процедурам технического обслуживания и ремонта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.1



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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.2

Не раскрывайте свой персональный код доступа другим сотрудникам.

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

- 1 Включите компьютер ТСС.
- 2 После загрузки программного обеспечения ТСС открывается окно «Login» (Вход в систему). Окно приложения предоставляет уполномоченным пользователям доступ к различным функциям ТСС в зависимости от установленных уровней прав.

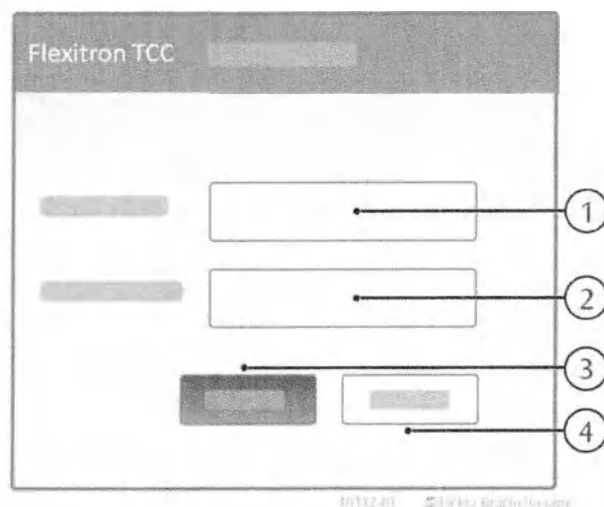


Рис. 10.1. Окно входа пользователя в систему

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

3 Введите имя пользователя и код доступа.

4 Нажмите кнопку **Log On** (Вход в систему).

Программа проверит, правильно ли были введены имя пользователя и код доступа.

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

После успешного входа в систему появится окно выбора программ.

6 Нажмите кнопку **Maintenance** (Техническое обслуживание), чтобы открыть окно «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) (доступ к процедурам имеют только пользователи с правами «Owner» (Владелец) или «Service» (Обслуживание)).

10.6 Выравнивание кабеля

Модуль выравнивания кабеля позволяет пользователю компенсировать допустимые механические отклонения в системе лучевой терапии, чтобы добиться максимально возможной точности позиционирования источника.

Выравнивание кабеля необходимо выполнять при каждой замене проверочного кабеля или кабеля источника или в том случае, если положение кабеля источника или проверочного кабеля требует корректировки.

При загрузке уже использованного источника необходимо выполнять процедуру выравнивания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.5

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.6

Даже после загрузки уже использованного источника необходимо выполнять процедуру выравнивания.

Примечание. Для выполнения процедуры выравнивания источника необходимо наличие дистанционно управляемой камеры. Дистанционно управляемая камера является рекомендуемой дополнительной принадлежностью.

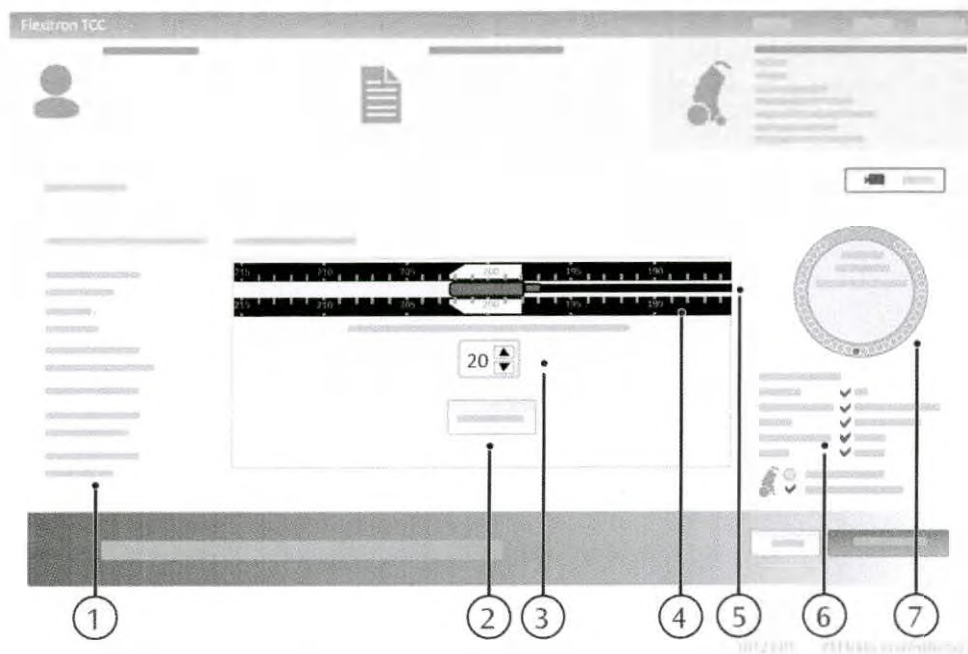


Рис. 10.2. Окно процедуры выравнивания кабеля

- | | |
|---|--------------------------------|
| (1) Данные об источнике | (5) Кабель |
| (2) Кнопка принятия | (6) Контрольный список системы |
| (3) Кнопки выбора канала | (7) Селектор каналов |
| (4) Линейка для проверки положения источника (SPCR) | |

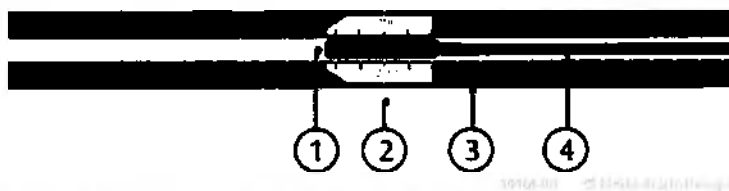


Рис. 10.3. Линейка для проверки положения источника

- | | |
|------------------------------------|----------------------|
| (1) Кончик источника | (3) Линейка |
| (2) Разметка для капсулы источника | (4) Кабель источника |

10.6.1 Инструменты выравнивания кабеля

Табл. 10.3. Инструменты выравнивания кабеля

Описание
Линейка для проверки позиции источника с подходящим переходником для подключения трубок для перемещения источника
Трубка для перемещения источника
Персональный дозиметр с функцией оповещения. Например, дозиметр Inspector (SE International, www.seintl.com) или схожий прибор
Дистанционно управляемая камера (рекомендуемая дополнительная принадлежность)

10.6.2 Процедура выравнивания кабеля: верификация положения источника

Процедура выравнивания кабеля используется для проверки правильности расположения источника в пределах допустимых отклонений. Также, при необходимости, можно подкорректировать положение источника.

Процедура выравнивания кабеля выводит кабель в линейку для проверки положения источника (SPCR) с использованием трубки для перемещения источника. Центр источника кабеля устанавливается на SPCR в позицию 200 мм.

Следующие процедуры описывают порядок выравнивания кабеля источника. Этапы выравнивания проверочного кабеля аналогичны.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения TCC.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт «Align Cable» (Выравнивание кабеля).
- 3 Выберите кабель для выравнивания:
 - выравнивание кабеля источника (привод А);
 - выравнивание проверочного кабеля (привод С).

В окне выравнивания с помощью стрелок «вверх» и «вниз» можно выбрать канал облучающего аппарата (TDU) для процедуры выравнивания.



Рис. 10.4. Кнопки выбора канала

- 4 Для подтверждения выбора нажмите кнопку **Ассерпт** (Принять). Селектор каналов выделит выбранный канал, и система отобразит процедуру выравнивания.
- 5 Войдите в процедурный кабинет.
- 6 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.
- 7 Выберите подходящую трубку для перемещения источника для подключения к TDU и SPCR. Для подключения различных типов трубок для перемещения источника SPCR имеет специальные соединительные блоки.

- 8 Подсоедините трубку для перемещения источника к каналу TDU и подсоедините другой разъем трубки для перемещения источника к SPCR.
- 9 Поместите SPCR в надежное место в поле зрения камеры. Рекомендуется хранить трубку для перемещения источника в распрямленном состоянии.
- 10 Поверните переключатель TDU в положение облучения.
- 11 Убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, покиньте кабинет и закройте дверь.
- 12 Включите функцию Camera (Камера) для получения изображения с камеры в режиме реального времени.
- 13 Для получения четкого изображения SPCR используйте панель управления камеры.
- 14 На ТСС нажмите кнопку **Start Alignment** (Начать выравнивание). Продолжите процедуру на панели управления терапией (TCP).
- 15 Нажмите кнопку **CABLE OUT** (Извлечь кабель) на TCP и введите четырехзначный код доступа.

TDU выводит кабель в SPCR при нахождении центра источника в позиции 200 мм (абсолютное расстояние 1200 мм), а конца источника — в позиции 202,4 мм.

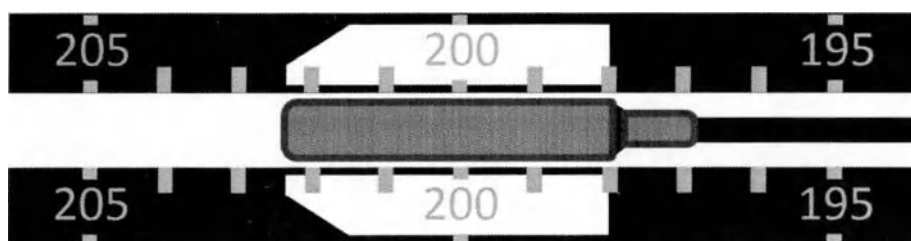


Рис. 10.5. Выравнивание источника; разметка источника

ТСС отображает общее значение корректировки при текущем выравнивании.

- 16 На мониторе камеры проверьте положение источника в SPCR.

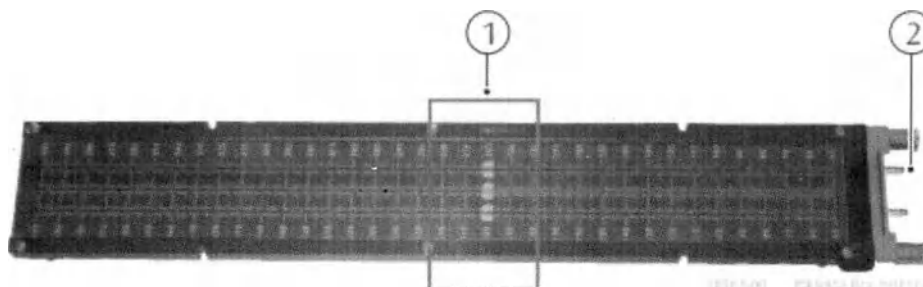


Рис. 10.6. Источник в канале SPCR

- | | |
|---|---|
| (1) Линейка для проверки положения источника (SPCR) | (2) Соединение с трубками для перемещения источника |
|---|---|

- 17 На мониторе камеры прочтите фактическое значение положения источника.
Центр источника должен находиться в положении 200 мм, а кончик — в положении 202,4 мм.
Отметка на SPCR указывает правильное положение капсулы источника.
- 18 Если положение источника правильно, перейдите к следующим этапам. Если положение источника требует корректировки, перейдите к следующему разделу.
- 19 На ТСС нажмите кнопку **Accept alignment** (Принять выравнивание). Выравнивание принято.
- 20 На TCP нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель). Источник отводится в TDU.

- 21 Нажмите кнопку **Close Alignment** (Заккрыть выравнивание).
- 22 Войдите в процедурный кабинет.
- 23 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.

Примечание. Нажатие кнопки «Cancel» (Отмена) на ТСП приводит к отмене процедуры выравнивания. Отмена приводит к сбросу изменений выравнивания и возврату к предыдущим значениям.

10.6.3 Процедура выравнивания кабеля: корректировка положения источника

Перед корректировкой выравнивания кабеля проверьте положение источника с помощью другой трубки для перемещения источника, чтобы убедиться, что причиной отклонения выравнивания не является трубка.

В случае необходимости замены трубки для перемещения источника перед входом в процедурный кабинет проверьте уровень излучения с соблюдением необходимых мер предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.7

Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.8

Если отклонение в выравнивании источника составляет более 1 мм по сравнению с результатами, полученными с помощью других трубок, прекратите клиническое использование такой трубки для перемещения источника. Пренебрежение этим предупреждением может повлиять на точность положения облучения.

- 1 Выполните действия, описание которых содержит **Раздел 10.6.2** «Проверка положения источника», до этапа 19.
- 2 При необходимости скорректируйте положение источника с использованием кнопок со стрелками на ТСС. Разрешается корректировать положение с шагом 0,250 мм до максимального значения приблизительно $\pm 2,000$ мм.



Рис. 10.7. Кнопки выравнивания ТСС

Примечание. Максимальное отклонение, которое можно компенсировать, составляет ± 2 мм.

- 3 После успешного проведения выравнивания нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель) на ТСП для отведения источника.
- 4 Для проверки выравнивания нажмите кнопку **Check Alignment** (Проверить выравнивание) на ТСС.
- 5 Для перемещения источника к выровненной позиции нажмите кнопку **CABLE OUT** (Извлечь кабель) на ТСП.
- 6 На мониторе камеры прочтите действительное значение положения кончика источника.

Центр источника должен находиться в положении 200 мм, а кончик — в положении 202,4 мм.

Примечание. Запрограммированная позиция остановки источника — это центр активности в капсуле. Поэтому центр капсулы источника должен находиться в положении 200 мм. Используйте отметку на линейке для проверки положения источника (SPCR) для определения правильного положения кабеля.

- 7 Если положение источника правильно, перейдите к следующим этапам. Если позиция источника неверна, повторите процедуру выравнивания до получения необходимых результатов.
- 8 Нажмите кнопку **Accept alignment** (Принять выравнивание) на ТСС для принятия значения корректировки и завершения процедуры.
- 9 На ТСР нажмите кнопку **CABLE IN** (Убрать кабель). Источник отводится в TDU.
- 10 Нажмите кнопку **Close Alignment** (Закрыть выравнивание).
- 11 Войдите в процедурный кабинет.
- 12 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.

10.7 Калибровка источника

Пользователю рекомендуется проверять мощность источника, как указано в сертификате источника. Местное законодательство может обязывать пользователя выполнять данную проверку. В данном разделе предоставляется общая информация о калибровке источника, поскольку для калибровки могут использоваться различные методы и оборудование.

Компания Elekta может поставлять ионизационную камеру колодезного типа с электрометром или без него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.9



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

10.7.1 Калибровка измерительного оборудования источника

Подключите измерительное оборудование источника (например, ионизационную камеру колодезного типа) к подходящему электрометру. Для получения более подробной информации см. документацию, прилагаемую к измерительному оборудованию и электрометру.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.10

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.11

Дверь процедурного кабинета должна быть закрыта на протяжении всей процедуры облучения.

- 1 Используйте план QA для размещения источника в измерительном оборудовании.
- 2 Введите измеренную мощность источника в ТСС.

10.7.2 Процедура калибровки источника

Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, в окне калибровки источника появится сообщение.

- Предостережение: расхождение больше ± 3 %.
- Предостережение: расхождение больше ± 5 %. ТСС не примет значение калибровки.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Calibrate Source** (Калибровка источника).
Откроется окно «Calibrate Source» (Калибровка источника).
- 3 Вы можете использовать значения сертификата или измеряемые значения:
 - Для использования значений сертификата нажмите кнопку **Use certificate values** (Использовать значения сертификата).
 - Для использования измеренных значений введите измеренное значение мощности источника в поле «Source strength» (Мощность источника). Введите/выберите значение в полях «Calibration Date» (Дата калибровки) и «Calibration Time» (Время калибровки) по данным измерения параметров источника. Дата должна быть в формате «день/месяц/год». Новая дата калибровки должна быть в пределах ± 30 дней от текущей даты/времени. Формат времени должен совпадать с текущей настройкой (например, часы:минуты).
- 4 Для сохранения изменений, внесенных в данные калибровки источника, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
Окно калибровки будет закрыто, и вы вернетесь в окно процедур технического обслуживания. Если расхождение между измеренными значениями и значениями, указанными в сертификате, выходит за допустимые пределы, кнопка сохранения неактивна. Повторно измерьте мощность источника или обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.
- 5 Для того чтобы распечатать и проверить новые данные источника, нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).

10.8 Отображение и проверка журнала системы

Панель обмена данными терапии (ТСС) осуществляет запись данных лечебных процедур и системных данных в журнал системы.

Журнал системы представляет собой перечень событий, которые облучающий аппарат (TDU) отправляет на панель обмена данными терапии (ТСС).

Событие — это изменение состояния в ходе подготовки или выполнения облучения. Сообщение о событии включает время, дату, уровень серьезности, код, источник сообщения, текст сообщения и дополнительную информацию.

Чтобы вывести на экран журнал системы, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Log** (Журнал системы).
Появится окно «System Log» (Журнал системы).
- 3 Используйте системный календарь для выбора «даты с» и «даты по».

- 4 Выберите опцию **Show info events** (Показать сведения о событиях) для отображения соответствующих событий. При наведении курсора мыши на информационную пиктограмму система отображает дополнительные сведения в виде всплывающей подсказки.
- 5 Для того чтобы распечатать отчет о событиях или сохранить отчет на диск, нажмите кнопку **View Report** (Просмотреть отчет).

10.9 Общий отчет о системе

Общий отчет о системе отображает общие сведения о системе:

- Сведения о панели обмена данными терапии (ТСС)
- Информация об облучающем аппарате (TDU)
- Сведения о кабеле источника
- Сведения о проверочном кабеле

Чтобы вывести на экран отчет об обзоре системы, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) нажмите кнопку **System Overview Report** (Общий отчет о системе).
Система отобразит отчет об обзоре системы.
- 3 Проверьте данные, содержащиеся в отчете, и убедитесь, что их значения лежат в допустимом диапазоне.
- 4 Для того чтобы сохранить отчет в формате PDF на жесткий диск компьютера, нажмите кнопку **Export as PDF** (Экспортировать как PDF).
- 5 Для печати отчета, например, в целях утверждения или заполнения, нажмите кнопку **Print** (Печать).
- 6 Поместите печатную копию отчета в журнал.
- 7 Для того чтобы закрыть окно без продолжения, нажмите кнопку **Close** (Заккрыть).

10.10 Изменение времени системы

Часы панели обмена данными терапии (ТСС) и облучающего аппарата (TDU) можно синхронизировать.

Синхронизацию времени системы необходимо выполнить, если разница во времени между часами ТСС и TDU превышает 15 минут. Если разница во времени превышает 15 минут, облучение невозможно.

Для изменения системного времени у пользователя должны быть права уровня технической поддержки.

Чтобы изменить время в системе, выполните следующие действия:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Change System Time** (Изменить время системы).
Появится окно «System Time» (Время системы).

10.11 Настройки

Вы можете редактировать следующие настройки системы:

- Название медицинского учреждения
- Единица мощности источника
- Единица мощности дозы
- Отображение предполагаемой активности источника
- Единица предполагаемой активности

10.11.1 Редактирование настроек

Настройки имеют отношение к представлению информации в приложении и отчетах.

«Hospital name» (Название медицинского учреждения). Вы можете заполнить данный пункт. Название медицинского учреждения будет указываться в отчетах.

«Source strength unit» (Единица мощности источника). Единица мощности источника в приложении и отчетах. Вы можете выбрать следующие единицы:

- $\text{сГр.см}^2.\text{ч}^{-1}$
- $\text{мГр.м}^2.\text{ч}^{-1}$
- $\text{мкГр.м}^2.\text{ч}^{-1}$

«Dose unit» (Единица дозы). Единица дозы представляет дозу в приложении и отчетах. Вы можете выбрать следующие единицы:

- сГр
- Гр

«Display apparent source activity» (Отображать предполагаемую активность источника). Данная функция позволяет отображать предполагаемую активность источника в приложении и отчетах. Также можно выбрать единицу, в которой будет отображаться предполагаемая активность:

- ГБк
- МБк
- мКи
- Ки

Для редактирования настроек:

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт **Preferences** (Настройки).

Откроется окно настроек.

- 3 Внесите необходимые изменения в настройки.
- 4 Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить их.

Окно настроек закроется, и приложение вернется к окну «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания).

10.12 Управление компьютером

Информация об управлении компьютером предназначена для системных администраторов. Она предоставляет сведения о системном программном обеспечении.

Помимо прочего, на компьютер установлены:

- Операционная система Windows®
- Приложение панели обмена данными терапии (TCC)
- Приложение Smoothbase

Рекомендуется периодически перезагружать компьютер TCC, например, раз в неделю. Следите за тем, чтобы компьютер TCC был включен во время плановой процедуры резервного копирования.

10.12.1 Smoothbase

База данных Smoothbase обладает в том числе следующими функциями:

- Управление данными пациентов
- Управление пользователями
- Импорт/экспорт в формате DICOM
- Конфигурирование DICOM

В данном руководстве приводится краткое описание этих функций. Подробнее см. в документации, входящей в комплект поставки изделия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 10.3

Перед запуском приложения Smoothbase убедитесь в том, что все пользователи вышли из TCC. При входе в приложение Smoothbase с активными пользователями TCC могут произойти ошибки данных.

10.12.2 Управление пользователями

Для входа в систему необходимо ввести имя пользователя и код доступа. Каждому пользователю (имени пользователя) можно назначить определенные степени доступа, предоставляющие различные права на использование приложения TCC и приложения Smoothbase.

Компания Elekta рекомендует использовать надежные пароли или коды доступа, которые сложно угадать. Длина кода доступа, используемого на панели управления терапией (TCP) для запуска облучения, выполнения технического обслуживания или процедур контроля качества, не должна превышать 4 цифры.

Управление пользователями — это задача администратора, обратитесь за помощью к системному администратору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 10.12

Наша компания не несет ответственности за любые ошибки, связанные с действиями пользователей, которые изменяют права доступа по умолчанию для того или иного статуса.

10.12.3 Резервное копирование и восстановление

Резервное копирование необходимо для восстановления системы в случае, например, поломки жесткого диска или повреждения данных.

По умолчанию автоматическое техническое обслуживание базы данных и ее резервное копирование выполняются ежедневно в 00:00 часов. Местоположением резервных копий файлов по умолчанию является каталог «Database Backup» (Резервная копия базы данных) на диске D:\.

Важно не выключать компьютер на время плановой процедуры резервного копирования.

Для предотвращения потери данных рекомендуется регулярно сохранять копию резервной копии базы данных на сменный носитель или сетевой диск.

Восстановление базы данных не выполняется пользователем. При необходимости восстановления базы данных обратитесь в региональную сервисную службу.

10.12.4 Резервное копирование вручную

Существует возможность выполнения резервного копирования базы данных вручную при помощи программы Database Backup. Для выполнения резервного копирования вручную выполните следующие действия:

- 1 Дважды щелкните кнопкой мыши на кнопке **Database Backup** на рабочем столе компьютера ТСС.



Рис. 10.8. Кнопка резервного копирования базы данных

Программа выполнит резервное копирование базы данных. Файлы резервных копий сохраняются на жестком диске.

10.12.5 Настройки экономии электроэнергии

Компьютер панели обмена данными терапии (ТСС) имеет несколько настроек по умолчанию, касающихся экономии электроэнергии.

Настройки экономии электроэнергии Windows должны быть отключены с целью предотвращения перехода компьютера в режим экономии электроэнергии. Запрещается включать режим экономии электроэнергии во время проведения лечебной процедуры. Экранная заставка Windows должна быть выключена с целью предотвращения включения заставки. Запрещается включать экранную заставку во время проведения лечебной процедуры.

- 1 В ОС Windows запустите функцию настроек и выберите пункт «Power Options Properties» (Свойства электропитания).
- 2 Установите следующую схему управления питанием компьютера:
 - Hibernate after (Режим ожидания через): Выключение
 - Sleep after (Спящий режим через): «Never» (Никогда);
 - Turn off display after (Отключение экрана через): «Never» (Никогда);
 - Turn off hard disks after (Отключение дисков через): «Never» (Никогда);

- Screensaver (Заставка): «Off» (Выкл.) (неактивна);
- Automatic updates (Автоматическое обновление): Выключение
- Power plan (Схема управления питанием): «High Performance» (Высокая производительность).

10.13 Расходные материалы

В компании Elekta можно приобрести следующие расходные материалы.

Номер по каталогу	Описание
136147	Кабель источника с источником Flexisource HDR Iridium-192 (активный), 370 ГБк (10 Ки) $\pm 10\%$
136148	Проверочный кабель или кабель имитатора источника (неактивный) для аппарата Flexitron Iridium-192

11 Замена кабеля и оценка радиоактивного загрязнения поверхности

Раздел	Заголовок	Стр.
11.1	Замена кабеля источника	227
11.2	Замена проверочного кабеля	227
11.3	Оценка радиоактивного загрязнения	227
11.3.1	Устройство оценки радиоактивного загрязнения	228
11.3.2	Сборка устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения	228
11.3.3	Подготовка инструмента замены и оценки радиоактивного загрязнения к использованию	229
11.3.4	Прокладки	229
11.3.5	Выполнение процедуры оценки радиоактивного загрязнения	229
11.3.6	Подтверждение результатов процедуры оценки радиоактивного загрязнения	234

— Пустая страница —

11.1 Замена кабеля источника

Новый источник с изотопом иридия-192 рекомендуется заменять каждые три месяца, что обусловлено его периодом полураспада. Необходимость замены источника зависит от фактической мощности источника, его состояния и количества проходов.

- Источник необходимо заменить, если его мощность снижается до клинически недопустимого уровня. Минимальная допустимая мощность источника устанавливается медицинским учреждением. Верхний и нижний пределы мощности источника указываются в технических характеристиках.
- Источник необходимо заменить, если закончился его срок механической эксплуатации. См. технические характеристики.
- Источник необходимо заменять в случае повреждения или износа капсулы источника или его кабеля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.1

К замене кабеля допускаются только инженеры по эксплуатации, сертифицированные компанией Elekta.

11.2 Замена проверочного кабеля

Проверочный кабель необходимо заменять после замены источника или после окончания срока эксплуатации проверочного кабеля (в зависимости от того, что произойдет раньше).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.2

К замене кабеля допускаются только инженеры по эксплуатации, сертифицированные компанией Elekta.

11.3 Оценка радиоактивного загрязнения

Оценка радиоактивного загрязнения поверхности обычно проводится во время замены источника. Оценку радиоактивного загрязнения поверхности необходимо проводить по крайней мере раз в полгода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.3

Не следует проводить оценку радиоактивного загрязнения поверхности слишком часто. После проведения 12 оценок радиоактивного загрязнения поверхности кабель требует смазки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.4

К проведению оценки радиоактивного загрязнения поверхности допускаются только квалифицированные пользователи, прошедшие обучение в компании Elekta. Персонал обязан иметь соответствующие разрешения на проведение оценки.

Результаты оценки радиоактивного загрязнения поверхности необходимо ввести в ТСС.

Также рекомендуется проводить оценки загрязнения трубок для перемещения источника и аппликаторов согласно соответствующим процедурам.

Источник помещается в защитный транспортировочный контейнер с помощью устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения. Прокладка размещается в устройстве замены и оценки радиоактивного загрязнения вокруг кабеля источника. Источник возвращается в TDU через прокладку. Оценка загрязнения прокладки выполняется для проверки целостности радиоактивного источника (см. также стандарт ISO 9978).

11.3.1 Устройство оценки радиоактивного загрязнения

Устройство оценки радиоактивного загрязнения используется для проведения оценки радиоактивного загрязнения.

Устройство оценки радиоактивного загрязнения представляет собой коробку, которая присоединяется к аппарату Flexitron. Трубка для замены подсоединяется к устройству оценки радиоактивного загрязнения и к транспортному контейнеру для источника. Источник выводится в транспортный контейнер. Затем одна прокладка прикрепляется к круглой выемке внутри устройства оценки радиоактивного загрязнения. Механизм открытия/закрытия обеспечивает доступ к выемке для прокладки. Когда устройство оценки радиоактивного загрязнения закрыто, прокладка облегает кабель источника. Обращаться с устройством оценки радиоактивного загрязнения следует с осторожностью.

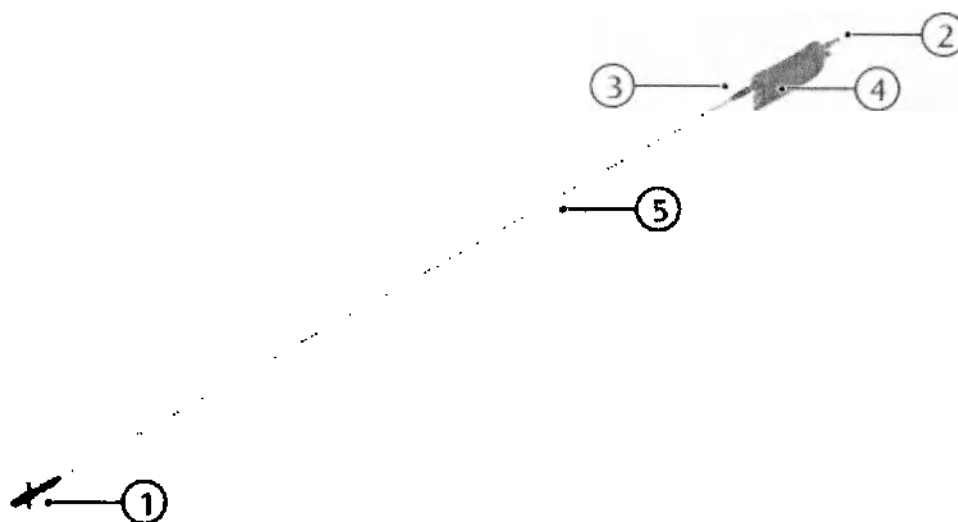


Рис. 11.1. Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения

- | | |
|--|--|
| (1) Разъем контейнера (одноконтактный) | (4) Устройство оценки радиоактивного загрязнения |
| (2) Разъем TDU (двухконтактный) | (5) Трубка замены |
| (3) Штифт | |

11.3.2 Сборка устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения

- 1 Для использования устройства присоедините трубку для замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения.

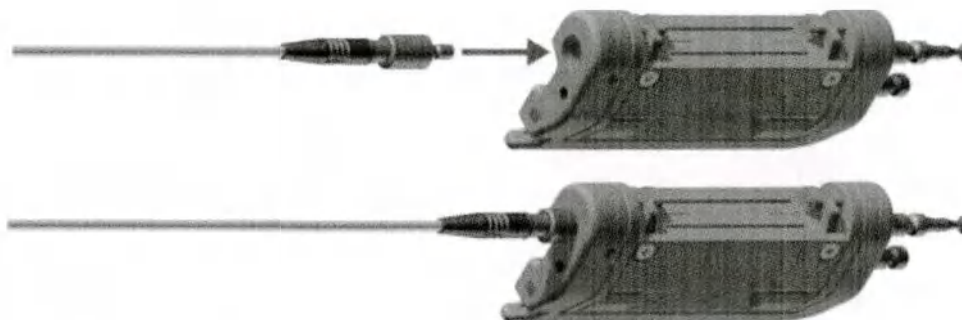


Рис. 11.2. Присоединение трубки замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения

11.3.3 Подготовка инструмента замены и оценки радиоактивного загрязнения к использованию

Подготовка к использованию: осматривайте устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения каждый раз перед его использованием и после каждого случая его падения или неправильного обращения.

- 1 Все части устройства должны быть чистыми.
- 2 Убедитесь в отсутствии в устройстве установленной прокладки.
- 3 Осмотрите компоненты и убедитесь в отсутствии признаков повреждения, износа, перегибов, трещин, образования ржавчины или ухудшения состояния в целом.
- 4 Осмотрите стыки и соединения на предмет свободного хода, снижения прочности и прочих признаков износа.
- 5 Осмотрите механизм закрытия и открытия и убедитесь, что устройство закрывается надлежащим образом.
- 6 Изымите из обращения дефектные компоненты.

11.3.4 Прокладки

Используйте сухие прокладки, не наносите на них растворители или другие жидкости. Используйте только прокладки, рекомендованные компанией Elekta. Их перечень приведен в каталоге запасных частей и инструментов.

11.3.5 Выполнение процедуры оценки радиоактивного загрязнения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.5



Перед началом процедуры следует убедиться в том, что в устройстве оценки радиоактивного загрязнения не установлена прокладка и что устройство закрыто надлежащим образом. Несоблюдение этого требования может привести к блокировке источника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.6



Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.7

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 11.1

При использовании устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения необходимо надевать хирургические перчатки и использовать прибор для контроля уровня излучения.

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения ТСС.
- 2 В окне программы «Maintenance Procedures» (Процедуры технического обслуживания) выберите пункт «Wipe Test» (Оценка радиоактивного загрязнения). Появится окно «Wipe Test» (Оценка радиоактивного загрязнения).
- 3 Нажмите кнопку «Wipe Test Procedure» (Процедура оценки радиоактивного загрязнения).
- 4 Войдите в процедурный кабинет.
- 5 Поверните переключатель TDU в положение подготовки.
- 6 Поместите пустой транспортировочный контейнер рядом с TDU, чтобы до него можно было дотянуться устройством замены и оценки радиоактивного загрязнения.
- 7 Разблокируйте и поднимите крышку пустого транспортировочного контейнера (код для открытия навесного замка — 258).
- 8 Устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения состоит из 2 частей: трубки замены и устройства оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 9 Откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения и убедитесь в отсутствии в нем прокладки. Закройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 10 Присоедините трубку замены к устройству оценки радиоактивного загрязнения. Трубка замены должна быть надежно прикреплена к устройству оценки радиоактивного загрязнения, а последнее — надлежащим образом закрыто.
- 11 Подсоедините двухконтактный разъем TDU устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения к устройству выбора каналов TDU. Подсоедините длинный разъем для проведения оценки радиоактивного загрязнения к каналу 20 (или 10 в случае 10-канального аппарата Flexitron). Подсоедините короткий разъем к каналу 19 (или 9). Убедитесь, что устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения устройства замены закрыто.

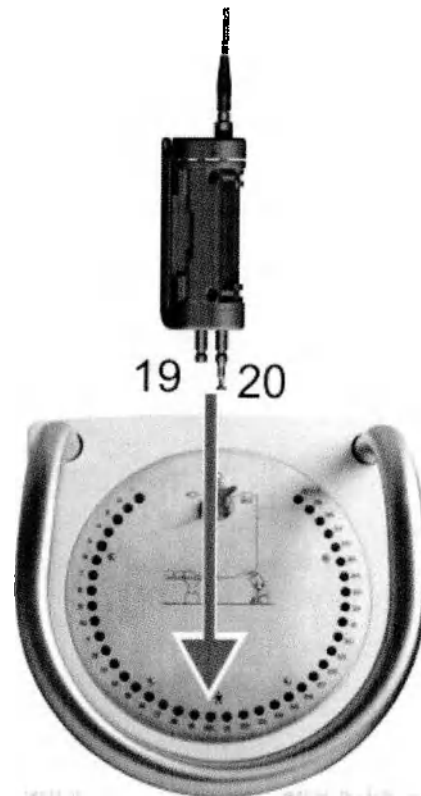


Рис. 11.3. Подключение устройства замены к TDU

- 12** Присоедините одноконтактный разъем контейнера устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения к пустому транспортировочному контейнеру. Поверните разъем устройства замены и оценки радиоактивного загрязнения против часовой стрелки, чтобы разблокировать кабель канала и зафиксировать устройство замены. Теперь источник имеет беспрепятственный проход к транспортировочному контейнеру.

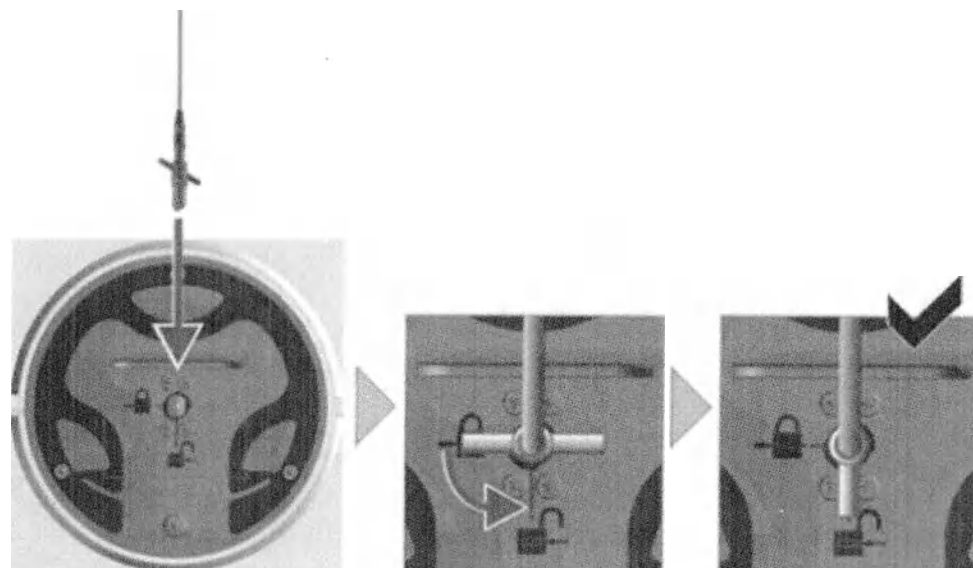


Рис. 11.4. Подключение устройства замены к транспортировочному контейнеру

- 13** Поверните переключатель TDU в положение облучения и извлеките ключ TDU.
14 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.8

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.9

Запрещается использовать аварийные кнопки во время процедуры оценки радиоактивного загрязнения поверхности, поскольку аварийная система начнет перемещение кабеля в защитный контейнер TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.10

Если TCP выдает сигнал тревоги, не сбрасывайте его, поскольку в этом случае система начнет перемещение кабеля в защитный контейнер TDU.

- 15 Нажмите кнопку «Start Wipe Test» (Начать оценку радиоактивного загрязнения) на ТСС.
- 16 Нажмите кнопку CABLE OUT (Извлечь кабель) на TCP и введите четырехзначный код доступа. Источник будет возвращен в транспортировочный контейнер. TCP информирует о наличии излучения и выдает предостережение, см. следующие рисунки.

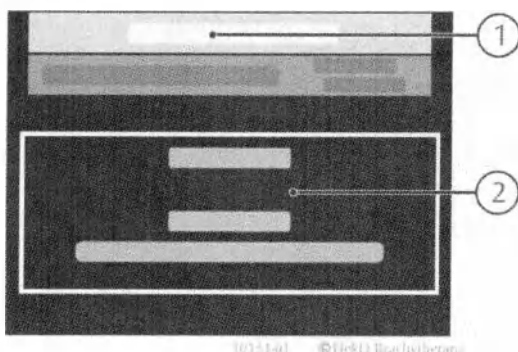


Рис. 11.5. TCP указывает на наличие излучения. Кабель в процессе перемещения

- | | |
|----------------------------|---|
| (1) Состояние
облучения | (2) Оценка
радиоактивно
го
загрязнения |
|----------------------------|---|

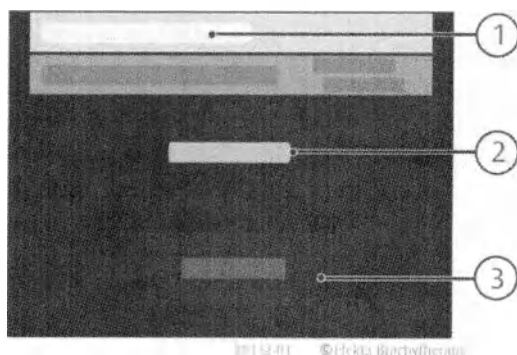


Рис. 11.6. TCP выдает предостережение. Кабель находится в позиции

- | | | |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| (1) Состояние облучения | (2) Оценка радиоактивного загрязнения | (3) Cable in (Убрать кабель) |
|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------|



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.11

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.12

Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.

- 17 Убедитесь, что уровень радиационного излучения безопасен, и войдите в процедурный кабинет.
- 18 На устройстве замены и оценки уровня радиоактивного загрязнения откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения, прикрепите прокладку клейкой стороной к круглой выемке и закройте устройство. Теперь прокладка облегает кабель.

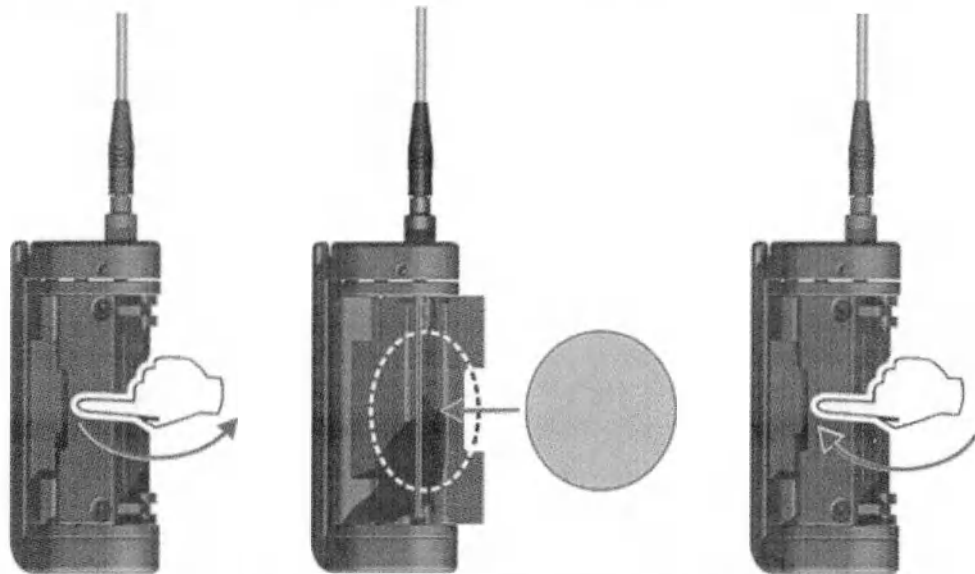


Рис. 11.7. Откройте устройство, подсоедините прокладку и закройте устройство

- 19 Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.13

Персонал должен покинуть зону облучения и закрыть дверь.

- 20 Нажмите кнопку CABLE IN (Убрать кабель) на TCP и введите четырехзначный код доступа. Источник отводится в TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.14

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.15

Запрещается входить в процедурный кабинет, пока световая сигнализация обнаружения излучения не сообщит о безопасном уровне излучения.

- 21 Убедитесь, что уровень радиационного излучения безопасен, и войдите в процедурный кабинет.
- 22 Вставьте ключ TDU в переключатель TDU и поверните ключ в положение подготовки.
- 23 Удалите устройство замены из селектора каналов и из транспортировочного контейнера.
- 24 Поместите устройство замены и оценки радиоактивного загрязнения на ровную поверхность и откройте устройство оценки уровня радиоактивного загрязнения. Проведите быструю оценку загрязнения, удерживая прибор для контроля уровня излучения непосредственно над устройством оценки уровня радиоактивного загрязнения.
- 25 Если измерение покажет нормальный уровень фонового излучения, извлеките прокладку и проверьте ее на загрязнение. Проводите измерение в месте с низким уровнем фонового излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 11.16



В случае наличия загрязнения проверьте близлежащую область и себя. Проинформируйте об этом ответственное лицо или специалиста по радиационной безопасности в вашем учреждении, поместите транспортный контейнер и облучающую установку (TDU) в безопасное место и обратитесь в компанию Elekta для получения дальнейших инструкций.

- 26 Выйдите из процедурного кабинета.
- 27 Нажмите кнопку «Close Wipe Test» (Закрыть оценку радиоактивного загрязнения) на TCC.
- 28 Подтвердите результат оценки радиоактивного загрязнения.

11.3.6

Подтверждение результатов процедуры оценки радиоактивного загрязнения

- 1 Войдите в программу технического обслуживания приложения TCC.
- 2 В окне программы «Maintenance» (Техническое обслуживание) выберите пункт **Wipe Test** (Оценка радиоактивного загрязнения).
Появится меню оценки радиоактивного загрязнения.
- 3 Нажмите кнопку **Confirm Wipe Test Results** (Подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения).
Откроется окно подтверждения результатов оценки радиоактивного загрязнения.
- 4 Для того чтобы подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения, установите следующий флажок: **I hereby confirm that the results are obtained according to the manufacturer's instructions and that the non-fixed contamination on the surface is 185 Bq or less.** (Настоящим подтверждаю, что данные результаты получены в соответствии с инструкциями компании-производителя и что нефиксированное загрязнение поверхности не превышает 185 Бк).
- 5 Нажмите кнопку **Confirm Wipe Test Results** (Подтвердить результаты оценки радиоактивного загрязнения).
- 6 В области «System Report» (Отчет о системе) отобразятся дата и время подтверждения результатов оценки радиоактивного загрязнения.

- 7 Нажмите кнопку **Close (Закрыть)**, чтобы закрыть это окно и вернуться в окно процедур технического обслуживания.

— Пустая страница —

12 Устранение неполадок

Раздел	Заголовок	Стр.
12.1	Устранение неполадок	239
12.2	Сбой питания	239
12.3	Сбой электропитания во время лечебной процедуры	239
12.4	Сбой панели обмена данными терапии (ТСС)	239
12.5	Прекращение облучения при ошибке соединения	240
12.6	Восстановление данных лечебной процедуры	241
12.7	Перегорание плавкого предохранителя	242
12.8	Отведение проверочного кабеля вручную	242
12.9	Сообщения о событиях	244
12.10	Сообщения	245
12.10.1	Категория	247
12.10.2	Приостановка звукового сигнала тревоги	248
12.10.3	Сообщения о работе облучающего аппарата (TDU)	248
12.10.4	Сообщения панели обмена данными терапии (ТСС)	291

— Пустая страница —

12.1 Устранение неполадок

В данном разделе предоставлена общая информация о поиске и устранении неисправностей в системе.

В случае возникновения ошибки панель обмена данными терапии (ТСС) выведет на экран сообщение. Строка сообщений имеется в окнах «Treatment» (Облучение) и «Maintenance» (Техническое обслуживание).

В данном разделе перечисляются сообщения об ошибках и предлагаются способы их разрешения.

В случае возникновения ошибок программного обеспечения сообщайте о них специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.

12.2 Сбой питания

Облучающий аппарат оборудован источником резервного питания аккумуляторного типа. В случае отключения электропитания при проведении лечебной процедуры облучение будет продолжено приблизительно в течение 15 секунд, после чего кабель источника или проверочный кабель будут отведены.

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

12.3 Сбой электропитания во время лечебной процедуры

При возникновении сбоя электропитания, сбоя в работе компьютера или сбоя соединения между компонентами системы компьютер может выключиться, пока система продолжает облучение. В таком случае облучающий аппарат (TDU) автоматически прервет облучение и вернет источник в защитный контейнер (при сбое сетевого электропитания для этого будут применены аккумуляторы).

Панель управления терапией (TCP) издаст звуковой сигнал.

Возможные действия в зависимости от вида сбоя электропитания:

После возобновления питания и перезагрузки приложения ТСС программное обеспечение ТСС будет работать в режиме восстановления и извлечет данные лечебной процедуры из файла журнала терапии.

Восстановите данные лечебной процедуры, чтобы определить подведенные позиции остановки источника и позиции, которые осталось подвести.

- 1 Сбросьте тревогу на TCP.
- 2 Нажмите кнопку Close (Закрыть) для закрытия сеанса облучения.
Приложение вернется в окно выбора пациента и плана терапии.
- 3 Нажмите кнопку Logoff (Выход из системы) на ТСС, чтобы закрыть приложение.

12.4 Сбой панели обмена данными терапии (ТСС)

Архитектура данной системы такова, что облучающий аппарат (TDU) осуществляет выполнение облучения без вмешательства ТСС. Однако в случае потери связи между ТСС и TDU последний автоматически прерывает выполняющуюся процедуру облучения.

Пользователь определяет, следует ли продолжить облучение посредством облучающего аппарата (TCP) или завершить выполнение облучения.

12.5 Прекращение облучения при ошибке соединения

Обычно облучающий аппарат (TDU) автоматически прекращает выполняющееся облучение в случае потери соединения между панелью обмена данными терапии (TCC) и TDU.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.1

Убедитесь в том, что процедура облучения прервана. Если прерывание облучения не произошло, нажмите аварийную кнопку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.2

Обращайте внимание на предупреждения о радиационной опасности (дополнительные), указывающие на отсутствие радиоактивного излучения в процедурном кабинете. В случае игнорирования данных предупреждений вы можете получить опасную дозу излучения.

Примечание. В случае восстановления соединения с TDU диалоговое окно отмены лечебной процедуры автоматически закрывается.

Примечание. Отмена процедуры облучения на TCC может привести к тому, что запись о терапии в отчете «после облучения» TCC будет неполной. Сводный отчет TDU содержит сведения о фактическом подведенном облучении.

В данном разделе описываются этапы правильного закрытия лечебной процедуры в случае потери соединения между TDU или панелью управления терапией (TCP) и TCC.

Нажмите кнопку **Terminate Treatment** (Прекратить облучение) на TCC. Появится диалоговое окно прекращения облучения.

Are the TCP and the TDU operational? (TDU и TCP находятся в рабочем состоянии?)

При нажатии кнопки «No» (Нет) реализуется сценарий А.

При нажатии кнопки «Yes» (Да) реализуется сценарий В.

Примечание. Облучение завершается; запись о терапии, созданная с помощью TCC и TDU, может быть неполной.

- 1 **Сценарий А.** Если TCP или TDU находятся не в рабочем состоянии.
 - a В диалоговом окне «Terminate Treatment» (Прекратить облучение) нажмите кнопку **OK**, чтобы прекратить облучение.
- 2 **Сценарий В.** Попытайтесь восстановить соединение:
 - a Проверьте правильность подключения соединительных кабелей к TDU.
 - b TCC выдаст отчет об ошибке с кодом 602. Сбросьте эту тревогу на TCP.
 - c Облучение будет прервано; его можно будет возобновить без потери данных путем нажатия кнопки **Continue** (Продолжить) на TCP.

В случае если восстановить соединение не удалось, воспользуйтесь сценарием С.
- 3 **Сценарий С.** Если восстановить соединение невозможно, облучение можно завершить на TDU следующим образом:
 - a Сбросьте тревоги на TCP.
 - b Поверните переключатель на TDU в положение **подготовки**.

- c Прекратите облучение на TSP.
- d Нажмите кнопку ОК в диалоговом окне «Terminate Treatment» (Прекратить облучение), чтобы прекратить облучение на TCC.
- e Облучение можно завершить, нажав кнопку Close Treatment (Закреть приложение «Облучение»).
- f В дальнейшем, после восстановления соединения с TDU, TCC выведет на экран сводный отчет TDU. Этот отчет содержит сведения о фактически подведенном облучении. Этот отчет сохраняется в папку отчетов, указанную в примечаниях к отчету «после облучения».

12.6 Восстановление данных лечебной процедуры

Прерывание облучения происходит автоматически при потере соединения между панелью обмена данными терапии (TCC) и облучающим аппаратом (TDU).

TDU сохраняет сводные данные лечебной процедуры в собственной памяти и пересылает сведения о последней позиции и времени облучения на панель управления терапией (TSP). На экран TSP выводится последнее положение для облучения и длительность облучения.

TCC сохраняет данные лечебной процедуры, полученные от TDU, в файл журнала лечебной процедуры. После восстановления соединения между TCC и TDU TCC автоматически восстанавливает данные лечебной процедуры из журнала лечебной процедуры. Эти данные включают в себя сведения о последней известной позиции источников TDU и проверочном кабеле.

Восстановленные данные лечебной процедуры для TCC и TDU могут различаться, поскольку TDU в течение некоторого времени продолжает облучение до того, как TDU прервет процедуру. Сведения о терапии в сводном отчете TDU являются наиболее актуальными восстановленными данными.

Чтобы восстановить данные лечебной процедуры, выполните следующие действия:

- 1 Прочтите сведения о номере последней позиции остановки источника, в которой выполнялось облучение, на TSP и сделайте соответствующую заметку.
 - 2 После восстановления подачи электропитания проверьте окно терапии на TCC. TCC восстанавливает данные лечебной процедуры из файла журнала лечебной процедуры. Если TCC не восстанавливает данные лечебной процедуры, выполните следующие действия:
 - a Выйдите из приложения TCC.
 - b Перезагрузите компьютер TCC.
 - c Войдите в приложение TCC. Приложение выводит сообщение о том, что данные лечебной процедуры должны быть восстановлены.
 - d Нажмите кнопку Treatment (Облучение), чтобы запустить восстановление данных лечебной процедуры.
 - e TCC автоматически восстановит данные лечебной процедуры и выведет на экран сводный отчет TDU. В сводном отчете TDU содержатся сведения о плане терапии и подведенных позициях остановки источника. Распечатайте сводный отчет о терапии TDU.
 - f Перейдите в окно выполненной лечебной процедуры.
 - g Нажмите кнопку View Report (Просмотреть отчет), чтобы вывести на экран отчет «после облучения».
- Отчет «после облучения» содержит подробные сведения о выполнении облучения и обзор плана терапии.

- h Нажмите кнопку View Event Log (Просмотреть журнал событий), чтобы вывести на экран сведения из журнала событий терапии.
- 3 Распечатайте отчет «после облучения» из окна ТСС и приложите распечатку к ранее сделанным заметкам ТСП о данных лечебной процедуры.
- 4 Сверьте информацию, предоставленную в отчете, с вашими заметками.
- 5 Остановите облучение и прекратите его на ТСП.
- 6 Закройте отчет «после облучения» в окне ТСС. Приложение вернется к главному окну программы.
- 7 Выйдите из приложения ТСС.
- 8 В системе планирования терапии создайте новый план терапии для оставшейся невыполненной части плана терапии. Можно использовать диспетчер планов, чтобы скопировать план терапии и отредактировать его для невыполненной части плана.

12.7 Перегорание плавкого предохранителя

Если в облучающем аппарате перегорит один из двух плавких предохранителей, то будет зафиксирован сбой питания и включится аккумулятор резервного питания. Если TDU подключен к панели управления терапией (ТСП) и к панели обмена данными терапии (ТСС), то появляется сообщение, указывающее, что произошел сбой электропитания.

Плавкие предохранители установлены внутри TDU и не подлежат замене пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.3



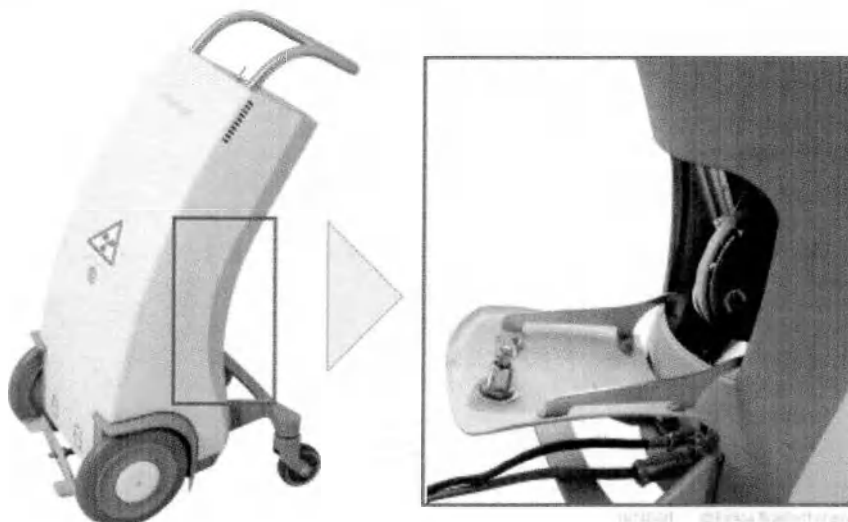
При перегорании плавкого предохранителя есть основания полагать, что произошел сбой в одном или нескольких компонентах аппаратного обеспечения. Поэтому перед продолжением использования системы Flexitron в клинических целях сертифицированный специалист сервисной службы, прошедший обучение в компании Elekta, должен осмотреть систему и заменить плавкие предохранители.

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

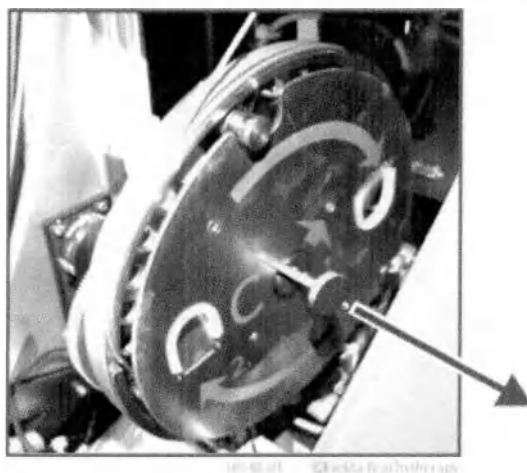
12.8 Отведение проверочного кабеля вручную

Для отведения проверочного кабеля вручную выполните следующие действия:

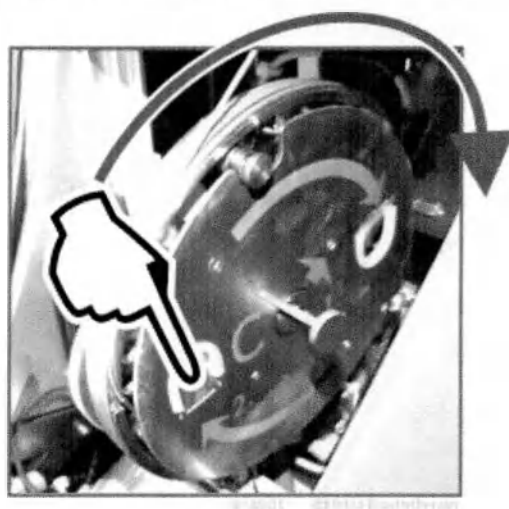
- 1 Откройте съемную панель привода, находящуюся в задней части облучающего аппарата (TDU), чтобы получить доступ к механизму привода проверочного кабеля.



- 2 Потяните ключ, чтобы разблокировать привод.



- 3 Вставьте палец в выемку (обозначенную буквой «С») и поверните колесико в сторону, указанную стрелками, до тех пор, пока проверочный кабель не окажется в контейнере.



12.9 Сообщения о событиях

Система Flexitron информирует пользователя обо всех событиях, которые могут повлиять на работу оборудования. Информирование пользователя происходит при помощи сообщений, отображаемых:

- на панели обмена данными терапии (TCC);
- на панели управления терапией (TCP);
- в отчетах и файлах журнала.

Критические события и сбои всегда регистрируются в журнале событий. Информационные события могут не регистрироваться в журнале событий (в зависимости от типа сообщений).

В случае возникновения ошибки TCP издаст звуковой сигнал и отобразит окно ошибок. При помощи панели управления терапией (TCP) пользователь может произвести сброс тревоги.

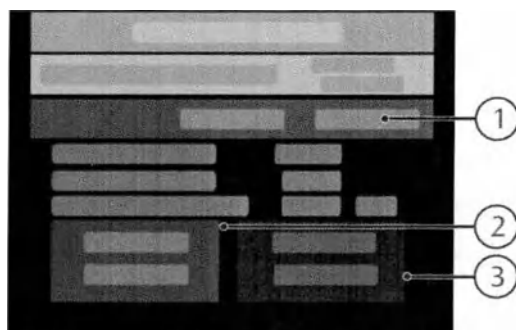


Рис. 12.1. Экран тревог TCP

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| (1) Код аварийного сигнала и ошибки | (2) Audio paused (Приостановить звук) | (3) Alarm reset (Сброс тревоги) |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|

Для отключения звукового сигнала необходимо нажать кнопку AUDIO PAUSED (Приостановить звук) на TCP. Для сброса тревоги нажмите кнопку ALARM RESET (Сброс тревоги). Если причина аварийного сигнала была устранена, облучающий аппарат (TDU) вернется в состояние, предшествующее возникновению ошибки.

В большинстве случаев сообщение содержит дополнительные сведения для пользователя, помогающие правильно устранить проблему. Данная информация сохраняется в журнал событий и может содержать следующие данные:

- Дата и время события
- Состояние TDU
- Задействованная подсистема (привод, селектор каналов)
- Код события
- Серьезность
- Номер(-а) каналов
- Запрограммированные позиции остановки источника в миллиметрах
- Действительное положение кабелей в миллиметрах
- Оставшаяся длительность остановки источника и оставшееся время облучения

Радиационная безопасность: перед тем как предпринимать какие-либо действия в ответ на событие, убедитесь в отсутствии радиационной опасности.

- 1 На ТСС убедитесь, что в контрольном списке системы указано, что источник находится в защитном контейнере.
- 2 На ТСР убедитесь, что в поле состояния облучения отображен текст «NO RADIATION» (Нет излучения) на зеленом фоне.
- 3 Проверьте индикацию излучения и дозиметр процедурного кабинета.
- 4 Проверьте индикацию излучения на индикаторе состояния терапии (TSI) (рекомендуемая дополнительная принадлежность).
- 5 Убедитесь, что после возвращения источника в защитный контейнер уровень облучения спал. В противном случае обратитесь к разделу, посвященному порядку действий в чрезвычайных ситуациях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 12.4

Перед тем как войти в процедурный кабинет, из соображений безопасности рекомендуется проверять уровни излучения при помощи независимого дозиметра в процедурном кабинете.

Экстренная ситуация: если один из кабелей TDU находится вне защитного контейнера, TDU отводит кабели в защитный контейнер во всех случаях. После активации аварийной системы (вручную или автоматически) система должна быть перезапущена. Для перезапуска аварийной системы необходимо сбросить аварийное состояние и реактивировать аварийную систему. В строке состояния ТСС должна отображаться надпись «Emergency: Armed» (Аварийное состояние: готово).

12.10 Сообщения

На экран панели обмена данными терапии (ТСС) выводятся сообщения с целью информировать пользователя о состояниях тревоги, возникающих во время использования системы. Сообщения о тревогах выводятся на экран ТСС в строке сообщений.

В случае появления нескольких сообщений ТСС сначала отобразит сообщение с наивысшим приоритетом. Для определения приоритета ТСС использует коды сообщений и степень их опасности.

Сообщения, имеющие одинаковый приоритет, отображаются в порядке возникновения системного события или ошибки. Выбор сообщения осуществляется при помощи кнопок со стрелками.

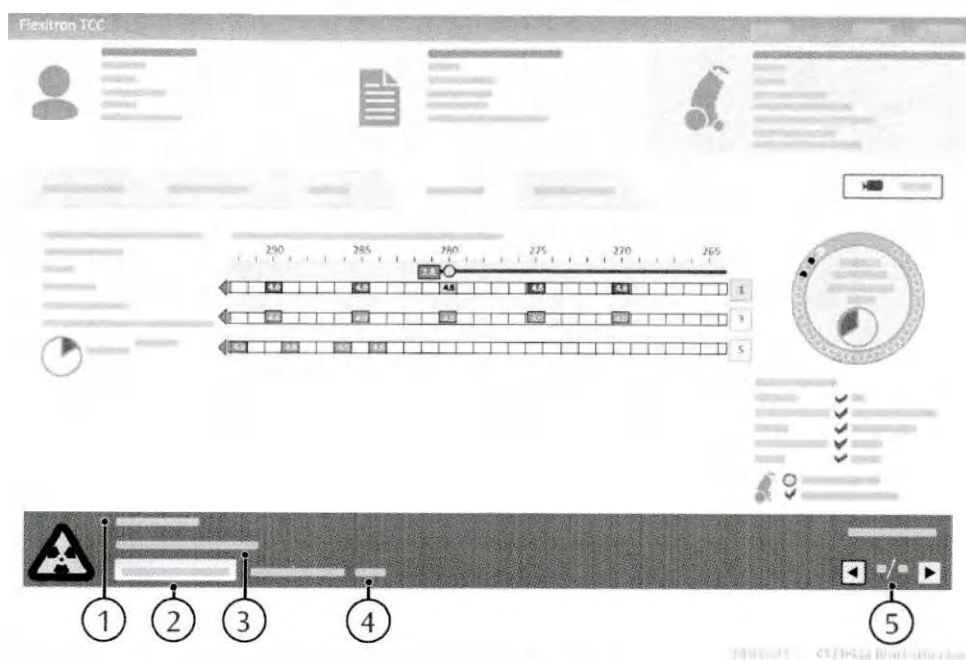


Рис. 12.2. TCC выводит сообщения в строке сообщений

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| (1) | Индикация категории сообщений | (4) | Код ошибки сообщения |
| (2) | Кнопка справки. Нажмите эту кнопку для запуска справки | (5) | Переход между сообщения можно выполнять с помощью кнопок. Цифра между кнопками указывает на количество сообщений и номер сообщения, например, первое сообщение из пяти |
| (3) | Описание сообщения | | |

В следующих разделах приведены таблицы с описанием сообщений об ошибках и необходимых действий пользователя по устранению их причин.

Каждое сообщение имеет свой уникальный код. Чтобы осуществить поиск сообщения по его номеру, выполните следующие действия:

1. Перейдите на вкладку «Search» (Поиск).
2. Введите номер сообщения в поле поиска и нажмите кнопку «Search» (Поиск).

Сообщения делятся на следующие категории:

1. Облучающий аппарат (TDU)
 - Сообщения о сбоях механизма привода
 - Сообщения о механизме выбора каналов
 - Базовые сообщения
 - Динамические сообщения
2. Панель обмена данными терапии (TCC)
 - Сообщения TCC

Панель управления терапией (ТСП) не осуществляет независимую генерацию сообщений. При возникновении аварийного состояния ТСП выдает сигнал тревоги и указывает код ошибки.



Рис. 12.3. ТСП отображает сигнал тревоги и показывает код ошибки

В случае невозможности устранения причины тревоги переведите систему в безопасное состояние:

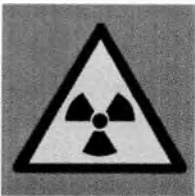
- 1 Установите переключатель TDU в положение выключения.

Примечание. Не переводите переключатель в положение выключения при восстановлении данных. В случае установки переключателя в положение выключения TDU сотрет восстановленные данные терапии.

12.10.1 Категория

На экран системы выводятся сообщения и категории событий.

Табл. 12.1. Категории сообщений и событий системы

Категория	Символ на ТСС	Символ на ТСП	Описание	Значение/действия пользователя
Критическое		1	Этот символ указывает на наличие опасного состояния. Знак радиационной опасности и сообщение отображаются на красном фоне.	Опасное состояние, которое автоматически приведет к аварийной остановке работы системы. Необходимо незамедлительное вмешательство пользователя. В случае бездействия это может привести к летальному исходу и ненадлежащему клиническому применению системы.
Сбой		2	Данный знак указывает на сбой в работе системы и потенциально опасную ситуацию. Предупреждающий знак и сообщение отображаются на красном фоне.	Сбой в работе системы. Требуется произвести устранение неполадки. В случае бездействия это может привести к порче оборудования или иных материалов,

Категория	Символ на ТСС	Символ на TCP	Описание	Значение/действия пользователя
				негативному воздействию на окружающую среду и потере данных.
Внимание!			Посредством этого знака приложение ТСС сообщает о возможной ошибке или ненадлежащих действиях пользователя. Предостерегающий знак и сообщение отображаются на оранжевом фоне.	Ошибка, обнаруженная приложением ТСС. Могут потребоваться действия пользователя по устранению проблемы.
Информационные сообщения		3	В категории информационных сообщений выводятся сведения о системе.	Сведения о функционировании системы. В определенных случаях требуется вмешательство пользователя. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

12.10.2 Приостановка звукового сигнала тревоги

При возникновении сбоя или критического состояния панель управления терапией (TCP) подает звуковой сигнал тревоги. На TCP можно приостановить звуковой сигнал тревоги на 3 минуты.

Для того чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги, выполните следующие действия:

- 1 Нажмите кнопку «Audio paused» (Приостановить звук) на TCP. Звуковой сигнал тревоги будет приостановлен.

Если через 3 минуты причина аварийного состояния не будет устранена, звуковой сигнал тревоги включится снова.

12.10.3 Сообщения о работе облучающего аппарата (TDU)

TDU контролирует работу системы лучевой терапии и пересылает на панель обмена данными терапии (ТСС) сообщения, относящиеся к следующему:

- Привод
- Селектор каналов
- TDU (общие сведения)
- Рабочий цикл

TDU представляет сведения о событиях в виде сообщений следующих категорий: информация, сбой и критическое состояние. TCC выводит сообщения в строке сообщений. Кроме того, TCC сохраняет сообщения в файлы журнала.

TDU представляет собой автономный модуль, который в случае возникновения ошибки принимает необходимые меры по ее устранению. В случае возникновения ошибки или критического состояния, а также после аварийного завершения работы TDU выполнит следующие действия:

- Вернет источник и проверочный кабель в защитный контейнер.
- Сохранит данные о длительности остановки источника, позициях остановки источника и каналах текущей лечебной процедуры.
- Передаст системе указания включить устройство звуковой сигнализации и аварийные индикаторы.
- Отправит на TCC необходимые сообщения и сведения для принятия пользователем соответствующих мер.
- Отобразит на TCP доступные действия, такие как, например, RESET (Сброс) или AUDIO PAUSED (Звук приостановлен).

Пользователь может принять соответствующие меры и сбросить сигнализацию на TCP. В случае устранения ошибки на экран TCP выводится кнопка CONTINUE (Продолжить). Нажмите кнопку CONTINUE (Продолжить) для продолжения облучения с момента остановки процедуры.

Каждое сообщение TDU имеет собственный код события, обладающий уникальным идентификатором. Код события обозначает подсистему TDU, к которой относится сообщение.

Табл. 12.2. Динамические сообщения TDU

Код	Подсистема TDU
1XX	Сообщения TDU для привода A
3XX	Сообщения TDU для привода C
4XX	Сообщения TDU для селектора каналов
5XX	Общие сообщения TDU
6XX	Динамические сообщения TDU

12.10.3.1 Сообщения о механизме привода TDU

Данные сообщения содержат сведения о механизме привода TDU. В данной таблице приводятся сообщения в соответствии с кодовыми номерами.

Табл. 12.3. Критические сообщения и сообщения о сбое для TDU ({A} обозначает привод кабеля источника TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
101	Obstruction or too much friction during out movement of the source cable (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении кабеля источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм})	 Критическое

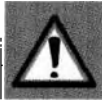
Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
1	Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях.	 Сбой
2	Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о канале и о положении препятствия.	
3	Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению.	
4	Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение.	
5	Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику.	
6	В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
	При выведении источника в канал происходит слишком большое трение или в канале имеется препятствие. Датчик определения препятствий (датчик крутящего момента) TDU фиксирует трение. Как правило, причиной данной ошибки является проблема с аппликатором или трубкой для перемещения источника.	
102	Obstruction or too much friction during movement of the source cable (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении кабеля источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм})	 Критическое  Сбой
1	Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях.	
2	Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о канале и о положении препятствия.	
3	Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению.	
4	Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение.	
5	Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику.	
6	В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
	При отведении источника из канала происходит слишком большое трение или в канале имеется препятствие. Привод TDU фиксирует трение (датчик положения вала).	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	Если ошибка возникает при отведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность аппликатора или трубки для перемещения источника. Если ошибка возникает при выведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность приводного механизма TDU.	
103	Unintended source movement sensed - (drive {A}) at position {xxxx mm} (Обнаружено непреднамеренное перемещение источника — (привод {A}) в позиции {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник был отведен в контейнер, сбросьте тревогу на TCR и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Источник удаляется от выбранной позиции. Данная ошибка может возникать в том случае, если канал облучения имеет изгибы. Позаботьтесь о том, чтобы путь источника был как можно более прямым и ровным. Непреднамеренное вращение привода источника.	 Критическое  Сбой
104	Unexpected disconnected source cable sensed - (drive A) at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено непредсказуемое отсоединение кабеля источника — (привод A) в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник был отведен в контейнер, сбросьте тревогу на TCR и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В TDU имеется датчик механизма блокировки источника, использующийся при замене проверочного кабеля для определения, отключен ли кабель источника от модуля привода. Данная ошибка свидетельствует о возможном сбое датчика.	 Критическое  Сбой
105	TDU did not retract the source cable (drive A). The source cable is possibly out of the shielding at position {xxxx mm} (TDU не возвратил кабель источника (привод A). Кабель источника может находиться вне зоны экранирования в позиции {xxxx мм})	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если источник возвращен в защитный контейнер, определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения источника. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 3 Проверьте, нет ли перегибов на трубке для перемещения источника или аппликаторе на участке, соответствующем указанному положению. Кабель источника не может быть возвращен в контейнер и находится вне TDU в канале.	
107	TDU can not find the source cable home position - (drive {A}). The source is at TDU position {xxx mm} (TDU не может обнаружить исходное положение кабеля источника — (привод {A}). Источник находится в позиции TDU {xxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попытайтесь снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Оповещение о наличии источника в контейнере не работает или работает со сбоями. TDU определяет этот сбой при отводе кабеля и не может определить исходное положение источника. TDU имеет три датчика, определяющих положение источника: • Позиция источника в защитном контейнере • Предысходная позиция источника (см. код X40) • Исходная позиция источника (см. код X41) Датчики регистрируют перемещение источника из защитного контейнера и в него. Данная ошибка возникает в том случае, если оповещение о наличии источника в контейнере не работает или если датчик, регистрирующий положение источника, неисправен.	 Критическое  Сбой
108	TDU cannot sense a transfer tube in channel {x} (TDU не может определить трубку для перемещения источника в канале {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Осмотрите трубку для перемещения источника и проверьте, правильно ли выполнено подключение. - Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Выбранная трубка для перемещения источника неправильно подключена к каналу. В случае повторного появления данной проблемы требуется механическая регулировка подключения.	
109	TDU source cable (drive {A}) is locked (Кабель источника TDU (привод {A}) заблокирован) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU обратно в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Механизм привода TDU заблокирован или датчик неисправен.	 Сбой
110	Time error sensed (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Обнаружена ошибка времени (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU (xxxx мм)) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Соберите информацию о сеансе терапии, например отчет о терапии. 3 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различия в предписанном и действительном значениях длительности остановки источника. 4 Проверьте точность значения длительности остановки источника в каждой позиции остановки, в которой выполнялось облучение, поскольку система не может гарантировать верность этих данных. 5 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Эта ошибка приводит к автоматическому прерыванию облучения. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
111	таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Обновление сведений о длительности остановки источника не было предоставлено программируемой вентильной матрице (FPGA) в промежуток длиной 100 мс. Сообщение 110 связано с сообщением 601. TDU drive mechanism for the source cable (drive {A}) is defective (Механизм привода TDU кабеля источника (привод {A}) неисправен) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Поломка поддерживающего кабеля или его неправильное натяжение. Возможно, что механизм привода не может вернуть источник. Источник может находиться вне канала облучения.	 Критическое  Сбой
112	No radiation sensed during source movement (drive {A}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Излучение не обнаружено при перемещении источника (привод {A}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. TDU выводит данную ошибку в том случае, если при перемещении кабеля источника датчик над защитным контейнером не регистрирует наличие излучения. Это может указывать на возможное отсоединение капсулы источника от кабеля или на отсоединение кабеля от модуля привода. Данная ошибка также может указывать на сбой датчика радиоактивного излучения.	 Критическое
113	TDU source cable (drive {A}) malfunction. The source cable is at TDU position {xxxx mm} (Кабель источника TDU (привод {A}) неисправен. Кабель источника находится в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Программируемая вентильная	 Критическое  Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	матрица (FPGA) не отвечает на запросы. FPGA не готова к выполнению команд привода источника.	
115	TDU cannot sense a transfer tube (TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время облучения держатель селектора каналов TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника для запрограммированного канала. Возможно, трубка для перемещения источника была удалена после успешного обнаружения трубки. Или требуется провести регулировку механизма селектора каналов.	 Сбой
116	TDU channel selector mechanism has too much friction (drive (A)) (Слишком сильное трение в механизме выбора канала TDU (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В держателе селектора каналов обнаружено препятствие либо он испытывает слишком сильное трение или вибрацию. Держатель селектора каналов не может достичь необходимого канала или позиции. Данное сообщение появляется, когда селектор каналов перемещается во время удерживания его держателя.	 Сбой
117	TDU channel selector cannot connect and lock to the transfer tube of channel {x} (Селектор каналов TDU не может осуществить подключение и фиксацию к трубке для перемещения источника канала {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините разъем трубки для перемещения источника к каналу с определенным номером. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель механизма селектора каналов не может произвести фиксацию к разъему трубки для перемещения источника либо датчик неисправен.	 Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
118	TDU channel selector mechanism is fault for (drive {A}) (Механизм селектора канала TDU ошибочен для (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При запуске системы TDU осуществляет проверку запуска селектора каналов. Данная ошибка возникает, когда система не может выявить один из держателей селектора каналов. Держатель находится между позициями каналов либо датчик блокировки трубок неисправен.	 Сбой
119	TDU (drive {A}) error or channel selector error (Ошибка привода {A} или ошибка селектора каналов TDU) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компаний Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка является программной ошибкой TDU и, как правило, может возникнуть только на заводе во время сборки оборудования. Кабель источника (привод {A}) не был возвращен в защитный контейнер, когда TDU пытался произвести перемещение селектора каналов.	 Сбой
120	TDU cannot unlock from the transfer tube (drive {A}) (TDU не может отсоединиться от трубки для перемещения источника (привод {A})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель селектора каналов остается присоединенным к трубке для перемещения источника. Данная ошибка указывает на неисправность механизма селектора каналов TDU или неисправность датчика (сигнал о блокировке трубки продолжается).	 Сбой
121	TDU transfer tube sensor failure (Неисправность датчика трубки для перемещения источника TDU) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неисправности датчика трубки для перемещения источника или о необходимости прочистки датчика. Функция переключения датчика трубки для перемещения источника работает некорректно и остается в положении «0» или «1».	 Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
122	The TDU channel selector bracket is out of sequence (Держатель селектора каналов TDU находится вне последовательности) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае повторного появления данной ошибки прекратите эксплуатацию TDU и обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Ошибка программы TDU. TDU попытался переместить держатель селектора каналов позади другого (что невозможно). Держатели селектора каналов привода A, B или C находятся вне последовательности. Прекратите эксплуатацию TDU.	 Сбой
123	TDU timer error. The source (drive {A}) stayed too long in a dwell position at {xxxx mm} (Ошибка таймера TDU. Источник (привод {A}) слишком долго находился в позиции остановки источника при {xxxx мм}) 1 Если источник отводится в контейнер, сбросьте тревогу и попытайтесь снова. 2 В случае если источник не возвращается в защитный контейнер, выполните следующие этапы: • Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. • Действуйте в соответствии с аварийной процедурой • Сравните отчет «до облучения» с отчетом о терапии для обнаружения различия между предписанным и действительным значениями длительности остановки источника. 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка свидетельствует об ошибке таймера TDU.	 Критическое
124	TDU source cable (drive {A}) transfers are more than the maximum permitted limit (Количество перемещений кабеля источника TDU (привод {A}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените кабель источника. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
125	TDU source cable (drive {A}) obstructions are more than the maximum permitted limit (Количество препятствий для кабеля источника TDU (привод {A}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените кабель источника. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
132	TDU source (drive {A}) calibration date and time are set to a later date than the current date (В качестве даты и времени калибровки	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	источника TDU (привод {A}) установлены значения более поздние, чем текущая дата) 1 Проверьте настройки даты калибровки источника, времени калибровки и часов TDU.	
137	Radiation sensed while the source position (drive {A}) is in the safe at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено излучение при нахождении источника (привод {A}) в контейнере в TDU позиции {xxxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. 2 В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 3 Убедитесь, что никакой внешний источник радиоактивного излучения не является причиной данной ошибки. 4 Если дозиметр кабинета показывает, что излучения нет («no radiation»), возможно, причиной стала неисправность устройства TDU. По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Во время нахождения источника в контейнере TDU зарегистрировал наличие излучения.	 Критическое
138	TDU drive lock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма блокировки привода источника. См. также код ошибки 109	 Сбой
139	TDU drive unlock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом:	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма разблокировки привода источника.	
140	TDU source cable (drive {A}) pre-home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {A}) в предыходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) - Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. - В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попытайтесь снова. - В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в предыходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки № 107	 Критическое  Сбой
141	TDU source cable (drive {A}) home signal failure at TDU position {xxxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {A}) в исходном положении в позиции TDU {xxxx мм}) - Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. - В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попытайтесь снова. - В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в исходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки № 107	 Критическое  Сбой
148	TDU did not select the intended channel for the source cable (drive {A}) (TDU не выбрал нужный канал для кабеля источника (привод {A})) - Сбросьте тревогу на TCP. - Поверните переключатель TDU в положение подготовки.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
149	TDU source cable (drive {A}) did not reach the dwell position within the time limit of transit time (Кабель источника TDU (привод {A}) не достиг позиции остановки источника в течение времени перемещения) 1 Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет «до облучения» и отчет о терапии, а также журнал событий. 2 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительным значениями длительности остановки источника. 3 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. Если время длительности остановки источника неверно, уполномоченный врач и/или физик должен проверить отклонения и принять решение относительно корректирующих мер. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не удается достичь позиции остановки источника за установленное время перемещения.	 Сбой
150	TDU source cable (drive {A}) did not reach the intended position (Кабель источника TDU (привод {A}) не достиг нужной позиции) 1 Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет «до облучения» и отчет о терапии, а также журнал событий. 2 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительным значениями длительности остановки источника. 3 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. Если время длительности остановки источника неверно, уполномоченный врач и/или физик должен проверить отклонения и принять решение относительно корректирующих мер. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Позиция датчика положения привода TDU отличается от нужной позиции.	 Сбой

Табл. 12.4. Ошибки позиционирования привода проверочного кабеля TDU ({C} обозначает привод проверочного кабеля TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
301	Obstruction or too much friction during out movement of the check cable (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при извлечении проверочного кабеля (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При извлечении проверочного кабеля происходит слишком большое трение или препятствие в канале. Датчик определения препятствий (датчик крутящего момента) TDU фиксирует трение. Как правило, причиной данной ошибки является проблема с аппликатором или трубкой для перемещения источника.	 Сбой
302	Obstruction or too much friction during movement of the check cable (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Препятствие или слишком сильное трение при перемещении проверочного кабеля (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При извлечении или возвращении проверочного кабеля из привода и в него происходит слишком большое трение или препятствие в канале. Датчик положения вала TDU фиксирует трение. Если ошибка возникает при отведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность аппликатора или трубки для перемещения источника.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	Если ошибка возникает при выведении источника, как правило, причиной ошибки является неисправность приводного механизма TDU.	
303	Unintended check cable movement sensed - (drive {C}) at position {xxxx mm} (Обнаружено непреднамеренное перемещение проверочного кабеля — (привод {C}) в позиции {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Источник удаляется от выбранной позиции. Данная ошибка может возникать в том случае, если канал облучения имеет изгибы. Позаботьтесь о том, чтобы путь источника был как можно более прямым и ровным.	 Сбой
304	Unexpected disconnected check cable sensed - (drive {C}) at TDU position {xxxx mm} (Обнаружено непредсказуемое отсоединение проверочного кабеля — (привод {C}) в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В TDU имеется датчик механизма блокировки источника, использующийся при замене проверочного кабеля для определения, отключен ли кабель источника от модуля привода. Данная ошибка свидетельствует о возможном сбое датчика.	 Сбой
305	TDU did not retract the check cable (drive {C}). The check cable is possibly out of the shielding at position {xxxx mm} ! (TDU не возвратил кабель источника (привод {C}). Проверочный кабель может находиться вне зоны экранирования в позиции {xxxx мм}!) 1 Определите приблизительное местоположение препятствия на пути движения. Данное сообщение предоставляет сведения о положении препятствия. 2 Проверьте, нет ли перегибов трубки для перемещения источника или аппликатора на участке, соответствующем указанному положению. 3 Убедитесь, что канал облучения не имеет изгибов, что помогает снизить трение. 4 Проверьте, правильно ли подключен аппликатор к трубке для перемещения источника или переходнику. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Проверочный кабель не может быть возвращен в контейнер и находится вне канала облучения.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
307	TDU can not find the check cable home position - (drive {C}). The check cable is at TDU position {xxxx mm} (TDU не удается обнаружить исходное положение проверочного кабеля (привод {C})). Проверочный кабель находится в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Оповещение о наличии проверочного кабеля в контейнере не работает или работает со сбоями. Позицию проверочного кабеля фиксируют три датчика: • Позиция проверочного кабеля в контейнере • Предысходная позиция проверочного кабеля (см. код 40) • Исходная позиция проверочного кабеля (см. код 41) Датчики регистрируют перемещение источника из защитного контейнера и в него. Данная ошибка возникает в том случае, если оповещение о наличии источника в контейнере не работает или если датчик, регистрирующий положение источника, неисправен.	 Сбой
308	TDU cannot sense a transfer tube in channel {x} (TDU не может определить трубку для перемещения источника в канале {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Выбранная трубка для перемещения источника неправильно подключена к каналу. В случае повторного появления данной проблемы требуется механическая регулировка подключения.	 Сбой
309	TDU check cable (drive {C}) is locked (Проверочный кабель TDU (привод {C}) заблокирован) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом:	 Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU обратно в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Механизм привода TDU заблокирован или датчик неисправен.	
310	Time error. TDU secondary timer differs from primary timer (drive {C}) in channel {x} at TDU position {xxxx mm} (Ошибка времени. Показания вспомогательного таймера TDU отличаются от показаний основного таймера (привод {C}) в канале {x} в позиции TDU {xxxx мм}) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Обновление сведений о длительности остановки источника не было предоставлено программируемой вентильной матрице (FPGA) в промежуток длиной 100 мс. Сообщение 310 связано с сообщением 601.	 Сбой
311	TDU drive mechanism for the check cable (drive {C}) is defective (Механизм привода TDU кабеля источника (привод {C}) неисправен) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Поломка поддерживающего кабеля или подача неправильного напряжения. Возможно, что механизм привода не может вернуть проверочный кабель. Проверочный кабель может находиться вне канала облучения.	 Критическое  Сбой
313	TDU check cable (drive {C}) malfunction. The check cable is at TDU position {xxxx mm} (Проверочный кабель TDU (привод {C}) неисправен. Проверочный кабель находится в позиции TDU {xxxx мм})	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного обеспечения TDU. Программируемая вентильная матрица (FPGA) не отвечает на запросы. FPGA не готова к выполнению команд привода источника.	
315	TDU cannot sense a transfer tube (TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время облучения держатель селектора каналов TDU не может обнаружить трубку для перемещения источника для запрограммированного канала. Возможно, трубка для перемещения источника была удалена после успешного обнаружения трубки. Или требуется провести регулировку механизма селектора каналов.	 Сбой
316	TDU channel selector mechanism has too much friction (drive (A)) (Слишком сильное трение в механизме выбора канала TDU (привод (A))) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. В держателе селектора каналов обнаружено препятствие либо он испытывает слишком сильное трение или вибрацию. Держатель селектора каналов не может достичь необходимого канала или позиции. Данное сообщение появляется, когда селектор каналов перемещается во время удерживания его держателя.	 Сбой
317	TDU channel selector cannot connect and lock to the transfer tube of channel {x} (Селектор каналов TDU не может осуществить подключение и фиксацию к трубке для перемещения источника канала {x}) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала:	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	- Поверните переключатель TDU в положение подготовки. - Подсоедините разъем трубки для перемещения источника к каналу с определенным номером. - Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель механизма селектора каналов не может произвести фиксацию к разъему трубки для перемещения источника либо датчик неисправен.	
318	TDU channel selector mechanism is fault for (drive {C}) (Механизм селектора канала TDU ошибочен для (привод {C})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. При запуске системы TDU осуществляет проверку запуска селектора каналов. Данная ошибка возникает, когда система не может выявить один из держателей селектора каналов. Держатель находится между позициями каналов либо датчик блокировки трубок неисправен.	 Сбой
319	TDU (drive {C}) error or channel selector error (Ошибка привода (C) или ошибка селектора каналов TDU) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данная ошибка является программной ошибкой TDU и, как правило, может возникнуть только на заводе во время сборки оборудования. Кабель источника (привод {C}) не был возвращен в защитный контейнер, когда TDU пытался произвести перемещение селектора каналов.	 Сбой
320	TDU cannot unlock from the transfer tube (drive {C}) (TDU не может отсоединиться от трубки для перемещения источника (привод {C})) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Держатель селектора каналов остается присоединенным к трубке для перемещения источника. Данная ошибка указывает на неисправность механизма селектора каналов TDU или неисправность датчика (сигнал о блокировке трубки продолжается).	 Сбой
321	TDU transfer tube sensor failure (Неисправность датчика трубки для перемещения источника TDU)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неисправности датчика трубки для перемещения источника или о необходимости прочистки датчика. Функция переключения датчика трубки для перемещения источника работает некорректно и остается в положении «0» или «1».	Сбой
322	The TDU channel selector bracket is out of sequence (Держатель селектора каналов TDU находится вне последовательности) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае повторного появления данной ошибки прекратите эксплуатацию TDU и обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Ошибка программы TDU. TDU попытался переместить держатель селектора каналов позади другого (что невозможно). Держатели селектора каналов привода A, B или C находятся вне последовательности. Прекратите эксплуатацию TDU.	 Сбой
324	TDU check cable (drive {C}) transfers are more than the maximum permitted limit (Количество перемещений проверочного кабеля TDU (привод {C}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените проверочный кабель. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
325	TDU check cable ((drive {C}) obstructions are more than the maximum permitted limit (Количество препятствий для проверочного кабеля TDU (привод {C}) превышает наибольшее допустимое значение) 1 Замените проверочный кабель. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta по вопросам ремонта.	 Сбой
338	TDU drive lock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: - Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. - Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма блокировки привода источника. См. также код ошибки 309	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
339	TDU drive unlock mechanism failure (Неисправность механизма блокировки привода источника TDU) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения или 2 Сбросьте механизм блокировки привода следующим образом: • Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. • Поверните переключатель TDU в положение облучения. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства. Неисправность механизма разблокировки привода проверочного кабеля.	 Сбой
340	TDU check cable (drive {C}) pre-home signal failure at TDU position {xxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {C}) в предысходном положении в позиции TDU {xxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении источника в предысходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки 307	 Критическое  Сбой
341	TDU check cable ((drive {C})) home signal failure at TDU position {xxx mm} (Сбой сигнала кабеля источника TDU (привод {C}) в исходном положении в позиции TDU {xxx мм}) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае если излучение отсутствует, сбросьте тревогу на TDU и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое оповещения о нахождении в исходном положении или об отсутствии оповещения. См. также код ошибки 307	 Критическое  Сбой
348	TDU did not select the intended channel for the check cable (drive {C}) (TDU не выбрал нужный канал для кабеля источника (привод {C}))	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
349	TDU check cable (drive {C}) did not reach the position within the time limit of transit time (Кабель источника TDU (привод {C}) не достиг позиции остановки источника в течение времени перемещения) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не удается достичь позиции остановки источника за установленное время перемещения.	 Сбой
350	TDU check cable (drive {C}) did not reach the Intended position (Кабель источника TDU (привод {C}) не достиг нужной позиции) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 3 Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Позиция датчика положения привода TDU отличается от нужной позиции.	 Сбой

В следующей таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.5. Сообщения о положении привода TDU ({B} обозначает привод кабеля источника TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
114	Treatment is Interrupted (Облучение прервано) 1 Продолжите выполнение лечебной процедуры. Облучение прекращено пользователем.	Информационные сообщения
126	Cable exchange; cable (drive {A}) is disconnected from the drive unit (Замена кабеля; привод кабеля {A} отключен от блока привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был отключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
127	Cable exchange; cable (drive {A}) is connected to the drive unit (Замена кабеля; привод кабеля {A} подключен к блоку привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был подключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
133	Align cable: cable (drive {A}) is in the alignment position (Выравнивание кабеля: привод кабеля {A} в позиции выравнивания) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель достиг положения выравнивания.	Информационные сообщения
134	Align cable: cable (drive {A}) has retracted into the safe (Выравнивание кабеля: привод кабеля {A} убран в контейнер) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель убран в контейнер.	Информационные сообщения
135	Align cable: cable drive {B} is in transit (Выравнивание кабеля: привод кабеля {B} в процессе перемещения) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель в процессе перемещения.	Информационные сообщения
136	Exchange cable; TDU cable (drive {A}) is in the exchange position (Выравнивание кабеля; кабель TDU (привод {A}) в позиции замены) 1 Продолжите процедуры замены кабеля.	Информационные сообщения
142	TDU source cable (drive {A}) moved out of the safe (Кабель источника TDU (привод {A}) извлечен из контейнера) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
143	TDU source cable (drive {A}) moved into the safe (Кабель источника TDU (привод {A}) перемещен в контейнер) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
144	TDU source cable (drive {A}) moved to dwell position {mm} (Кабель источника TDU (привод {A}) перемещен к позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
145	TDU source cable (drive {A}) moved away from dwell position {mm} (Кабель источника TDU (привод {A}) выведен из позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
146	TDU source cable (drive {A}) is in position for the wipe test (Кабель источника TDU (привод {A}) находится в положении для оценки радиоактивного загрязнения поверхности) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
147	TDU dwell status for source cable (drive {A}) is changed (Статус остановки TDU для кабеля источника (привод {A}) изменен) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

В следующей таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.6. Сообщения о положении привода TDU ({C} обозначает привод проверочного кабеля TDU; {x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
314	Treatment is interrupted at position {xxxx mm} at {date} and {time} (Облучение прервано в позиции {xxxx мм} {дата} в {время}) 1 Продолжите выполнение лечебной процедуры. Облучение прекращено пользователем. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
326	Cable exchange; cable (drive {C}) is disconnected from the drive unit (Замена кабеля; кабель (привод {C}) отключен от блока привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был отсоединен во время замены кабеля.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
327	Cable exchange; cable (drive {C}) is connected to the drive unit (Замена кабеля; кабель (привод {C}) подключен к блоку привода) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Кабель был подключен во время проведения замены кабеля.	Информационные сообщения
333	Align cable: cable (drive {C}) is in the alignment position (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) в положении выравнивания) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель достиг положения выравнивания.	Информационные сообщения
334	Align cable: cable (drive {C}) has retracted into the safe (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) убран в контейнер) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель убран в контейнер.	Информационные сообщения
335	Align cable: cable (drive {C}) is in transit (Выравнивание кабеля: кабель (привод {C}) в процессе перемещения) 1 Продолжите процедуру выравнивания кабеля. Кабель в процессе перемещения.	Информационные сообщения
336	Exchange cable; TDU cable (drive {C}) is in the exchange position (Замена кабеля; кабель TDU (привод {C}) в позиции замены) 1 Продолжите процедуры замены кабеля.	Информационные сообщения
342	TDU check cable (drive {C}) moved out of the safe (Проверочный кабель TDU (привод {C}) извлечен из контейнера) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
343	TDU check cable (drive {C}) moved into the safe (Проверочный кабель TDU (привод {C}) перемещен в контейнер) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
344	TDU check cable (drive {C}) moved to dwell position (mm) (Проверочный кабель TDU (привод {C}) перемещен к позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
345	TDU check cable (drive {C}) moved away from dwell position (mm) (Проверочный кабель TDU (привод {C}) выведен из позиции остановки источника {мм}) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	
346	TDU check cable (drive {C}) is in position for the wipe test (Проверочный кабель TDU (привод {C}) находится в положении для оценки радиоактивного загрязнения поверхности) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

12.10.3.2 Ошибки, связанные с приводным механизмом TDU: дополнительная информация

Сообщения об ошибках, связанных с механизмом привода облучающего аппарата (TDU), предоставляют сведения о том, где именно в системе лучевой терапии возникают сбои.

Если это применимо, в сообщении об ошибке указывается расстояние от позиции, в которой произошла ошибка, до селектора каналов (в миллиметрах) (см. рисунок пункт В), который принимается за позицию 0 мм. Центр защитного контейнера является местом хранения источника и имеет отрицательное значение -345 мм.

Для выяснения возможной причины ошибки в системе лучевой терапии сверяйтесь с рисунком и сведениями о позиции, в которой произошла ошибка, содержащимися в сообщении об ошибке. На рисунке показан TDU, защитный контейнер, кабель источника, а также несколько образцов трубок для перемещения источника и аппликаторов.

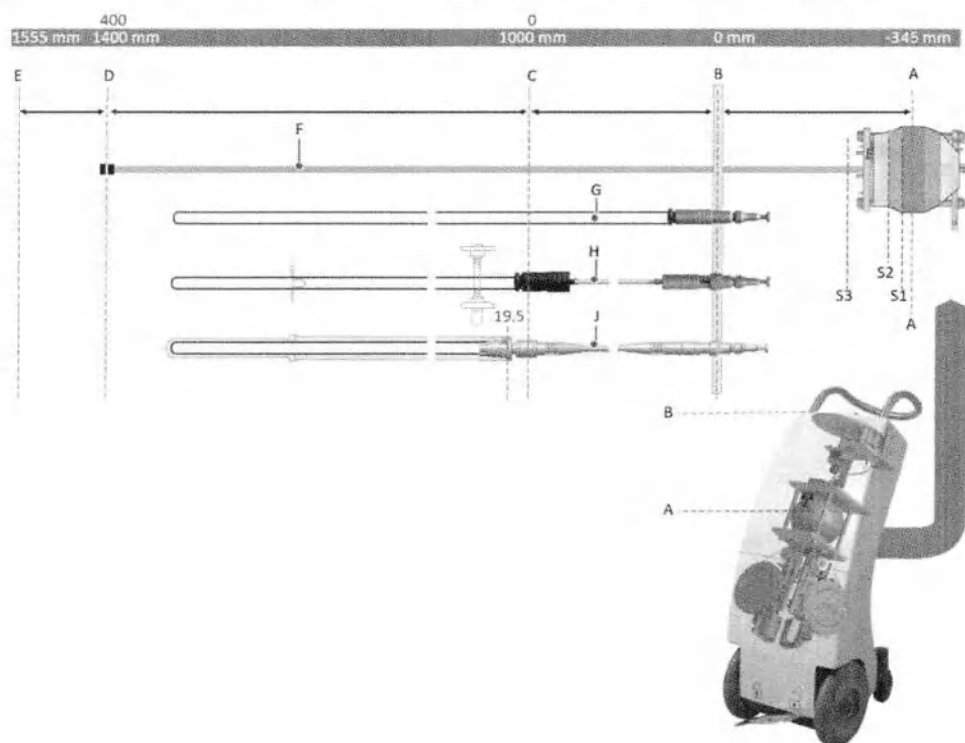


Рис. 12.4. Позиционирование привода

(A)	Центр защитного контейнера [-345 мм]	(G)	Комплект аппликатора Lumencath Начальная позиция аппликатора [1000 мм]
(B)	Передняя пластина селектора каналов [0 мм]	(H)	Аппликатор для шейки матки Rotterdam (титан) Начальная позиция аппликатора [1000 мм]
(C)	Начальная позиция аппликатора [1000 мм / 1019,5 мм]	(I)	Вагинальный КТ/МРТ-совместимый многоканальный аппликатор Начальная позиция аппликатора [1019,5 мм]
(D)	Максимально возможная длина аппликатора для облучения [1400 мм]	(S1)	Датчик исходной позиции
(E)	Позиция замены кабеля [1555 мм]	(S2)	Датчик предыходной позиции
(F)	Кабель источника	(S3)	Датчик излучения

При перемещении источник проходит мимо трех датчиков.

Табл. 12.7. Датчики регистрации положения источника облучающего аппарата (TDU)

Датчик	Описание	Расположение датчика	Регистрируемая информация
S1	Датчик исходной позиции	Передняя сторона модуля привода	Регистрирует информацию о нахождении источника в центре защитного контейнера
S2	Датчик предыходной позиции	Задняя сторона модуля привода	Регистрирует информацию о перемещении источника из центра защитного контейнера
S3	Датчик излучения	Перед защитным контейнером	Регистрирует излучения, когда источник проходит рядом с датчиком

12.10.3.3 Сообщения о селекторе каналов TDU

Данные сообщения содержат информацию о механизме выбора каналов TDU.

Механизм выбора каналов использует шаговый двигатель, передвигающий держатель селектора каналов в нужную позицию. Каждый привод источника имеет отдельный держатель селектора каналов. Держатель селектора каналов соединяет и фиксирует канал привода к трубкам для перемещения источника.

Табл. 12.8. Сообщения о положении селектора каналов

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
402	TDU channel selector mechanism can not move to the intended channel (Не удалось выполнить перемещение механизма селектора каналов TDU в нужный канал) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 Если с помощью перечисленных выше действий решить проблему не удалось: • Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите одну минуту. Для выключения TDU требуется одна минута. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: на пути перемещения механизма шагового двигателя (устройства захвата) находится препятствие либо существует избыточное трение в механизме селектора каналов. Захватное устройство перемещает три держателя селектора каналов. Данная ошибка может возникнуть в том случае, если захватное устройство не может удерживать держатель селектора каналов и столкнулось с препятствием.	 Сбой
403	TDU channel selector unintended movement from the intended position (Непреднамеренное перемещение селектора каналов TDU из нужной позиции) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: непреднамеренное перемещение механизма шагового двигателя (захватного устройства) из предписанной позиции. Захватное устройство перемещает три держателя селектора каналов.	 Сбой
407	TDU channel selector mechanism can not find its home position (Не удалось найти исходную позицию для механизма селектора каналов TDU)	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой в работе устройства: механизм шагового двигателя (устройство захвата) не может определить исходную позицию и, в результате, не может найти каналы селектора. Сбой в работе селектора каналов.	
411	TDU channel selector movement control does not respond (Блок управления селектора каналов TDU не отвечает) 1 Сбросьте тревогу на TCP и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного обеспечения TDU. Программируемая вентильная матрица (FPGA) не отвечает.	 Сбой
412	TDU channel selector can not lock the transfer tubes (Устройство выбора каналов TDU не удалось заблокировать трубки для перемещения источника) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неверном подсоединении трубок для перемещения источника.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
413	TDU channel selector can not unlock the transfer tubes (Селекторы каналов TDU не удалось разблокировать трубки для перемещения источника) 1 Сбросьте тревогу на ТСП. 2 Поверните переключатель TDU из положения подготовки в положение облучения и затем снова в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует о неверном подсоединении трубок для перемещения источника.	 Сбой
414	TDU channel selector has unlocked the transfer tubes while the channel selector mechanism is not at its home position (Селектор каналов TDU выполнил разблокировку трубок для перемещения источника при нахождении механизма селектора каналов не в исходной позиции) 1 Дождитесь возвращения селектора каналов в исходную позицию. Сбросьте тревогу на ТСП и попробуйте снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 12.1 При извлечении трубки для перемещения источника из селектора каналов можно повредить механизм селектора каналов.	 Сбой

12.10.3.4 Базовые сообщения TDU

Данные сообщения предоставляют информацию о программном и аппаратном обеспечении системы лучевой терапии.

Табл. 12.9. Ошибки системы лучевой терапии ({x} обозначает номер канала)

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
501	Mains power failure (Сбой электропитания) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Если излучение отсутствует, проверьте наличие питания от электросети, розетку и выключатель электропитания. 3 Убедитесь, что TDU включен. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Критическое  Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	TDU постоянно проверяет наличие сетевого электропитания. Данное сообщение свидетельствует об отсутствии электропитания. В случае если сбой электропитания наступает во время облучения и длится более нескольких секунд, облучение прерывается.	
503	No transfer tube sensed by TDU in channel {x}, treatment cannot start (Трубка для перемещения источника не обнаружена TDU в канале {x}, не удалось начать облучение) 1 Сбросьте тревогу на ТСР. 2 Проверив TDU, убедитесь, что трубка для перемещения источника правильно подключена к выбранному номеру канала: • Поверните переключатель TDU в положение подготовки. • Подсоедините трубку для перемещения источника к нужному номеру канала. • Поверните переключатель TDU в положение облучения и продолжите облучение. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время начала сеанса терапии (запуска терапии) TDU проверяет все каналы на наличие подключения трубок для перемещения источника. Трубка для перемещения источника неправильно подключена к выбранному каналу.	 Сбой
504	Emergency system is activated (Система аварийной сигнализации активирована) 1 Действуйте в соответствии с аварийной процедурой. Активация системы аварийной сигнализации была проведена пользователем или системой. Сведения о переустановке аварийной кнопки и повторного приведения цепи аварийной защиты в состояние готовности см. в разделе, посвященном повторному приведению цепи аварийной защиты в состояние готовности.	 Сбой
517	TDU key switch failure. Key not in a defined position (Сбой в работе переключателя TDU. Переключатель находится не в определенном положении) 1 Переведите кнопочный переключатель TDU в определенное положение. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
518	TDU battery failure (Сбой в работе аккумулятора TDU)	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте исправность источника электроснабжения. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
519	TDU battery has no charge (Аккумулятор TDU разряжен) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Проверьте исправность источника электроснабжения. 3 Убедитесь, что TDU включен. 4 Подключите TDU к сети на несколько часов. Положение переключателя не имеет значения. 5 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
520	TDU real time clock is not accurate or fails (Часы реального времени TDU показывают неверное время или неисправны) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. 2 В случае наличия излучения: • Действуйте в соответствии с аварийной процедурой • Соберите сведения о сеансе терапии, например отчет о терапии и журнал событий. • Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительным значениями длительности остановки источника. 3 Если источник отводится в контейнер, сбросьте тревогу и попытайтесь снова. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU осуществляет регулярную проверку точности часов реального времени и таймеров. Данная ошибка свидетельствует о сбое таймера TDU.	 Критическое
521	TDU RAM Memory test failure. System operation is not possible (Сбой проверки оперативной памяти TDU. Работа в системе невозможна) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. После запуска системы TDU проводит несколько тестов самопроверки. Если происходит сбой проверки оперативной памяти TDU, это означает, что память неисправна. Работа с TDU невозможна.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
522	Radiation sensed while the source position should be in the safe (Излучение обнаружено, в то время как источник должен находиться в контейнере) 1 Действуйте в соответствии с аварийной процедурой 2 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр. В случае отсутствия индикации излучения возможной причиной может быть неисправность устройства. 3 Во всех случаях необходимо обращаться в компанию Elekta. 4 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Во время нахождения выбранного источника в контейнере TDU зарегистрировал радиационное излучение.	 Критическое
523	Treatment room door opened during cable alignment (Дверь процедурного кабинета открыта во время выравнивания кабеля) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае отсутствия излучения убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, и закройте дверь. 3 Продолжите процедуру выравнивания кабеля.	 Критическое  Сбой
524	TDU self-test time is too long (Длительность самопроверки TDU слишком велика) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 Запустите систему. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
526	Treatment room door is opened while the source is out of the safe (Дверь процедурного кабинета открыта во время нахождения источника вне контейнера) 1 Происходит автоматическое возвращение источника в контейнер. Перед тем как входить в процедурный кабинет убедитесь, что уровень радиации в кабинете находится на безопасном уровне. Запрещается открывать дверь процедурного кабинета, если источник находится вне защитного контейнера.	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
533	The TCC workstation is not ready for treatment delivery (Рабочая станция TCC не готова для подведения облучения) Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	 Сбой
534	Treatment plan is expired because the source strength deviation is too large (План терапии просрочен, поскольку отклонение значений мощности источника слишком велико) Мощность воздушной кермы (AKR) полученного TDU плана терапии более чем на 0,05 % отличается от AKR, вычисленной TDU. 1 Изучите план терапии. Выполните одно из следующих действий: Отмените терапию 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой

В таблице приводится перечень информационных сообщений. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.10. Сообщения о работе системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
506	Lamp failure during lamp test (Сбой лампы во время проверки ламп) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Пользователь подтверждает непрохождение проверки ламп на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
507	Buzzer failure during audio test (Сбой устройства звуковой сигнализации во время проверки звука) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Пользователь подтверждает сбой во время проверки звука TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
508	Treatment initialized (Облучение начато) Пользователь нажал кнопку «Initiate Treatment» (Начать облучение) на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
509	Treatment interrupted (Облучение прервано) 1 Прерывание терапии. Пользователь нажал кнопку «Interrupt Treatment» (Прервать облучение) на TCP. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
511	Treatment continued (Облучение продолжено) Пользователь нажал кнопку «Continue» (Продолжить) на TSP для продолжения прерванного облучения. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
512	Treatment terminated (Облучение прекращено) 1 Завершите облучение. Пользователь нажал кнопку «Terminate» (Прекратить) на TSP для завершения облучения. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и в отчет о терапии.	Информационные сообщения
513	Exchange cable procedure canceled (Процедура замены кабеля отменена) 1 Продолжите процедуры замены кабеля. Процедура замены кабеля была прервана пользователем или системой. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
514	Align Cable procedure canceled (Процедура выравнивания кабеля отменена) 1 Продолжите осуществление процедуры выравнивания кабеля. Процедура выравнивания кабеля была прервана пользователем или системой. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
515	Align Cable procedure completed by {user} (Процедура выравнивания кабеля завершена {пользователь}) Пользователь завершил процедуру выравнивания кабеля. TCC сохраняет сообщение в журнал событий.	Информационные сообщения
516	TDU key switch set to the incorrect position. Set the key switch to Treatment to continue (Переключатель TDU установлен в неверное положение. Для продолжения переведите кнопочный переключатель в положение облучения) 1 Поверните переключатель TDU в положение облучения. 2 Продолжите выполнение процедуры облучения. Сообщение отобразится на TCC.	Информационные сообщения
525	Treatment room door opened during cable exchange (Дверь процедурного кабинета открыта во время замены кабеля) 1 Закройте дверь процедурного кабинета. 2 Продолжите процедуру замены кабеля. 3 Если блокировка включена, проверьте, блокирует ли она другое оборудование для облучения. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	Информационные сообщения
527	TDU completed the treatment (TDU завершил облучение) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	
528	Treatment is terminated (Облучение прекращено) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
530	The TDU cancels the treatment (TDU отменяет облучение) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий. Пользователь отменил лечебную процедуру, и в результате TDU стер данные плана терапии из памяти.	Информационные сообщения
531	On the TCP, the user pressed the Cancel button to cancel the treatment (Нажата кнопка «Cancel» (Отмена) на TCP; облучение отменено) Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий. Пользователь отменил проведение сеанса терапии.	Информационные сообщения
532	On the TCP, the user pressed the Alarm reset button (Нажата кнопка сброса тревоги на TCP) Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
535	Treatment room door opened during wipe test (Дверь процедурного кабинета открыта во время оценки радиоактивного загрязнения поверхности) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 В случае отсутствия излучения убедитесь, что в процедурном кабинете никого нет, и закройте дверь. 3 Продолжите процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения
536	Wipe test has been canceled (Оценка радиоактивного загрязнения поверхности отменена) 1 Выполните процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения
537	User has entered ACCESS code to start the wipe test (Пользователь ввел код ДОСТУПА, чтобы запустить оценку радиоактивного загрязнения поверхности) 1 Продолжите процедуру оценки радиоактивного загрязнения поверхности.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
538	The TDU has sensed a mains power failure for longer than the allowed limit. Treatment will automatically be terminated (TDU обнаружил сбой сетевого питания, превышающий допустимый интервал времени. Облучение будет прекращено автоматически) 1 Восстановите электропитание и данные лечебной процедуры.	Информационные сообщения
590	The TCC workstation is connected with the TDU (Рабочая станция TCC подключена к TDU) Данное сообщение генерируется программой драйвера TDU TCC. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения
591	The TCC workstation is not connected with the TDU (Рабочая станция TCC не подключена к TDU) Данное сообщение генерируется программой драйвера TDU TCC. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения, содержащие сведения о дате и времени извлечения кабеля, в файл журнала событий.	Информационные сообщения

12.10.3.5 Динамические сообщения TDU

Динамические сообщения предоставляют сведения о программном обеспечении облучающего аппарата (TDU).

Табл. 12.11. Критические сообщения системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
601	TDU secondary timer is not accurate. Time difference between TDU secondary timer and real time clock (Неточность в работе вспомогательного таймера TDU. Разница во времени между вспомогательным таймером TDU и часами реального времени) TDU не может достичь позиции остановки источника в течение времени остановки. Это может произойти в том случае, если расстояние до позиции остановки источника большое, а значение длительности остановки источника — малое. 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Соберите сведения о терапии, например отчет о терапии и журнал событий. 3 Сравните отчет о терапии с отчетом «до облучения» для обнаружения различий между запланированным и действительными значениями длительности остановки источника.	 Критическое

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	4 Проверьте точность значения длительности остановки источника в каждой позиции остановки, в которой выполнялось облучение, поскольку система не может гарантировать верность этих данных. 5 Если значения длительности остановки источника верны, сбросьте тревогу на TCC и попытайтесь снова. 6 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Эта ошибка приводит к автоматическому прерыванию облучения. Данная ошибка свидетельствует о сбое программного или аппаратного обеспечения TDU. Сбой одного из контрольных таймеров. Вспомогательный таймер TDU отличается от основного таймера. Имеется расхождение во времени (>100 мс) между основным и вспомогательными таймерами часов реального времени TDU. Сообщение 601 связано с сообщением 110.	
602	TDU communication error with TCC workstation (Ошибка соединения TDU с рабочей станцией TCC) 1 Проверьте индикаторы излучения и дозиметр процедурного кабинета. В случае наличия излучения следуйте порядку действий в чрезвычайных ситуациях. 2 Проверьте кабельные соединения между TCC и TDU. Убедитесь, что TCC и TDU подключены к системе. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Время соединения TDU с TCC истекло. Отсоединен кабель от TCC.	 Критическое  Сбой

Табл. 12.12. Сбой в работе системы лучевой терапии

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
603	TDU communication error with TCP (Ошибка соединения TDU с TCP) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Дождитесь выключения дисплея TDU, переведите переключатель TDU в положение подготовки. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Время соединения TDU с TCP истекло. Отсоединен кабель, соединяющий TCP с распределительной коробкой.	 Сбой
604	TDU source alignment correction is not within the permitted limits (Измененные величины выравнивания источника TDU находятся вне допустимых пределов) 1 Проведите выравнивание источника. Измененные величины выравнивания источника выше максимально допустимых значений. Выполните процедуру выравнивания с более низкими величинами поправки.	 Сбой
605	TDU software error (Ошибка программы TDU) 1 TDU неисправен. Запрещается использовать TDU. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. При возникновении сбоя во время сеанса терапии облучение прерывается. Конфигурация программируемой вентильной матрицы (FPGA) контроллера перемещения источника не обнаружена. Загрузите настройки матрицы снова.	 Сбой
608	TDU flash memory error (Ошибка флеш-памяти TDU) 1 TDU неисправен. Запрещается использовать TDU. 2 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Данные на флеш-памяти повреждены и не могут быть использованы. Данная ошибка свидетельствует об ошибке памяти TDU.	 Сбой
609	TDU can not accept the treatment plan because it contains an invalid channel number (TDU не может принять план терапии, поскольку он содержит недопустимый номер канала) 1 Исправьте план терапии в системе планирования терапии или внесите необходимые изменения в приложении Plan Manager. План терапии содержит один или несколько номеров каналов, не включенных в TDU.	 Сбой
610	TDU can not accept the treatment plan because the dwell times are not valid (TDU не может принять план терапии, т. к. он содержит недопустимые значения длительности остановки источника)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте данные калибровки источника. Убедитесь, что выбранный план соответствует TDU и установленному изотопу. 2 В случае необходимости замены источника обратитесь в региональную сервисную службу компании Elekta. 3 При необходимости скорректируйте план терапии с помощью системы планирования терапии. Убедитесь, что для TDU и изотопа выбран верный план терапии. При необходимости внесите соответствующие изменения. Длительность остановки источника для изотопа TDU слишком мала или слишком велика. При необходимости замените источник.	Сбой
611	The treatment plan can not be loaded because the dwell positions are not valid (Не удалось загрузить план терапии; недопустимые значения позиции остановки источника) 1 Проверьте план терапии в системе планирования терапии. Убедитесь, что для TDU и изотопа выбран верный план терапии. 2 Убедитесь, что длина канала для всех предписанных каналов плана терапии корректна. План терапии содержит позиции остановки источника, доступ к которым TDU получить не может.	 Сбой
612	The treatment plan displayed on the TCC does not agree with the saved treatment data in the TDU (Отображаемый на TCC план терапии не соответствует сохраненным данным лечебной процедуры на TDU) 1 Изучите план терапии. Убедитесь, что фракция терапии выполняется для выбранного пациента. 2 Выполните одно из следующих действий: • завершите сеанс терапии, или • отмените сеанс терапии, или • прервите и завершите сеанс терапии и измените план терапии. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Данная ошибка свидетельствует об ошибке TDU. См. также код ошибки № 323.	 Сбой
613	TDU storage memory is defective (Дефект запоминающего устройства TDU) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Флеш-память TDU неисправна. Данная ошибка может свидетельствовать об ошибке памяти TDU. Запрещается использовать TDU.	 Сбой

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
614	TDU message contains incorrect information (Сообщение TDU содержит неверные сведения) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Сбой Параметры TDU находятся вне допустимых значений.	
615	TDU application checksum for ROM memory failed (Сбой приложения контрольной суммы TDU для ПЗУ) 1 По вопросам ремонта обратитесь к региональному представителю компании Elekta по сервисному обслуживанию. Сбой Проверки ПЗУ приложением TDU содержат неверные значения. Запрещается использовать TDU.	
617	TDU type (HDR or PDR) does not agree with the treatment plan type (HDR or PDR) (Тип TDU (HDR или PDR) не соответствует типу плана терапии (HDR или PDR)) 1 Проверьте тип плана терапии для режимов HDR или PDR. Убедитесь, что выбран корректный тип TDU. Если потребуется, исправьте план терапии. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сбой	
621	TDU received a treatment plan with both HDR and PDR properties (TDU получил план терапии со свойствами HDR и PDR) 1 Поверните переключатель TDU из положения облучения в положение подготовки. 2 Проверьте выбранный план терапии в системе планирования терапии. Убедитесь, что указанный план терапии TDU предназначен для облучения с высокой мощностью дозы (HDR) и, если потребуется, исправьте его. 3 Выберите пациента и план терапии при помощи ТСС и актуализируйте данный план. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. План терапии предназначен для HDR, однако содержит PDR-импульсы. Исправьте план терапии. Сбой	
624	TDU source strength is too low (Активность источника TDU слишком низка) 1 Замените источник в TDU. При назначении источника плану терапии его мощность может оказаться слишком низкой для точного обнаружения излучения. Это может привести к появлению нежелательных ошибок при индикации уровня излучения (управляющий код 12). Сбой	

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
625	TDU source strength is too high (Активность источника TDU слишком высока) 1 Изучите сертификат источника и проверьте метод терапии TDU (HDR). Источник не может быть загружен в TDU. Проверьте источник и метода терапии на TDU (HDR). TDU не произвел загрузку источника по причине его слишком высокой мощности.	 Сбой
627	The TDU license does not agree with the treatment room ID (Данные лицензии TDU не соответствуют данным ID процедурного кабинета) 1 Не используйте TDU в этом процедурном кабинете. Метод терапии на TDU (HDR) должен совпадать с методом, применяющимся в процедурном кабинете (HDR). Процедурный кабинет должен позволять использовать изотоп, загруженный в TDU.	 Сбой
628	Treatment room ID does not agree with the type of Cobalt-60 source (Идентификатор процедурного кабинета не соответствует типу источника (кобальт-60)) 1 Запрещается загружать кобальтовый изотоп в TDU по причине непригодности процедурного кабинета к использованию подобных изотопов. Вы пытаетесь загрузить или выгрузить кобальтовый изотоп в TDU. Идентификатор процедурного кабинета не подходит для кобальтового изотопа в режиме HDR.	 Сбой
629	Treatment room does not match with the type of Iridium source (Идентификатор процедурного кабинета не соответствует типу иридиевого источника) 1 Убедитесь, что произошла загрузка необходимого изотопного источника и что процедурный кабинет приспособлен для использования подобных изотопов. Вы пытаетесь загрузить или выгрузить иридиевый источник в TDU. Идентификатор процедурного кабинета не соответствует брахитерапии в режиме HDR.	 Сбой
630	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU does a validation and accepts {info=Accept} / rejects {failure=Reject} the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU выполняет подтверждение и принимает {info=Accept}/отклоняет {failure=Reject} планы терапии) 1 В случае если план терапии был отклонен, исправьте его при помощи системы планирования терапии или произведите необходимые изменения при помощи диспетчера планов. Если TDU принимает план терапии, система отображает информационное сообщение. Если TDU отклоняет план терапии, система отображает сообщение о сбое. ТСС сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	 Сбой

Код	Сообщения/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
632	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU validated and rejected (failure=Reject) the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU проверил и отклонил план терапии) 1 В случае если план терапии был отклонен, исправьте его при помощи системы планирования терапии или произведите необходимые изменения при помощи диспетчера планов. TCC сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	 Сбой
634	TDU cannot carry out the requested service (TDU не может выполнить требуемую операцию) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Перезагрузите TDU: - Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите, пока TDU выключится. - Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой
635	TDU received an initiate treatment signal without user pressing INITIATE on the TCP (TDU получил сигнал запуска облучения, хотя пользователь не нажимал кнопку "INITIATE" (Запуск) на TCP) 1 Сбросьте тревогу на TCP. 2 Перезагрузите TDU: - Поверните переключатель TDU в положение выключения и подождите, пока TDU выключится. - Поверните переключатель TDU в положение подготовки. 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Сбой

В таблице приведен список информационных сообщений TDU. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов TCC сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.13. Сообщения о работе системы для лучевой терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
606	TDU flash memory data storage for first use was successful (Сохранение данных для первого использования во флеш-памяти TDU завершено) Данное сообщение отображается только во время сборки оборудования на заводе, когда сохранение данных на флеш-память TDU используется в первый раз.	Информационные сообщения
607	TDU flash memory data upgrade to new format was successful (Обновление флеш-памяти TDU до нового формата завершено) Данное сообщение отображается только во время сборки оборудования на фабрике. Сообщение информирует об успешном обновлении накопителя данных флеш-памяти TDU до нового формата.	Информационные сообщения
626	Source can not be loaded into the TDU. Source certificate information is missing (Источник не может быть загружен в TDU. Отсутствует сертификат источника) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате. Перед загрузкой источника необходимо ввести сведения об источнике.	Информационные сообщения
631	TDU received the treatment plan at {date} and {time}. The TDU validated and accepted (info=Accept) the treatment plan (TDU получил план терапии {дата} в {время}. TDU проверил и принял (info=Accept) план терапии) TCC сохраняет сообщение в журнал событий и журнал терапии.	Информационные сообщения

12.10.4 Сообщения панели обмена данными терапии (TCC)

Сообщения, относящиеся к панели обмена данными терапии, подразделяются на следующие категории:

- Общие сообщения
- Сообщения сервера данных терапии
- Сообщения, относящиеся к графику
- Сообщения плана терапии
- Сообщения при актуализации
- Сообщения об утверждении терапии
- Сообщения о соединении между устройствами

12.10.4.1 Предупреждающие сообщения TCC

Эти сообщения относятся к панели обмена данными терапии (TCC).

Табл. 12.14. Общие предупреждающие сообщения ТСС

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
1101	TCC treatment server observed an unexpected exception (Сервер терапии ТСС обнаружил непредвиденное исключение) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. ТСС отправила запрос актуализации значений длительности остановки источника для сеанса терапии.	 Внимание!
1102	TCC treatment server observed a precondition or post condition error (Сервер лечебных процедур ТСС обнаружил ошибку предусловий или постусловий) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. ТСС отправила запрос на отмену сеанса терапии.	 Внимание!
1103	TCC request to the treatment server timed out (Время запроса ТСС на сервер лечебных процедур истекло) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Во время утверждения плана и при дальнейшей работе ТСС отправляет план терапии на TDU. В течение определенного периода ТСС должен получить ответ от TDU о том, что TDU получил план терапии. В результате план терапии не утверждается, и лечебная процедура не может быть начата.	 Внимание!

Табл. 12.15. Сервер терапии: результаты загрузки плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2000	Cannot load the treatment plan. The treatment plan identification is not valid (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимая идентификация плана терапии) 1 Для исправления идентификатора исследования используйте приложение Smoothbase. См. <i>руководство пользователя базы данных Smoothbase</i>. Недопустимая идентификация плана терапии в базе данных.	 Внимание!
2001	Cannot load the treatment plan. The selected treatment plan is not found in the Smoothbase database (Не удалось загрузить план терапии. Выбранный план терапии не найден в базе данных Smoothbase) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. 4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2002	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is completed and all fractions are delivered (Не удалось загрузить план терапии. План терапии полностью выполнен и все фракции подведены) 1 Завершите облучение.	 Внимание!
2003	Cannot load the treatment plan. The number of fraction groups is invalid and must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. Число групп фракций недопустимо и должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2004	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not a valid brachytherapy treatment plan (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не является допустимым планом брахитерапии) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите запись пациента и план терапии для проведения лечебной процедуры. 3 Нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	4 Если проблема не устранена, перезагрузите компьютер ТСС. 5 Если перезагрузка не помогла, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Возможно, выбран неверный план терапии.	
2005	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not a valid brachytherapy treatment plan. The application setups must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не является допустимым планом брахитерапии. Число настроек приложения должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2006	Cannot load the treatment plan. The catheter length is invalid and must be > 0 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимая длина катетера; длина должна быть >0) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Сведения о максимальной длине области облучения и катетера см. раздел, посвященный определению позиций остановки источника.	 Внимание!
2007	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains more than 1 sources. The number of sources must be 1 (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит более 1 источника. Число источников должно быть равно 1) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2008	Cannot load the treatment plan. The number of channels is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число каналов; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2009	Cannot load the treatment plan. The number of transfer tubes is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число трубок для перемещения источника; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2010	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not approved (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не утвержден) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Если план терапии не утвержден в системе планирования терапии, план не заблокирован и может быть изменен. Для проведения терапии разрешается загружать только утвержденный план.	 Внимание!
2011	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a duplicate channel number (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит повторяющийся номер канала) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Номера каналов должны быть уникальными.	
2012	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a duplicate transfer tube number (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит повторяющийся номер трубки для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Номера трубок для перемещения источника должны быть уникальными.	 Внимание!
2013	Cannot load the treatment plan. The treatment plan contains a channel without dwell positions (Не удалось загрузить план терапии. План терапии содержит данные о канале без позиций остановки источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2014	Cannot load the treatment plan. It contains channels without transfer tube information (Не удалось загрузить план терапии. План содержит данные о каналах без данных о трубке для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	Каждый канал должен содержать информацию о трубке для перемещения источника.	
2015	Cannot load the treatment plan. The dwell positions are invalid and must be in range with catheter length (Не удалось загрузить план терапии. Позиции остановки источника недопустимы и должны соответствовать длине катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Число позиций остановки источника в каждом канале должно составлять ≥ 0 и ≤ 400. Подробнее см. в разделе, посвященном определению позиций остановки источника. Контрольные пары точек обязаны иметь одинаковые позиции.	 Внимание!
2016	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not for HDR (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не подходит для режима HDR) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2017	Cannot load the treatment plan. The treatment plan is not defined for the Flexitron afterloader (Не удалось загрузить план терапии. План терапии не определен для системы дистанционного введения источников Flexitron) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2018	Cannot load the treatment plan. The number of control points is uneven and must be even (Не удалось загрузить план терапии. Число контрольных точек нечетное и должно быть четным)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. План терапии содержит ошибку. Создайте новый план.	Внимание!
2019	Cannot actualize the treatment plan. The source identification of the treatment plan does not match with the source from the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Идентификация источника в плане терапии не соответствует источнику TDU) План терапии для TDU не создан.	 Внимание!
2020	Cannot load the treatment plan. The planned TRAK is invalid (Не удалось загрузить план терапии. Запланированная TRAK имеет недопустимое значение) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2021	Cannot load the treatment plan. The check cable is not aligned (Не удалось загрузить план терапии. Проверочный кабель не выровнен) 1 Осуществите выравнивание проверочного кабеля.	 Внимание!
2022	Cannot load the treatment plan. The source is not aligned (Не удалось загрузить план терапии. Источник не выровнен) 1 Осуществите выравнивание кабеля источника.	 Внимание!
2023	Cannot load the treatment plan. The patient ID is not a valid patient ID (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимый идентификатор пациента) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Другой вариант — скорректировать план терапии следующим образом: 1 Выйдите из системы и из приложения ТСС. 2 Запустите приложение управления базой данных Smoothbase. 3 Выберите опцию администрирования пациентов. 4 Выберите пациента и отредактируйте идентификатор пациента. Подробнее см. в руководстве пользователя приложения Smoothbase.	
2024	Cannot load the treatment plan. Patient information is not available in the database (Не удалось загрузить план терапии. Информация о пациенте отсутствует в базе данных) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2025	Cannot load the treatment plan. There is no treatment plan available for the patient in the database (Не удалось загрузить план терапии. Нет доступного плана терапии для пациента в базе данных) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2026	Cannot load the treatment plan. Invalid number of planned fractions, infinite is not allowed (Не удалось загрузить план терапии. Недопустимое число запланированных фракций; бесконечное число не разрешено) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	
2027	Cannot load the treatment plan. A QA plan is not allowed (Не удалось загрузить план терапии. План QA не разрешен) 1 Вернитесь к выбору записи пациента и плана. 2 Выберите план терапии, нажмите кнопку «Load treatment plan» (Загрузить план терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2028	Cannot load the treatment plan. The treatment plan must be a QA plan (Не удалось загрузить план терапии. План терапии должен быть планом QA) 1 Для создания плана QA используйте диспетчер планов.	 Внимание!
2029	The treatment planning system (or version) specified in the plan is not supported (Указанная в плане система планирования терапии (или ее версия) не поддерживается) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2030	Cannot load the treatment plan. The isotope of the treatment plan is not compatible with the configured isotope (Не удалось загрузить план терапии. Изотоп в плане терапии не соответствует установленному изотопу) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Табл. 12.16. Сообщения, относящиеся к графику

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
Непри- мени- мо	Cannot retrieve treatment plan from OIS (Не удается извлечь план терапии из онкологической информационной системы) 1 Проверьте соединение с онкологической информационной системой (OIS) и при необходимости выполните требуемые действия. 2 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору, чтобы проверить сетевое соединение с онкологической информационной системой.	 Внимание!
Непри- мени- мо	No connection with the OIS. Examine the network connection or the DICOM configuration for the OIS (Нет связи с онкологической информационной системой. Проверьте сетевое подключение или конфигурацию DICOM для онкологической информационной системы) Обратитесь за помощью к системному администратору.	 Внимание!
Непри- мени- мо	Incorrect DICOM configuration. Examine the DICOM configuration for the OIS (Неверная конфигурация DICOM. Проверьте конфигурацию DICOM для онкологической информационной системы) Ошибка конфигурации DICOM в онкологической информационной системе. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
Непри- мени- мо	DICOM configuration error. Examine the DICOM configuration for Smoothbase Store SCP (Ошибка конфигурации DICOM. Проверьте конфигурацию DICOM для Storage SCP приложения Smoothbase) Ошибка конфигурации DICOM приложения Smoothbase. Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
Непри- мени- мо	Timeout occurred. Refresh list to try again (Истекло время ожидания. Обновите список, чтобы повторить попытку) 1 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору, чтобы проверить сетевое соединение с онкологической информационной системой. Извлечение графика из онкологической информационной системы длится слишком долго.	
Непри- мени- мо	TCC recorded an unexpected exception (TCC зафиксировала неожиданное исключение) 1 Перезагрузите компьютер TCC. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
Непри- мени- мо	An OIS exception ({0}) occurred. Try again later or complete the necessary procedures in the OIS (Произошло исключение онкологической информационной системы ({0}). Повторите попытку позже или выполните необходимые процедуры в онкологической информационной системе) {0} в следующем сообщении заменяется дополнительными сведениями об исключении.	
Непри- мени- мо	Work item completed (Рабочий элемент выполнен) Рабочий элемент выполнен, и из TCC отправлена запись лечебной процедуры в онкологическую информационную систему.	
Непри- мени- мо	Work item removed (Рабочий элемент удален) Рабочий элемент удален из TCC системы Flexitron. Необходимо вручную обновить онкологическую информационную систему для получения сведений об облучении.	
Непри- мени- мо	Refresh list to retrieve scheduled patients (Обновите список, чтобы извлечь данные пациентов, внесенные в график) 1 Нажмите кнопку Refresh (Обновить), чтобы обновить список. В диалоговом окне отображается время обновления списка.	

Табл. 12.17. Сервер терапии: результаты актуализации плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2100	Cannot actualize the treatment plan. The TCC has no connection with the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Нет связи TCC с TDU) 1 Проверьте соединение кабеля между TCC и TDU. Убедитесь, что TCC и TDU подключены к системе. 2 Убедитесь, что TDU включен. 3 Убедитесь, что переключатель TDU переведен в положение подготовки. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2101	Cannot actualize the treatment plan. The source type does not match with the source type of the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Тип источника не соответствует типу источника TDU) 1 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип источника TDU. 2 При необходимости исправьте план терапии в системе планирования терапии. Утвердите и экспортируйте план терапии и попробуйте снова. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2102	Cannot actualize the treatment plan. Difference between planned source strength and TDU source strength is too large (Не удалось актуализировать план терапии. Различие между запланированной активностью источника и активностью источника TDU слишком велико) 1 Проверьте сведения об источнике, загруженном в TDU. 2 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип TDU. 3 При необходимости исправьте план терапии в системе планирования терапии. Утвердите и экспортируйте план терапии и попытайтесь снова. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2103	Cannot actualize the treatment plan. The catheter length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2104	Cannot actualize the treatment plan. The transfer tube length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина трубки для перемещения источника) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. Использованная в плане терапии трубка для перемещения источника не соответствует аппликатору.	 Внимание!
2105	Cannot actualize the treatment plan. The source is not calibrated (Не удалось актуализировать план терапии. Источник не откалиброван) 1 Проведите калибровку источника. Для актуализации плана терапии необходимо использовать откалиброванный источник либо имитатор источника.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2106	Cannot actualize the treatment plan. The catheter length is invalid (Не удалось актуализировать план терапии. Недопустимая длина катетера) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку. План терапии включает данные аппликатора, недействительные для TDU.	 Внимание!
2107	Cannot actualize the treatment plan. The maximum dwell time is exceeded for at least one dwell position (Не удалось актуализировать план терапии. Максимальная длительность остановки источника превышена по крайней мере для одной позиции остановки источника) Запланированная мощность источника некорректна или мощность источника TDU не соответствует плану терапии.	 Внимание!
2108	Cannot actualize the treatment plan. The source of the treatment plan does not agree with the source of the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Источник в плане терапии не соответствует источнику TDU) Запланированная мощность источника некорректна или мощность источника TDU не соответствует плану терапии.	 Внимание!
2109	Cannot actualize the treatment plan. There is no source information present in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. TDU не содержит сведений об источнике) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника	 Внимание!
2110	Cannot actualize the treatment plan. There is no check cable information present in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. TDU не содержит сведений о проверочном кабеле) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля	 Внимание!
2111	Cannot actualize the treatment plan. The isotope of the treatment plan is not compatible with the isotope in the TDU (Не удалось актуализировать план терапии. Изотоп в плане терапии не соответствует изотопу TDU) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	3 В приложении TCC перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	
2112	Cannot approve and proceed. The treatment plan is not actualized for the connected TDU (Не удалось утвердить и продолжить. План терапии не актуализирован для подключенного TDU) 1 Актуализируйте значения длительности остановки источника.	 Внимание!
2113	Cannot actualize the treatment plan. The time difference between the TCC clock and the TDU clock is too large (Не удалось актуализировать план терапии. Разница во времени между часами на TCC и на TDU слишком велика) 1 Проверьте время и дату на часах TDU. TCP отображает текущее время и дату TDU. 2 Проверьте время и дату на часах TCC следующим образом: - Откройте рабочий стол Windows на компьютере TCC. Для переключения между приложением TCC и рабочим столом используйте сочетание клавиш Alt+Tab. - Проверьте время и дату в операционной системе. Убедитесь, что разница во времени между часами TCC и TDU составляет не более 5 минут. Чтобы сменить время и дату в компьютере TCC, выполните следующие действия: 1 В меню «Start» (Пуск) операционной системы Windows выберите пункт «Control Panel» (Панель управления). 2 На панели управления выберите пункт «Clock, Language, and Region» (Часы, язык и регион). 3 Выберите пункт «Date and Time» (Дата и время). 4 Для задания даты и времени используйте кнопку «Change date and time» (Изменить дату и время). Для использования этой функции вы должны обладать правами администратора. Разница во времени между часами TCC и TDU должна составлять не более 5 минут.	 Внимание!
2114	Cannot actualize the treatment plan. The TDU serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер TDU не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2115	Cannot actualize the treatment plan. The source serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер источника не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!
2116	Cannot actualize the treatment plan. The check cable serial number is undefined (Не удалось актуализировать план терапии. Серийный номер проверочного кабеля не определен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU неисправен.	 Внимание!
2117	Actualization method is not allowed (Метод актуализации не разрешен) Использование фиксированных значений длительности остановки источника для выбранного плана терапии не разрешено.	 Внимание!
2118	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of source cable runs is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число проходов кабеля источника) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2119	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of source cable obstructions is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число препятствий при проходе кабеля источника) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2120	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of check cable runs is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число проходов проверочного кабеля) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!
2121	Cannot actualize the treatment plan. The maximum allowed number of check cable obstructions is reached (Не удалось актуализировать план терапии. Достигнуто максимально допустимое число препятствий при проходе проверочного кабеля) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2122	The source loaded in the TDU is not supported by the TCC configuration (Источник, загруженный в TDU, не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2123	The check cable loaded in the TDU is not supported by the TCC configuration (Проверочный кабель, загруженный в TDU, не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены проверочного кабеля.	 Внимание!
2124	The actual source strength is too low (Мощность источника TDU слишком низка) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2125	The actual source strength is too high (Мощность источника TDU слишком высока) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2126	The service life of the TDU source cable is more than the permitted limit (Срок службы кабеля источника TDU превышает допустимый предел) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2127	The date when the source was loaded into the TDU is unknown (Неизвестна дата загрузки источника в TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2128	The TDU isotope is not supported by the TCC configuration (Изотоп TDU не поддерживается конфигурацией TCC) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для замены источника.	 Внимание!
2129	The drive is not known by this TDU (Привод не опознан данным TDU)	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2130	The DICOM plan contains illegal values for Time Weight fields (only 1 of two fields is filled in (План DICOM содержит недопустимые значения в полях времени и весового коэффициента (заполнено только одно из двух полей)) Хотя бы одна точка остановки источника в плане терапии не имеет весового коэффициента. План терапии не может быть загружен или актуализирован.	 Внимание!
2131	Cannot actualize the treatment plan. The TDU is switched off (Не удалось актуализировать план терапии. TDU отключен) 1 На TDU убедитесь в том, что выключатель сетевого питания установлен в положение включения.	 Внимание!

Табл. 12.18. Сервер терапии: результаты утверждения плана терапии

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2200	Cannot approve and proceed. The treatment plan source type does not agree with the TDU source type (Не удалось утвердить и продолжить. Тип источника в плане терапии не соответствует типу источника TDU) 1 Проверьте план терапии на предмет методики терапии (HDR) и тип источника TDU. Если потребуется, исправьте план терапии. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2201	Cannot approve and proceed. The TDU source strength is too low (Не удалось утвердить и продолжить. Активность источника TDU слишком низка) 1 Как можно быстрее замените источник в TDU. Во время утверждения плана терапии мощность источника была слишком низкой. Мощность источника в приводе А должна превышать минимальный уровень обнаружения излучения. См. также: TDU, динамическая ошибка 624.	 Внимание!
2202	Cannot approve and proceed. The treatment plan is not created for the connected TDU (Не удалось утвердить и продолжить. План терапии не создан для подключенного TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Несовпадение данных лицензии.	 Внимание!
2203	Cannot approve and proceed. The treatment room identity (ID) does not match with the TDU (Не удалось утвердить и продолжить. Идентификатор процедурного кабинета не соответствует данным TDU) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2204	Cannot load the treatment plan. The number of fractions is invalid and must be between 0 and 255 (Не удалось загрузить план терапии. Число фракций недопустимо и должно лежать в диапазоне от 0 до 255) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2205	Cannot approve and proceed. The actualized treatment plan number of channels is invalid and must be ≥ 1 and ≤ 40 (Не удалось утвердить и продолжить. Недопустимое число каналов в актуализированном плане терапии; должно быть ≥ 1 и ≤ 40) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2206	Cannot approve and proceed. The actualized treatment plan number of dwell positions is invalid and must be ≥ 0 and ≤ 400 for each channel (Не удалось утвердить и продолжить. Число позиций остановки источника в актуализированном плане терапии недопустимо и должно быть ≥ 0 и ≤ 400 на канал) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!
2207	TDU cannot accept the treatment plan. The TRAK difference is too large (TDU не может принять план терапии. Различие между значениями TRAK слишком велико) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. TDU не может принять план терапии, поскольку различие между значениями TRAK слишком велико, или модуль неисправен.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2208	Cannot approve and proceed. The user name or access code is missing (Не удалось утвердить и продолжить. Отсутствует имя пользователя или код доступа) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2209	Cannot approve and proceed. The access code is invalid (Не удалось утвердить и продолжить. Недопустимый код доступа) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2210	Cannot approve and proceed. The user name already exists (Не удалось утвердить и продолжить. Имя пользователя уже существует) 1 Выйдите из приложения ТСС. Откроется окно входа в систему. 2 Войдите в приложение ТСС, используя свою учетную запись. 3 Повторите ваши последние действия. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к системному администратору.	 Внимание!
2211	TDU can not accept the treatment plan. Total radiation time is ≤ 0 seconds (TDU не может принять план терапии. Общее время облучения ≤ 0 секунд) 1 Вернитесь в систему планирования терапии и исправьте необходимый план терапии. 2 Утвердите и экспортируйте план терапии в системе планирования терапии. 3 В приложении ТСС перейдите к пунктам «Select a patient» (Выбрать пациента) и «Select a plan» (Выбрать план). 4 Выберите пациента и план терапии, нажмите кнопку Load treatment plan (Загрузка плана терапии) и повторите попытку.	 Внимание!

Табл. 12.19. Сервер терапии: результаты экспорта данных лечебной процедуры

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2300	Export is not possible. The export directory can not be found or created (Экспорт невозможен. Папка для экспортирования планов не может быть найдена или создана)	

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	1 Проверьте наличие данной папки или 2 Попробуйте выполнить экспорт с использованием функции экспорта в формате DICOM приложения Smoothbase. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Экспорт DICOM. Каталог для экспорта планов, заданный в настройках приложения, не может быть найден или создан.	Внимание!
2301	Export is not possible. An error occurred during export of the DICOM record (Экспорт невозможен. Во время экспорта записи DICOM произошла ошибка) 1 Проверьте наличие данной папки или 2 Попробуйте выполнить экспорт с использованием функции экспорта в формате DICOM приложения Smoothbase. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Возможной причиной данной ошибки является отсутствие места на жестком диске или ошибка сетевого соединения.	 Внимание!

Табл. 12.20. Сервер терапии: ошибки соединения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2400	TCC has no connection with the TDU (Нет связи TCC с TDU) 1 Установите кнопочный переключатель TDU в положение «Prepare» (Подготовка). 2 Проверьте подключение кабелей к TDU, TCP и TCC. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2401	Communication error between the TCC and the TDU (Ошибка соединения между TCC и TDU) 1 Проверьте подключение кабелей к TDU, TCP и TCC. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Табл. 12.21. Сервер терапии: ошибки технического обеспечения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2500	The alignment correction is outside the limits (Исправленные значения выравнивания выходят за допустимые пределы) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Сдвиг при выравнивании определен в настройках приложения.	 Внимание!
2501	Cable must be sent out before you can adjust the cable alignment (Кабель должен быть выведен перед корректировкой выравнивания кабеля) 1 Выведите кабель при помощи TCP и возобновите работу. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2502	Verify the cable alignment before you can accept the alignment (Проверьте выравнивание кабеля перед утверждением выравнивания) 1 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2503	TDU key switch must be set to the Prepare position (Переключатель TDU должен быть установлен в положение подготовки) 1 Поверните переключатель TDU в положение подготовки и повторите попытку. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2504	The treatment room door is not closed (Дверь процедурного кабинета не закрыта) 1 Закройте дверь кабинета и возобновите работу. 2 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta. Согласно правилам технического обслуживания, дверь процедурного кабинета должна быть закрыта.	 Внимание!
2505	The emergency system is not armed (Система аварийной сигнализации не готова) 1 Активируйте систему аварийной сигнализации. Согласно правилам технического обслуживания, система аварийной сигнализации должна быть приведена в готовность.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2506	The TDU key switch must be set to the Treatment position (Переключатель TDU должен быть установлен в положение облучения) 1 Начните облучение.	 Внимание!
2507	The TDU self-test failed (Самопроверка TDU не пройдена) 1 Поверните переключатель TDU в положение выключения. 2 Поверните переключатель TDU в положение подготовки. TDU проводит самопроверку. 3 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2508	The calibration date or time is invalid (Недопустимая дата или время калибровки) 1 Настройте время и дату в операционной системе с помощью панели управления Windows.	 Внимание!
2509	Invalid source certificate number (Недопустимый номер сертификата источника) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2510	The source serial number specified is not supported by the TCC configuration (Указанный серийный номер источника не поддерживается данной конфигурацией TCC) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2511	The TDU is not ready (TDU не готов) TDU не готов к замене кабеля, выравниванию кабеля или оценке радиоактивного загрязнения поверхности.	 Внимание!
2512	The supplied source properties and certificate do not match (Свойства поставленного источника не соответствуют сертификату) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2513	The certificate is not valid for the connected TDU (Сертификат недействителен для подключенного TDU) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2514	The source cable is known by TCC. Use old known source cable instead of new source cable (Кабель источника опознан TCC. Используйте старый известный кабель источника вместо нового) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2515	The check cable serial number is invalid (Серийный номер проверочного кабеля недействителен) 1 Введите серийный номер проверочного кабеля.	 Внимание!
2516	The source serial number is invalid (Серийный номер источника недействителен) 1 Введите сведения об источнике, представленные в сертификате.	 Внимание!
2517	Cannot apply calibration. Difference between calibrated source strength and certificate source strength is too large (Невозможно применить калибровку. Различие между калибровочной мощностью источника и мощностью источника по сертификату слишком велико) 1 Измерьте мощность источника или обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2700	TCC could not update the system time (TCC не смогла обновить системное время) 1 Введите фактическое время.	 Внимание!

Табл. 12.22. Сообщения о результате самопроверки TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2801	TCC self-test: not completed (Самопроверка TCC не выполнена) Выполните самопроверку: 1 Нажмите кнопку «Log off» (Выход из системы) в главном окне TCC. 2 Нажмите кнопку «Cancel» (Отмена) в окне входа в систему. Программное обеспечение TCC будет закрыто, и вы вернетесь на рабочий стол компьютера. 3 Дважды щелкните на значке TCC, чтобы запустить TCC. TDU проводит самопроверку. 4 В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2810	TCC self-test: TCC workstation has not enough RAM memory installed (Самопроверка TCC: на рабочей станции TCC недостаточно оперативной памяти) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
2811	TCC self-test: TCC workstation has not enough virtual memory available (Самопроверка ТСС: на рабочей станции ТСС недостаточно виртуальной памяти) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2812	TCC self-test: TCC application must run from the workstation internal disk drive (Самопроверка ТСС: приложение ТСС должно быть запущено со встроенного дискового рабочей станции) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2813	TCC self-test: TCC configuration integrity could not be verified (Самопроверка ТСС: не удалось проверить целостность конфигурации ТСС) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2814	TCC self-test: TCC configuration is incomplete or invalid (Самопроверка ТСС: конфигурация ТСС неполна или недопустима) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!
2823	TDU self-test: TDU serial number is invalid (Серийный номер TDU недействителен) 1 Обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	 Внимание!

12.10.4.2 Информационные сообщения ТСС

В следующих таблицах описаны информационные сообщения. Вмешательство пользователя не требуется. Для предоставления последующих отчетов ТСС сохраняет сообщения в файлы журналов.

Табл. 12.23. Информационные сообщения ТСС

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
1999	An exception occurred that can't be handled of type <ExceptionType>, the application must shutdown (Произошло неустранимое исключение типа <ExceptionType>, приложение должно быть закрыто) 1 Закройте приложение ТСС. Откроется рабочий стол Windows 2 На рабочем столе Windows дважды щелкните на значке ТСС Flexitron, чтобы запустить приложение ТСС. 3 Выполните вход в приложение ТСС.	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4	Повторите ваши последние действия.	
5	В случае если проблема не решена, обратитесь к региональному специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta.	
	Произошло неустранимое исключение TCC. Приложение TCC должно быть закрыто.	

Табл. 12.24. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4000	Treatment plan {ID} is loaded by {user} at {date} and {time} (План терапии {ID} загружен {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4001	Treatment plan {ID} is actualized by {user} at {date} and {time} (План терапии {идентификатор} актуализирован {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4002	Treatment plan {ID} is approved by {user} at {date} and {time} (План терапии {идентификатор} утвержден {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4003	TCC can not recover the incomplete treatment log {filename} (TCC не удалось восстановить неполный журнал лечебных процедур (имя файла))	Информационные сообщения
4004	TCC has recovered treatment data from the TCC treatment log. Treatment delivery data may be incomplete. (Лечебная процедура была прекращена во время разрыва связи с TDU. Данные лечебной процедуры могут быть неполными) TCC выполнила восстановление данных лечебной процедуры после ошибки системы. Подробнее см. в разделе, посвященном восстановлению данных лечебной процедуры.	Информационные сообщения
4005	The date when the source was loaded into the TDU is unknown (Неизвестна дата загрузки источника в TDU)	Информационные сообщения
4006	The source has exceeded its maximum service life. Please replace the source (Превышен максимальный срок службы источника. Замените источник)	Информационные сообщения
4007	The source is reaching its maximum service life. There are <RemainingLifetime> days remaining until the maximum service life (Источник приближается к максимальному сроку службы. До истечения максимального срока службы осталось <RemainingLifetime> дней)	Информационные сообщения
4008	The TDU and the TCC Configuration do not match (Конфигурации TDU и TCC несовместимы)	Информационные сообщения
4009	Treatment was terminated while the connection to the TDU was lost. Treatment delivery data may be incomplete. (Лечебная процедура была прекращена в то время, когда была потеряна связь с TDU. Данные лечебной процедуры могут быть неполными)	Информационные сообщения

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
	была прекращена во время разрыва связи с TDU. Данные лечебной процедуры могут быть неполными) TCC выполнила восстановление данных лечебной процедуры после ошибки системы. Подробнее см. в разделе, посвященном восстановлению данных лечебной процедуры.	
4010	Treatment is terminated by {user} at {date} and {time} (Облучение завершено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4011	Treatment is initiated by {user} at {date} and {time} (Облучение запущено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4040	Treatment has automatically been terminated because of a mains power failure (Автоматическое прерывание лечебной процедуры из-за сбоя в сетевом питании)	Информационные сообщения

Табл. 12.25. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4012	Treatment is canceled by {user} at {date} and {time} (Облучение отменено {пользователь} {дата} в {время})	Информационные сообщения
4014	Treatment is closed (Облучение закрыто)	Информационные сообщения
4015	Terminate treatment request is in progress ... (Идет обработка запроса на прерывание облучения...)	Информационные сообщения
4016	Treatment error report is requested (Выполнен запрос отчета об ошибке облучения)	Информационные сообщения
4017	TDU recovery request is confirmed (Запрос о восстановлении TDU подтвержден)	Информационные сообщения
4018	TCC recovery request is confirmed (Запрос о восстановлении TCC подтвержден)	Информационные сообщения
4019	Treatment recovery is canceled (Восстановление облучения отменено)	Информационные сообщения
4020	Treatment data is exported (Данные лечебной процедуры экспортированы)	Информационные сообщения
4021	Request for treatment record notes is set (Сформирован запрос о примечаниях к записи о терапии)	Информационные сообщения

Табл. 12.26. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4030	Align cable: procedure is started (Выравнивание кабеля: процедура начата)	Информационные сообщения
4031	Align cable: alignment values are modified (Выравнивание кабеля: значения выравнивания изменены)	Информационные сообщения
4032	Align cable: alignment is accepted (Выравнивание кабеля: выравнивание принято)	Информационные сообщения
4033	Align cable: current cable alignment values are retrieved (Выравнивание кабеля: текущие значения выравнивания кабеля извлечены)	Информационные сообщения
4034	Exchange cable: procedure is started (Замена кабеля: процедура начата)	Информационные сообщения
4035	Exchange cable: cable information is updated (Замена кабеля: информация о кабеле обновлена)	Информационные сообщения
4036	Calibrate source: calibration values are applied (Калибровка источника: значения калибровки применены)	Информационные сообщения
4037	System Time was changed by the user from <PreviousSystemTime> to <NewSystemTime> (Системное время изменено пользователем с <PreviousSystemTime> на <NewSystemTime>)	Информационные сообщения
4038	Wipe test has been started (Запущена оценка радиоактивного загрязнения поверхности)	Информационные сообщения
4039	Wipe test: cable information is updated (Оценка радиоактивного загрязнения поверхности: информация о кабеле обновлена)	Информационные сообщения

Табл. 12.27. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4050	TCC self-test: OK (Самопроверка TDU: в порядке)	Информационные сообщения
4051	TCC self-test: failure (Самопроверка TCC: не пройдена)	Информационные сообщения
4057	TCC self-test: not completed (Самопроверка TCC не выполнена)	Информационные сообщения

Табл. 12.28. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4052	TCC self-test: TCC has not enough physical memory installed (Самопроверка TCC: на TCC установлено недостаточно физической памяти)	Информационные сообщения
4053	TCC self-test: TCC has not enough virtual memory available (Самопроверка TCC: на TCC недостаточно виртуальной памяти)	Информационные сообщения
4054	TCC self-test: TCC self-test is not running from the internal hard disk drive (Самопроверка TCC: самопроверка TCC запущена не со встроенного жесткого диска)	Информационные сообщения
4055	TCC self-test: Configuration file integrity error during self-test (Самопроверка TCC: ошибка целостности файла конфигурации во время самопроверки) Неверная контрольная сумма	Информационные сообщения
4056	TCC self-test: Configuration file is missing or has invalid values (Самопроверка TCC: файл конфигурации отсутствует или содержит недопустимые значения)	Информационные сообщения

Табл. 12.29. Информационные сообщения TCC

Код	Сообщение/меры по устранению неисправности/подробные сведения	Категория
4070	TDU self-test: OK (Самопроверка TDU: в порядке)	Информационные сообщения
4071	TDU self-test: failed (Самопроверка TDU: не пройдена)	Информационные сообщения
4072	TDU self-test: TDU serial number is invalid (Серийный номер TDU недействителен)	Информационные сообщения
4073	Invalid source certificate number (Недопустимый номер сертификата источника)	Информационные сообщения
4080	TCC detected a system time error: TDU time: <TduTime> PC time:<PcTime> (TCC обнаружила ошибку времени системы: время TDU: <TduTime> Время на ПК:<PcTime>)	Информационные сообщения

— Пустая страница —

13 Приложения

Раздел	Заголовок	Стр.
13.1	Технические характеристики	323
13.1.1	Требования к окружающей среде	323
13.1.2	Размеры и масса	323
13.1.3	Технические характеристики системы Flexitron HDR	324
13.1.4	Звуковой сигнал тревоги	325
13.1.5	Электромагнитная совместимость	326
13.1.6	Классификация МЭК	326
13.1.7	Компьютер и внешние устройства ТСС	326
13.1.8	Характеристики сети	326
13.1.9	Аппликаторы и трубки для перемещения источника	327
13.1.10	Точность позиционирования и длительности остановки источника	327
13.1.11	Требования по электропитанию	327
13.1.12	Мощность рассеяния	327
13.2	Электромагнитное излучение	327
13.2.1	Описание электромагнитной совместимости системы	327
13.2.2	Электромагнитное излучение	328
13.2.3	Устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам	328
13.2.4	УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием	329
13.2.5	Устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока	331
13.2.6	Входной/выходной сигнальный порт	332
13.2.7	Рекомендуемое расстояние до переносных и мобильных средств радиосвязи	333

— Пустая страница —

13.1 Технические характеристики

13.1.1 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации:

- Температура — от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
- Влажность — от 20 до 75 % относительной влажности (без конденсации)
- Высота над уровнем моря — от 0 до 4000 метров (от 0 до 13 000 футов)

Условия транспортировки и хранения:

- Температура — от -20 до 50 °C (от -4 до 122 °F)
- Влажность — от 10 до 100 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление — от 62 до 110 кПа

13.1.2 Размеры и масса

Облучающий аппарат (TDU)

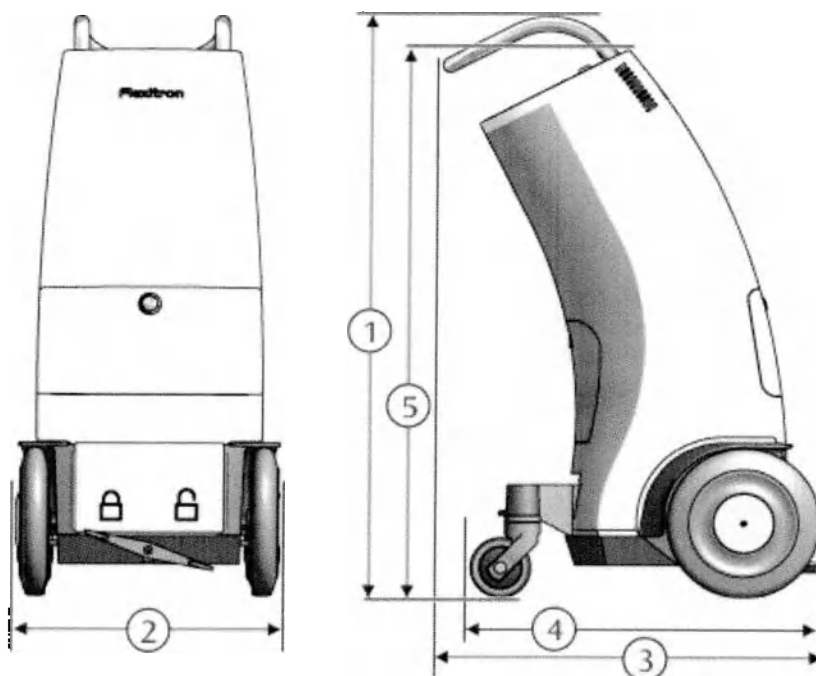


Рис. 13.1. Размеры облучающего аппарата (TDU) Flexitron

(1)	Высота: 975 мм	(3)	Глубина: 631 мм	(5)	919 мм
(2)	Ширина: 445 мм	(4)	572 мм		

- Масса: 98 кг (216 фунтов)

Панель управления терапией (TCP)

Flexitron® HDR

Инструкции по эксплуатации

© Elekta, 2019. Все права защищены.

ID док-та: 77700160RU-MAN-06

Стр. 323

- Высота: 219 мм
- Ширина: 195 мм
- Глубина: 150 мм

13.1.3 Технические характеристики системы Flexitron HDR

Число каналов:

- 10, 20 или 40 каналов

Радиоактивный источник:

- Номинальная мощность источника для HDR с изотопом иридия-192 (^{192}Ir) — 370 Гбк (10,0 Ки или 40,7 мГр · м² · ч⁻¹)
- Диапазон мощности источника для HDR с изотопом иридия-192 (^{192}Ir) — 37–444 Гбк (1,0–12,0 Ки или 4,07–48,84 мГр · м² · ч⁻¹)
- Внешний диаметр капсулы источника — 0,86 мм
- Активная длина x диаметр — 3,5 x 0,6 мм
- Источник соответствует международным стандартам ISO 2919, ISO 9978, IAEA ST1
- Ожидаемый срок службы механизма каждого комплекта источника — 30 000 перемещений или 100 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше

Определение источника для HDR с изотопом ^{192}Ir можно настроить для используемой модели источника в соответствии с:

- характеристиками источника, указанными в сертификате источника;
- характеристиками источника, указанными в отчете AAPM и ESTRO^{*1}.

Сертификат источника:

- 0,110 мГр · м² · ч⁻¹ · МБк⁻¹ (или 4070 мГр · м² · ч⁻¹ · Ки⁻¹)
- Радиоактивный изотоп иридия ^{192}Ir с периодом полураспада 73,83 дня. Изотоп распадается, излучая бета (β) частицы и гамма (γ) излучение

AAPM и ESTRO^{*1}:

- 0,1091 мГр · м² · ч⁻¹ · МБк⁻¹ (или 4036,7 мГр · м² · ч⁻¹ · Ки⁻¹)
- ^{192}Ir — радиоактивный иридиевый изотоп с периодом полураспада 73,81 дня. Изотоп распадается, излучая бета (β) частицы и гамма (γ) излучение

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

Проверочный кабель:

- Ожидаемый срок службы механизма каждого комплекта проверочного кабеля: 30 000 перемещений или 250 выявленных препятствий, в зависимости от того, что наступит раньше.

Защитный контейнер:

- Эквивалентная мощность дозы на расстоянии 50 мм от поверхности облучающего аппарата (TDU) — $\leq 0,01 \text{ мЗв} \cdot \text{ч}^{-1}$ при хранении источника мощностью 444 ГБк (12,0 Ки или $48,84 \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$) с изотопом ^{192}Ir (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17)
- Максимальная емкость — 444 ГБк (12,0 Ки или $48,84 \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$) при хранении источника с изотопом ^{192}Ir

Транзитная доза при использовании источника с изотопом ^{192}Ir активностью 370 ГБк (10 Ки или $40,7 \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$) (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17):

- На расстоянии 10 мм от имплантата с активной длиной 400 мм: $< 10 \text{ мГр}$
- На расстоянии 1 м от центральной оси канала: $< 0,5 \text{ мкГр}$

Транзитная доза при использовании источника с изотопом ^{192}Ir активностью 37 ГБк (1 Ки или $4,07 \text{ мГр} \cdot \text{м}^2 \cdot \text{ч}^{-1}$) (в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17):

- На расстоянии 10 мм от имплантата с активной длиной 400 мм — $< 1 \text{ мГр}$
- На расстоянии 1 м от центральной оси канала — $< 0,05 \text{ мкГр}$

Максимальное время перемещения от центра защитного контейнера до самой дистальной позиции остановки источника и обратно в защитный контейнер: $3,7 \pm 0,2$ секунды.

Значения длительности остановки источника и позиции остановки источника

- Длительность остановки источника — от 0,1 до 999,9 секунды
- Позиции остановки источника — от 0 до 400 мм

13.1.4 Звуковой сигнал тревоги

При возникновении аварийной ситуации панель управления терапией (ТСР) издает звуковой сигнал тревоги. Уровень звукового давления составляет приблизительно 59 дБ. ТСР подает звуковые сигналы тревоги двух типов:

- Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации
- Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности

Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации, представляет собой последовательность коротких звуковых сигналов частотой в 1000 Гц, за которой следует пауза в 2,5 секунды.

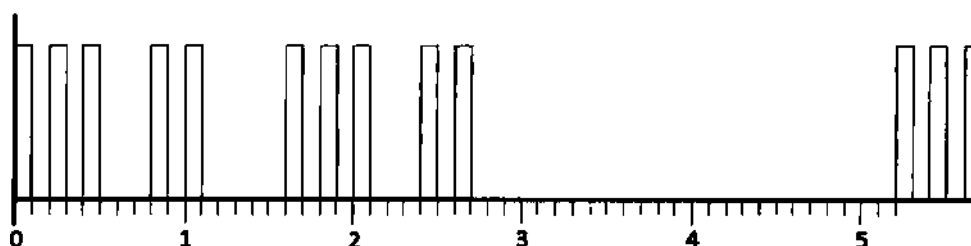


Рис. 13.2. Звуковой сигнал тревоги, сообщающий о чрезвычайной аварийной ситуации

Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности, представляет собой последовательность коротких звуковых сигналов частотой в 1000 Гц, за которой следует пауза в 4 секунды.

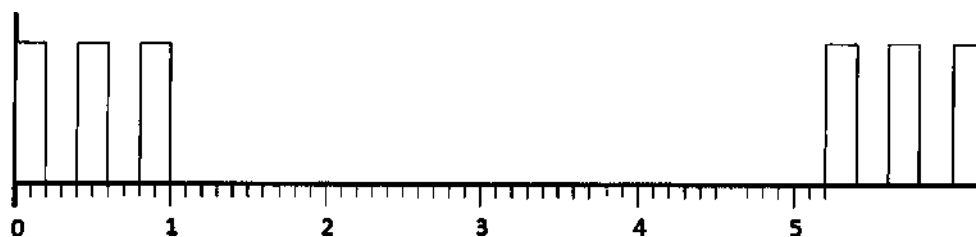


Рис. 13.3. Звуковой сигнал тревоги, сообщающий об аварийной ситуации средней степени важности

13.1.5 Электромагнитная совместимость

- IEC 60601-1-2

13.1.6 Классификация МЭК

Классификационная категория МЭК системы Flexitron соответствует стандарту IEC 60601-1 (пункт 6).

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

13.1.7 Компьютер и внешние устройства ТСС

В качестве компьютера панели обмена данными терапии (ТСС) можно использовать только компьютер и внешние устройства, одобренные компанией Elekta.

В целях обеспечения безопасности данные компьютеры и внешние устройства должны соответствовать следующим стандартам (см. сертификат соответствия компании Elekta):

- Международный: IEC 60950-1
- Европейский: EN 60950-1

Минимальный требуемый объем внутренней оперативной памяти: 4 Гб.

Максимально допустимая разница во времени между часами TDU (в часовом поясе UTC) и часами компьютера рабочей станции ТСС (в часовом поясе UTC) составляет менее 15 минут.

13.1.8 Характеристики сети

Характеристики ИТ-сети, необходимые для правильной работы программного обеспечения Flexitron:

- Защита сети с помощью брандмауэра
- Информационная безопасность, защита от вредоносного программного обеспечения
- Исключение некоторых отдельных папок из обмена данными в формате DICOM между программным обеспечением Flexitron и другими системами медицинского учреждения
- Рекомендуется пропускная способность сети не менее 100 Мбит/с
- Минимальным условием для сети терапевтического комплекса является использование кабелей 10/100 Base T категории 5e.

13.1.9 Аппликаторы и трубки для перемещения источника

Минимальный радиус кривизны аппликаторов и трубок для перемещения источника:

- 11 мм для всех аппликаторов с фиксированными геометрическими параметрами.
- 15 мм для гибких аппликаторов с внутренним диаметром 1,2 мм и внешним диаметром 1,5 мм или больше (к этой категории относятся все типы гибких имплантатов 6F и полые катетеры 6F).

Компания Elekta может гарантировать правильное функционирование систем дистанционного введения источников излучения и их компонентов только при условии соблюдения указанных выше спецификаций и использования аппликаторов, приобретенных в компании Elekta. Меньшие радиусы кривизны, чем указаны выше, могут повредить проверочный кабель или/и кабель источника, сократить срок службы этих кабелей и уменьшить точность позиционирования источника.

13.1.10 Точность позиционирования и длительности остановки источника

- Диапазон регулировки точности позиции остановки источника: ± 2 мм в соответствии со стандартом IEC 60601-2-17.
- Точность позиционирования источника: $\pm 0,5$ мм
- Точность длительности остановки источника должна быть равна или выше 0,1 с.

Примечание. При использовании выравнивания источника можно добиться более точной позиции остановки источника: $< 0,5$ мм.

13.1.11 Требования по электропитанию

Напряжение/частота:

- 220–240 В переменного тока, 50/60 Гц
- 100–120 В переменного тока, 50/60 Гц

Мощность:

- 370 Вт

13.1.12 Мощность рассеяния

- Компьютер, монитор и принтер: < 300 Вт

13.2 Электромагнитное излучение

13.2.1 Описание электромагнитной совместимости системы

Необходимо соблюдение специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитного излучения. Установка системы, ее ввод в эксплуатацию и техническое обслуживание должны выполняться в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном разделе.

ОСТОРОЖНО! Запрещено проносить радиоустройства в процедурный кабинет. Устройства проверки устойчивости к РЧ-помехам использовались с оборудованием в пультовой комнате для проверки ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ к полям в ближней зоне РЧ-средств беспроводной связи, которые могут использоваться в непосредственной близости к оборудованию.

13.2.2 Электромагнитное излучение

Табл. 13.1. Таблица 2 стандарта МЭК: электромагнитное излучение

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь должны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие стандартам	Указания по электромагнитной обстановке
РЧ-излучение (CISPR 11)	Группа 1	В системе Flexitron РЧ-энергия используется только для функционирования внутренних компонентов. Поэтому РЧ-излучение системы является крайне слабым и не должно оказывать помех на работу электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ-излучение (CISPR 11)	Класс А	Система Flexitron пригодна для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Уровень электромагнитного излучения соответствует классу Б.
Гармоническое искажение (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум (IEC 61000-3-3)	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и в медицинских учреждениях (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в условиях жилых помещений (для которых требуется класс Б по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению помех, например повернуть или переместить оборудование.		

13.2.3 Устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам

Табл. 13.2. Таблица 4 стандарта МЭК: устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC 61000-4-2)	±8 кВ при контакте, ±2, ±4, ±8, ±15 кВ через воздух	±8 кВ при контакте, ±15 кВ через воздух	Полы помещений должны быть деревянными или цементными, либо должны быть покрыты

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость порта корпуса к электромагнитным помехам

кафельной плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, следует поддерживать относительную влажность не менее 30 %.			
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнорас. ОСТОРОЖНО! Данное оборудование было протестировано на предмет устойчивости к радиочастотным помехам только на выбранных частотах, и его использование вблизи излучателей на других частотах может привести к неправильному функционированию.
Блилежащие поля оборудования радиочастотной беспроводной связи (IEC 61000-4-3)	Чтобы получить сведения об испытаниях, см. Раздел 13.2.4.		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м, 50 или 60 Гц	30 А/м, 50 или 60 Гц	Магнитные поля при данной частоте сети должны соответствовать типичному уровню для зданий промышленного назначения и больниц.

13.2.4 УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Табл. 13.3. Таблица 9 стандарта МЭК: УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Рекомендации и заявление производителя — УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию оборудования в указанных условиях.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сеть	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Полученный уровень помехоустойчивости (В/м)	Уровень соответствия (В/м)

Flexitron® HDR

Инструкции по эксплуатации

© Elekta, 2019. Все права защищены.

ID док-та: 77700160RU-MAN-06

Стр. 329

Рекомендации и заявление производителя — УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция с отклонением ± 5 кГц и синусоидой 1 кГц	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9

13.2.5 Устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока

Табл. 13.4. Таблица 5 стандарта МЭК: устойчивость к электромагнитным помехам входного ПОРТА питания переменного тока

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ, частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ, частота повторения импульсов 100 кГц	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Броски напряжения между фазами (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ	$\pm 0,5, \pm 1$ кВ	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Броски напряжения между фазой и землей (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	$\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц.
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса.
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если пользователю системы Flexitron необходимо обеспечить ее непрерывную работу во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить систему Flexitron через источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
	0 % U в течение 1 периода и 70 % U в течение 25/30 периодов, одна фаза при 0°	0 % U в течение 1 периода и 70 % U в течение 25/30 периодов, одна фаза при 0°	
Прерывание напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % U в течение 250/300 периодов	0 % U в течение 250/300 периодов	Качество электроснабжения по сети переменного тока должно соответствовать уровню, предусмотренному для зданий промышленного назначения и больниц. Если пользователю системы Flexitron необходимо обеспечить ее непрерывную работу во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуется подключить систему Flexitron через источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.

13.2.6 Входной/выходной сигнальный порт

Табл. 13.5. Таблица В стандарта МЭК: входной/выходной сигнальный порт

Рекомендации и заявления производителя — входной/выходной сигнальный порт			
Система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь обязаны обеспечить эксплуатацию системы в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Наносекундные импульсные помехи/броски напряжения (IEC 61000-4-4)	±1 кВ, частота повторения импульсов 100 кГц	±1 кВ	
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями (IEC 61000-4-6)	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM (и в диапазоне любительских радиостанций) от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	3 В, 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM (и в диапазоне любительских радиостанций) от 0,15 до 80 МГц, амплитудная модуляция 80 % с частотой 1 кГц	

13.2.7 Рекомендуемое расстояние до переносных и мобильных средств радиосвязи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 13.1

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

— Пустая страница —

Указатель

L

Logon (Вход в систему) 212

Q

QA 195

S

Smoothbase 222

A

Аббревиатуры 14

Аварийная ситуация 185, 187

Актуализация значений длительности остановки источника 124

Б

База данных 222

Библиотека ресурсов 171

В

Вход в систему 98, 99

Выполнение облучения 105

Выход из системы 101, 180

Г

График 114

Д

Данные об облучении 121, 128

Диспетчер планов 180

П

План контроля качества (QA) 169

План терапии 117

Плановое техническое обслуживание 209

Подготовка к облучению 127

Пользователи 222

После облучения 146

Последовательность действий 93, 105, 108, 109, 111, 180

Права доступа 222

Профилактическое техническое обслуживание 209

Процедура облучения 133

Р

Рабочий элемент 114

Резервное копирование 35

С

Сбой 245

Система Flexitron 7

Сообщения 245

Сообщения об ошибках 245

Сопроводительная документация 12, 13

Т

Техника безопасности 22

Технические характеристики 323–327

Техническое обслуживание 209

У

Устранение неполадок 239

Ф

Функция резервного копирования и восстановления 223

Ч

Чистка 40–42

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.

 **Elekta**

Офисы компании Elekta

Elekta AB

Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,

Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка

Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка

Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион

Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония

Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900



elekta.com



[/elekta](https://www.facebook.com/elekta)



[@elekta](https://twitter.com/elekta)

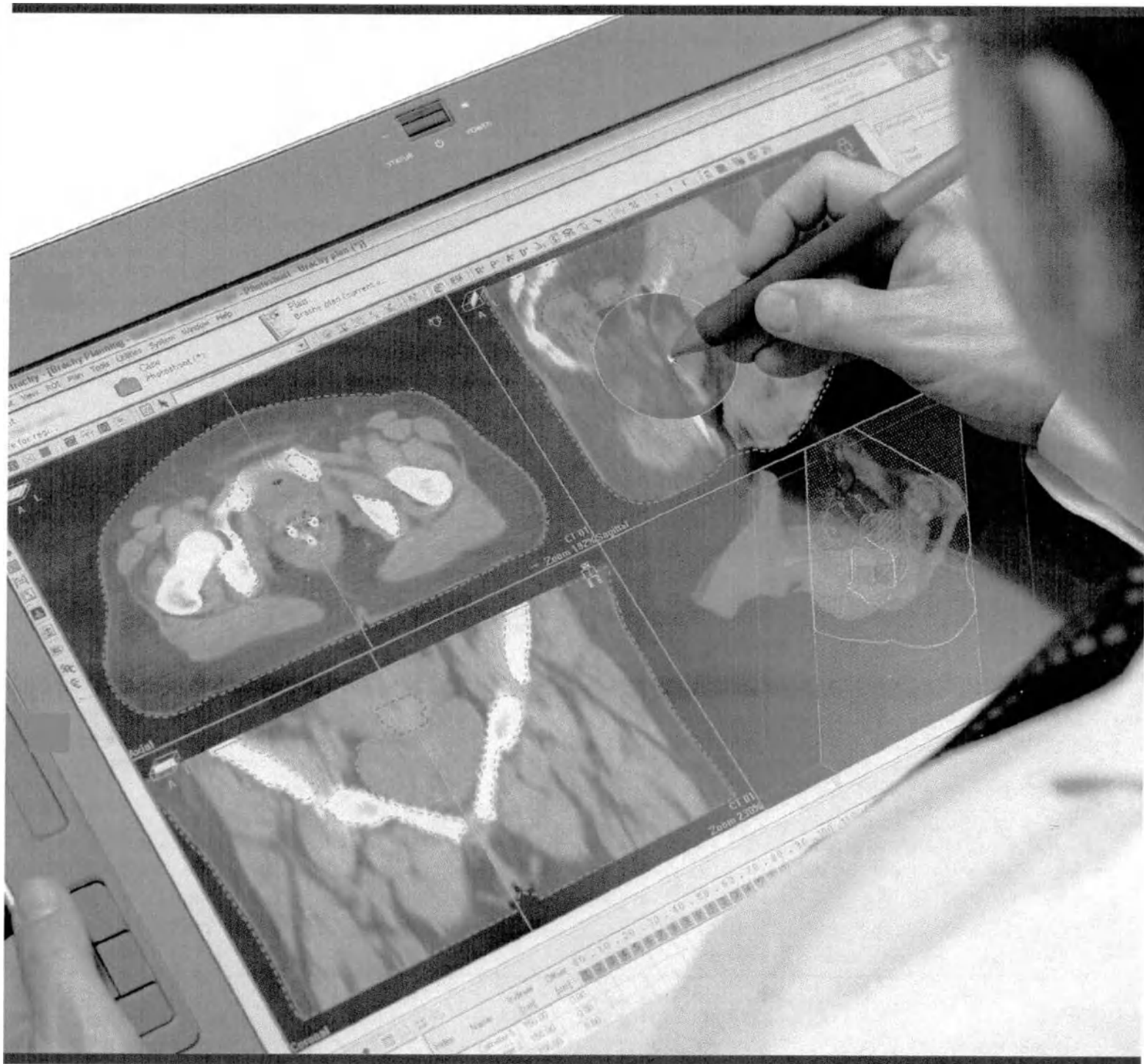


[/company/elekta](https://www.linkedin.com/company/elekta)

©2019 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

Oncentra® Brachy версии 4.6

Руководство пользователя для: 170730 Oncentra® External Beam,
Oncentra® Brachy



ID док-та: 77700578RU-MAN-00

Дата публикации: 2018-08

Язык: русский

 **Elekta**

Авторские права

© Elekta, 2018. Все права защищены. Запрещается воспроизводить какую-либо часть данного руководства в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

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

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com

Содержание

Глава	Заголовок	Страница
1	Введение	5
2	Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация	13
3	Инструкции по эксплуатации	21
4	Поиск и устранение неисправностей и техническое обслуживание ...	39
5	Технические характеристики	43
6	Предельные значения элементов данных	47
7	Обзор панели инструментов	57
8	Приложения	61

— Пустая страница —

1 Введение

1.1 Назначение документа

Настоящий документ для пользователей содержит инструкции по эксплуатации и представляет собой руководство для оператора системы. В этом документе предполагается, что оператор — это квалифицированный и обученный пользователь, обладающий достаточными знаниями для безопасной эксплуатации оборудования. Предполагается также, что пользователь имеет достаточно полное представление об операционной системе (Windows®) для надлежащего использования имеющихся в ней инструментов.

В частности, в данном документе описывается пользовательский интерфейс (программный и аппаратный) и операции, необходимые для ежедневной работы с ним. Документ также включает:

- краткое описание системы;
- рабочие процедуры;
- описание процедур технического обслуживания (включая контроль качества, а также поиск и устранение неисправностей).

Прежде чем приступать к работе с системой, внимательно изучите данный документ. Надлежащее функционирование оборудования и программного обеспечения может быть гарантировано только при соблюдении всех инструкций, приведенных в этом документе.

Настоящий документ был первоначально составлен на английском языке (США).

Поскольку система предназначена для использования квалифицированным и обученным медицинским персоналом, информация, приведенная в руководстве и на экране (интерактивная справка, меню, сообщения и предупреждения), достаточна для нормальной эксплуатации системы.

Для некоторых функций, описанных в данном руководстве, требуются отдельные лицензии. К обновленным версиям системы прилагается документ «Release Notes» (Примечания к выпуску), а также перечень особых требований и/или инструкции по установке.

Перед клиническим использованием системы Oncentra Brachy необходимо провести надлежащую проверку в рамках контроля качества и эксплуатационные испытания.

1.2 Общее представление о пакете Oncentra Brachy

Пакет Oncentra Brachy включает следующие функции:

- создание контуров (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- совмещение изображений (в соответствующем приложении модуля Anatomy Modeling);
- определение источника;
- реконструкция катетеров;
- активация позиции остановки источника;
- нормирование дозы;
- оптимизация дозы;
- предписание дозы;
- оценка плана (также в соответствующем приложении модуля Plan Analysis);

- создание отчета о плане;
- экспорт плана.

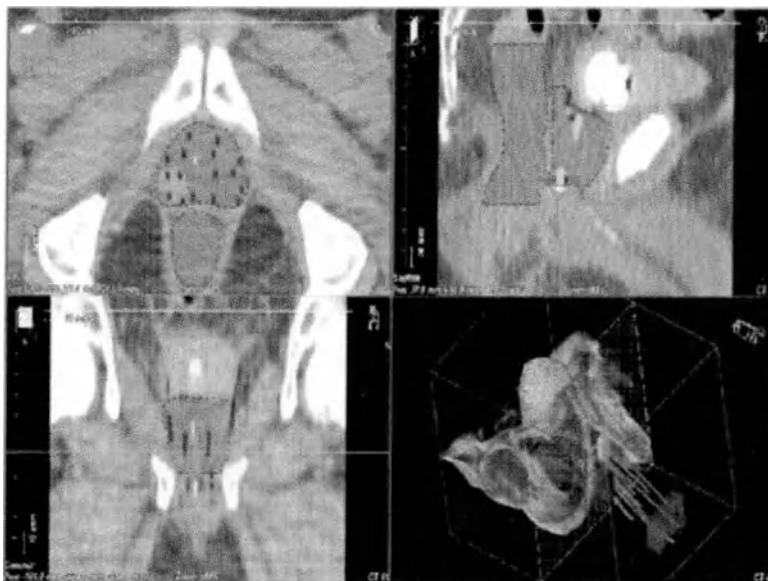


Рис. 1.1 Пакет Oncentra Brachy

1.3 Содержимое пакета — система Oncentra Brachy

Существует три вида пакетов Oncentra Brachy:

- На основе снимков
- На основе объемных изображений
- Расширенный пакет на основе объемных изображений

1.3.1 Пакет на основе снимков (2D)

- **Portal (PT).** Приложение Portal представляет собой оболочку, в которой могут выполняться различные модули и приложения. Это графический интерфейс пользователя, предназначенный для управления приложениями и курсами.
- **Connectivity Module (CM).** Модуль CM обрабатывает все виды данных в формате DICOM, вводимых в систему Oncentra Brachy из внешних источников и выводимых системой во внешние источники.
- **Brachy Planning (BP).** Модуль BP предназначен для создания плана брахитерапии, включая определение источника, реконструкцию катетеров (Applicator Modeling является отдельной дополнительной лицензируемой функцией), активацию позиций остановки источника, нормирование дозы, оптимизацию дозы, предписание дозы, оценку плана, создание отчета о плане и экспорт плана.
- **Plan Analysis (PA).** Модуль PA предназначен для оценки отдельных планов, а также для сравнения и суммирования планов. Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

1.3.2 Пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе снимков, в этот пакет входят также следующие функции:

- **Anatomy Modeling (AM).** AM — это расширенный пакет приложений для визуализации и создания контуров, предназначенный для определения структур (областей исследования, ROI), связанных с анатомическими структурами пациента и объемами мишеней, в целях планирования терапии. Пакет AM позволяет выполнять совмещение изображений из разных серий и редактирование его результатов для последующего использования средств слияния изображений. Пакет AM можно запустить из приложения Target Definition или Image Registration.

1.3.3 Усовершенствованный пакет на основе объемных изображений (3D)

Помимо функций пакета на основе объемных изображений, в этот пакет входят также следующие функции:

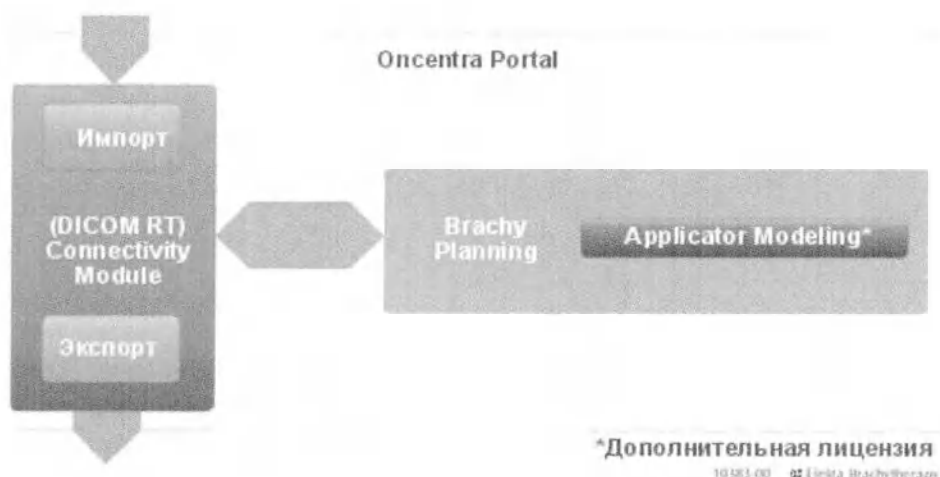
- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Oncentra HIPO (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.

1.3.4 Отдельные дополнительные лицензии

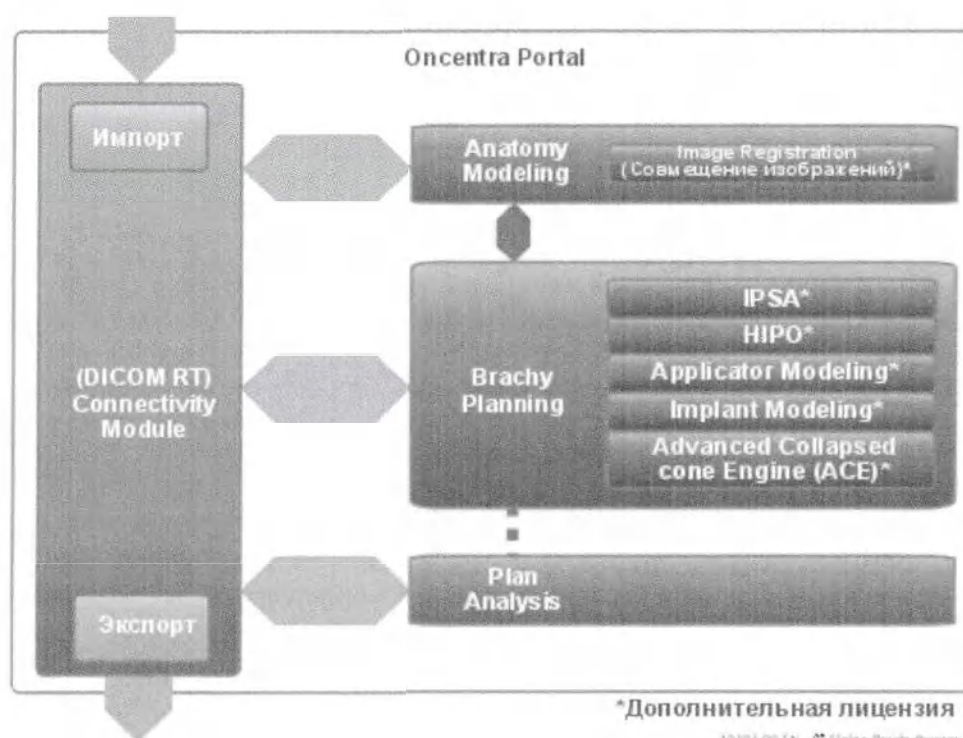
- **Image Registration (IR) (Совмещение изображений).** Модуль IR является компонентом приложения Anatomy Modeling. При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.
- **Applicator Modeling (Моделирование аппликаторов).** Эта лицензируемая функция предназначена для установки аппликаторов с помощью моделей из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).
- **Implant Modeling (Моделирование имплантатов).** Данная лицензия позволяет сохранять точки имплантата в библиотеку во время реконструкции катетеров вручную. Точки имплантата могут быть использованы в дальнейшем в другом плане для реконструкции катетеров.
- **Oncentra IPSA (Инверсное планирование методом имитации отжига Oncentra).** Метод оптимизации брахитерапии IPSA (Inverse Planning Simulated Annealing — инверсное планирование методом имитации отжига) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.

- **Oncentra HIPO** (Гибридная оптимизация инверсного планирования Oncentra). Метод оптимизации брахитерапии HIPO (Hybrid Inverse Planning Optimization — гибридная оптимизация инверсного планирования) ориентирован на достижение дозы, заданной для каждой учитываемой области исследования.
- **Advanced Collapsed cone Engine (ACE)** (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса). Данная лицензия предназначена для расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-186, результаты которого можно сопоставить с результатами стандартного расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG-43. Планы терапии, расчеты для которых выполняются в соответствии с рекомендациями TG-186, могут использоваться только для оценки. Расчеты для планов терапии должны выполняться в соответствии с рекомендациями TG-43 (подробнее см. в описании рекомендаций TG-186).

1.4 Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе снимков (2D)



1.5 Рабочий процесс для пакета Brachy: на основе объемных изображений (3D)



1.6 Физическое описание

Система Oncentra Brachy состоит из сервера, обеспечивающего работу с базами данных и обслуживание лицензий, и одного или нескольких клиентов. Существует возможность реализации сервера и клиента на одном компьютере; при такой конфигурации система считается системой с одной рабочей станцией.

В состав типичной рабочей станции Oncentra Brachy входят:

- компьютер;
- ЖК-монитор;
- принтер;
- программное обеспечение для планирования терапии Oncentra Brachy;
- программное обеспечение сторонних производителей.

Для рабочей станции сервера Oncentra Brachy требуются также следующие компоненты:

- ключ HASP;
- источник бесперебойного питания (ИБП).

Для работы с системой Oncentra Brachy необходимо назначить системного администратора и провести его обучение.

1.7 Сопроводительная документация

Название руководства	Рег. номер
User Manual (Руководство пользователя)	77700578MAN
Logbook (Журнал)	77700581MAN
System Administrator Manual (Руководство системного администратора)	77700580MAN
DICOM Conformance Statement (Заявление о соответствии формату DICOM)	77700582MAN
Physics and Algorithms (Физические характеристики и алгоритмы)	77700583MAN
Radiation Data Storage (RDStore) (Хранилище параметров излучения (RDStore))	77700584MAN
Release Notes (Примечания к выпуску)	77700588MAN

1.8 Сокращения и акронимы

Ниже приводятся расшифровки сокращений и акронимов.

Сокращение	Определение
AC	Active Case (Активный курс)
ACE	Advanced Collapsed cone Engine (Инструмент расчета дозы по усовершенствованному алгоритму сжатого конуса)
AM	Anatomy Modeling
BP	Модуль Brachy Planning
CM	Модуль Connectivity Module
DRR	Digitally Reconstructed Radiograph (Цифровая реконструированная рентгенограмма)
DVH	Гистограмма «доза-объем»
HIPO	Hybrid Inverse Planning Optimization (Оптимизация гибридного инверсного планирования)
IPSA	Inverse Planning Simulated Annealing (Инверсное планирование методом имитации отжига)
IR	Image Registration (Совмещение изображений)
LOI	Line Of Interest (Линия исследования)
MPR	Multi-Planar Reconstruction (Мультипланарная реконструкция)
NA	Non-Active Case (Неактивный курс)
OAR	Organ At Risk (Орган риска)
PA	Plan Analysis
POI	Point Of Interest (Точка исследования)
PT	Модуль Portal

Сокращение	Определение
QA	Quality Assurance (Контроль качества)
RO	Read-Only Case (Курс «только для чтения»)
ROI	Region Of Interest (Область исследования)
TD	Target Definition (Определение мишени)
TPRP	Treatment Plan Reference Point (Контрольная точка для планирования лучевой терапии)

1.9 Новые функции

Общие сведения о новых и модифицированных функциях приводятся в примечаниях к выпуску.

— Пустая страница —

2 Общие сведения по технике безопасности и нормативная информация

2.1 Важные замечания

Согласно Федеральному закону США и законам штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

К работе с данным программным обеспечением допускаются только специалисты, уполномоченные на выполнение планирования терапии и прошедшие надлежащее обучение методикам планирования терапии. Перед использованием изделия внимательно прочитайте все инструкции. Пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование системы и выбор предписанной дозы облучения.

2.2 Заявление об ограничении ответственности

Компания Nucletron не несет ответственности за использование этого документа в случае несанкционированного изменения его содержания или оформления.

Были приняты все меры для обеспечения точности приведенных в документе сведений. Однако компания Nucletron не несет ответственности, в том числе и материальной, за возможные ошибки, неточности или опущения в тексте настоящего документа.

Компания Nucletron оставляет за собой право вносить изменения в продукт в целях повышения его надежности, а также улучшения его функциональных характеристик и конструкции без предварительного уведомления.

Настоящий документ предоставляется без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

2.3 Производитель

Сведения о производителе см. в разделе «Контактные данные».

2.4 Применимость настоящего документа

Настоящее руководство действительно для изделий со следующим номером по каталогу: 170730.

2.5 Пользователь

Система предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом центров лучевой терапии, прошедшим надлежащую подготовку по работе с системой под руководством сотрудников компании Elekta (или иных квалифицированных специалистов). Помимо знаний о проведении лучевой терапии, пользователи должны обладать общими навыками работы с ОС Windows; компания Elekta не проводит обучение по работе в системе Windows и не предоставляет документацию по использованию стандартных функций данной операционной системы.

Конфигурация системы Oncentra Brachy должна выполняться в месте эксплуатации, а ее техническое обслуживание должно выполняться медицинским физиком. Лицо, ответственное за настройку системы в месте эксплуатации, должно пройти надлежащую подготовку по настройке и обслуживанию системы.

2.6 Обучение

Требования к обучению в разных странах могут не совпадать. Прежде чем приступать к работе с системой, необходимо пройти соответствующее обучение. Обучение должно осуществляться в соответствии с законами и нормативными актами, действующими на территории, где устанавливается система.

Доступны следующие типы курсов:

- прикладное обучение;
- клиническое обучение;
- вебинары;
- семинары.

Обратитесь к специалисту по сервисному обслуживанию компании Elekta для получения сведений об обучении и подготовке.

2.7 Идентификация

Руководства идентифицируются в соответствии с номером по каталогу. Пример: 777.12345AB-MAN-67, где:

- 777.12345 — основная часть номера по каталогу;
- AB — язык, например FR (французский); все языки указываются согласно интернет-протоколу, за исключением английского (ENG или никаких символов);
- 67 — версия.

Номер по каталогу печатается в нижней части титульного листа. Номера, напечатанные на других страницах, предназначены для внутреннего контроля редакции и могут различаться.

2.8 Предостережения, предупреждения и примечания

Ниже приводятся примеры предостережений, предупреждений и примечаний, используемых в тексте данного документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1

Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний может привести к смерти или получению тяжелых травм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1

Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний предупреждения может привести к незначительным травмам или повреждению изделия.

Примечание. Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций примечания может привести к повреждению изделия или нанесению ущерба окружающей среде.

2.9 Назначение

Система Oncentra Brachy представляет собой программное обеспечение для создания и анализа планов лучевой терапии в трех измерениях при лечении онкологических заболеваний. Планы терапии содержат значения дозного распределения, ожидаемые при проведении предписанной процедуры лучевой терапии, и могут использоваться для облучения после проверки и утверждения квалифицированным медицинским персоналом.

2.10 Совместимость

- Программы, соответствующие стандарту DICOM.

2.11 Классификация

Руководства для продуктов, имеющих маркировку CE (Conformité Européenne), должны иметь маркировку CE на титульном листе. Номер под маркировкой CE определяет ответственный уполномоченный орган.

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 данная система Nucletron классифицируется как оборудование класса I типа B. Продукция и системы Nucletron удовлетворяют соответствующим требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию или Директивы ЕС 90/385/ЕЕС по активному имплантируемому медицинскому оборудованию; это обеспечивается соответствием продукции и системы контролю качества стандартам ISO 9001:2008 и ISO 13485:2012.

По этой причине используется маркировка CE



2.12 Меры предосторожности

Пользователь должен использовать продукт (программное и аппаратное обеспечение) в соответствии с инструкциями, которые приведены в данном руководстве и с которыми необходимо ознакомиться до начала работы с системой. Любое несанкционированное отклонение от порядка действий, описанных в настоящем руководстве, может повлиять на договорные обязательства между покупателем и поставщиком.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2



Запрещается вносить изменения в какие бы то ни было части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, или в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3



Продукты Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбои, вызванные использованием компонентов других поставщиков, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.

Администратор системы в медицинском учреждении обязан проверить прохождение всеми лицами, допущенными к использованию функций планирования терапии, надлежащей подготовки по работе с системой под руководством сотрудников компании Elekta (или иных квалифицированных специалистов).

Все отчеты о планах терапии должны проверяться и утверждаться электронным способом квалифицированным персоналом. Результаты дозиметрии следует проверять с помощью других расчетов или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Для назначения терапии следует использовать только планы терапии, прошедшие такую проверку и утвержденные электронным способом.

Кроме того, администратор системы должен обеспечить каждому пользователю надлежащий уровень доступа к системе. Для использования системы необходимо иметь индивидуальную учетную запись с соответствующим паролем в ОС Windows[®] и системе Oncentra Brachy. Настоятельно рекомендуется настраивать права доступа индивидуально для каждого пользователя системы Oncentra Brachy. Это в особенности касается права электронного утверждения планов, которое должно предоставляться только персоналу, уполномоченному создавать предписания лучевой терапии. Категорически не рекомендуется создавать группы пользователей для входа в систему с полными правами доступа.

Следует помнить о том, что качество выходных данных во многом зависит от качества входных данных, поэтому перед использованием входных данных необходимо тщательно изучить любые несоответствия или неясности в отношении единиц измерения, идентификации или иных факторов, определяющих качество.

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

При выборе пользовательских настроек в ОС Windows[®] и системе Oncentra Brachy (например, при выборе цветовой схемы строки заголовка, шрифта и его цвета и т. д.) убедитесь в том, что все сведения видны и удобны для восприятия.

Подтверждено, что компоненты системы Oncentra Brachy не в состоянии правильно работать, если компьютер подключен к сети с помощью клиента виртуальной частной сети (VPN), в частности клиента VPN Cisco System. Поэтому перед запуском системы Oncentra Brachy отключите все соединения VPN.

Перечень источников, содержащих полные инструкции по безопасной эксплуатации системы Oncentra Brachy, приведен в разделе «Сопроводительная документация». Эти документы поставляются в бумажном виде и входят в комплект поставки либо поставляются в электронном виде и устанавливаются вместе с системой.

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием системы. Необходимо соблюдать все указания, приведенные в тексте предостережений и предупреждений, встречающихся в этих инструкциях. Настоящее руководство содержит инструкции по работе с системой. В нем отсутствуют сведения или советы по проведению терапии. Вся ответственность за выполнение терапевтических процедур с использованием системы возлагается на пользователя.

Изложенные здесь предупреждения основаны на анализе ранее имевших место сбоев и нарушений. Учтены следующие основные причины сбоев:

- Неправильная идентификация пациента или изображений, относящихся к пациенту.
- Неправильное введение данных пациента. Система Oncentra Brachy оснащена встроенными функциями проверки вводимых буквенно-цифровых данных на соответствие требуемому типу и диапазону; однако ответственность за правильность и адекватность вводимых данных возлагается на пользователя.

При несанкционированном изменении данных или компонентов программы (например, в случае заражения компьютера вирусом) необходимо обратиться к производителю. Сведения о порядке действий при появлении сообщений об ошибках и возникновении неполадок см. в разделе «Сообщения».

Система Oncentra Brachy предоставляет пользователю большую свободу действий. Однако очень важно, чтобы правила и процедуры, применяемые в медицинском учреждении, учитывали угрозы безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2



Настоятельно рекомендуется настраивать индивидуальные права доступа для обеспечения использования важнейших функций системы Oncentra Brachy только специалистами, обученными выполнению этих конкретных функций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3



Для обеспечения безопасности процедуры планирования настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для наборов структур и планов.

Все данные, необходимые для планирования терапии и расчета дозы, хранятся в базе данных устройства для лучевой терапии. Инструмент RDStore (Radiation Data Storage (Хранилище параметров излучения)) является инструментом для хранения характеристик облучающего аппарата в базе данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4



Не запускайте инструмент RDStore во время планирования дозы. Необходимо учитывать, что во время работы с этим инструментом система не блокирует параллельное использование клиентов Oncentra Brachy. Поскольку обновление данных инструмента RDStore может повлиять на процесс расчета дозы, во время внесения изменений в данные инструмента RDStore настоятельно рекомендуется вручную обеспечить использование всей системы Oncentra Brachy только одним пользователем. С помощью функции поиска в системе Windows найдите и откройте страницу «Server Information» (Сведения о сервере). На странице «Server Information» (Сведения о сервере) выберите «License Module» (Модуль лицензии), а затем «Active Users» (Активные пользователи). Убедитесь, что список активных пользователей пуст.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5



Перед запуском инструмента RDStore необходимо закрыть все программы модуля Portal системы Oncentra Brachy. Не запускайте другие приложения системы Oncentra Brachy во время загрузки параметров излучения в базу данных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6



При работе с инструментом RDStore важно перетаскивать данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в пустую ячейку окна базы данных, иначе данные не сохранятся. Если пользователь не перетащит данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в нужное место, на экран будет выведено предупреждающее сообщение.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4

Перед активацией аппарата для автоматизированной брахитерапии для выполнения расчетов в инструменте RDStore убедитесь в том, что он содержит правильные данные. Неправильные данные могут представлять угрозу для пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7

Два активных аппарата для автоматизированной брахитерапии не могут иметь одно и то же имя в инструменте RDStore. При попытке сохранить данные нового аппарата для автоматизированной брахитерапии с именем, совпадающим с именем уже имеющегося аппарата, новый аппарат для автоматизированной брахитерапии автоматически становится неактивным, даже если выбрана опция активации новых аппаратов для автоматизированной брахитерапии по умолчанию. Для активации нового аппарата для автоматизированной брахитерапии необходимо деактивировать имеющийся аппарат.

2.13 Входные данные

Использование обратной косой черты при вводе буквенно-цифровых данных (например, для меток) может привести к сбоям в работе приложений Oncentra Brachy.

Использование символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв), может привести к сбоям в работе приложений Oncentra Brachy.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8

Старайтесь избегать использования специальных символов (например, &, *, /, \ и #) и символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв) при вводе имен и меток.

Подробнее о запрещенных символах см. в приложении «Предельные значения элементов данных».

2.14 Безопасность программного обеспечения

В случае обновления программного обеспечения, аппаратного обеспечения и (или) параметров излучения в медицинском учреждении пользователю необходимо провести проверочные испытания независимо от того, выполнена ли производителем полная проверка системы на соответствие нормативным требованиям.

Примечание. Необходимо регулярно сохранять резервные копии данных системы. Рекомендуется ежедневно выполнять резервное копирование базы данных Oncentra Brachy.

Примечание. Система Oncentra Brachy не предназначена для использования в качестве долговременного архива данных пациента. Для архивирования необходимо использовать отдельный DICOM-архив или внешний носитель (например, диск CD или DVD).

Во избежание частичного удаления или непреднамеренного изменения программных кодов и данных в системе Oncentra Brachy предусмотрена встроенная функция автоматической проверки контрольных сумм. Эта функция также позволяет выявлять изменения, вносимые в код системы с помощью стандартных средств ОС Windows®. В этом случае система блокируется до тех пор, пока эти изменения не будут устранены. Кроме того, система защищена лицензиями и ключами HASP.

Требуется установить антивирусные программы на все системы Oncentra Brachy, подключенные к Интернету (напрямую или через сеть медицинского учреждения).

Настоятельно рекомендуется установить антивирусное ПО и на системы, не подключенные к сети Интернет. Решение по выбору антивирусного программного обеспечения для компьютерного оборудования принимается отделом информационных технологий медицинского учреждения. Чтобы антивирусное программное обеспечение не оказывало отрицательного влияния на работу системы, его необходимо правильно настроить. Возможно, потребуется изменить настройки по умолчанию.

Примечание. Обо всех сбоях и неисправностях системы необходимо сообщать в сервисную службу компании Elekta.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9

Не рекомендуется использовать служебные программы операционной системы или иные средства в целях, связанных с программным кодом или данными, если это не оговорено особым образом в настоящем руководстве.

2.15 Срок службы

Срок службы системы Oncentra Brachy составляет 5 лет.

2.16 Наклейки и символы

В этом разделе приводятся примеры меток и символов.

Символ	Наименование (Имя)	Значение или местоположение
	Предупреждающая наклейка — см. инструкции по эксплуатации	Эта наклейка предупреждает о наличии угрозы безопасности. Перед продолжением выполнения задачи или эксплуатации оборудования необходимо обратиться к инструкциям по эксплуатации.
	Сопроводительная наклейка	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Предостережение об утилизации.	Эта наклейка напоминает о запрете на утилизацию оборудования или его компонентов вместе с бытовыми отходами.
	Производитель	Название и адрес компании-производителя.
	Осторожно!	В диалоговом окне программы.

Символ	Name (Имя)	Значение или местоположение
	Ошибка	В диалоговом окне программы.
	Информация	В диалоговом окне программы.

3 Инструкции по эксплуатации

3.1 Модуль Portal

Модуль Portal [PT] представляет собой среду, в которой можно просматривать и изменять данные пациентов. При запуске приложений они открываются в новых окнах модуля Portal.

В окнах отображаются все сведения, относящиеся к конкретному курсу. При внесении изменений в одном окне эти изменения отобразятся в других окнах. Данные курса и перечень открытых курсов (загруженных в кэш-память) представлены в диалоговом окне «Case Information» (Сведения о курсе).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1



В главном окне каждого приложения отображаются данные пациента/курса/плана, но в диалоговых окнах вспомогательных приложений эти данные могут отсутствовать. Если одновременно открыты диалоговые окна системы Oncentra Brachy и других программ, главное окно приложения должно оставаться открытым, чтобы можно было проверить тождественность пациента/курса/плана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2



Пароль защищен. Забытый пароль нельзя восстановить, но администратор системы может создать новый пароль для пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3



Если сеанс работы в модуле Portal был завершен некорректно, это может привести к блокировке открытого курса. Запустите систему Oncentra Brachy на той же рабочей станции, чтобы разблокировать курс снова.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4



Объект RT публикуется сразу же после выбора этого объекта в функции экспорта, даже если нажать кнопку «Cancel» (Отмена) в окне «CM Export» (Экспорт CM).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5



Сохраните текущий курс перед блокированием системы Oncentra Brachy.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6



При сохранении курса система сохраняет изменения, внесенные в него во всех приложениях и планах. Система также сохраняет изменения, внесенные в план, во всех приложениях, которые уже были закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7



Если операцию сохранения или восстановления выполнить не удалось, выберите соответствующую строку и нажмите «Retry Failed» (Повторить неудачные) или «Cancel Failed» (Отменить неудачные), чтобы устранить ошибку. Не оставляйте передачу в состоянии сбоя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8



Функция блокировки позволяет блокировать только программу Oncentra Brachy, но не рабочую станцию. Для блокировки рабочей станции используйте сочетание клавиш Ctrl+Alt+Delete.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9

При нажатии кнопки «Exit» (Выход) в диалоговом окне «Oncentra Brachy Is Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано) все несохраненные данные будут утеряны. Поэтому перед блокировкой системы Oncentra Brachy следует сохранить все открытые курсы.

3.2 Connectivity Module (CM)

Весь процесс обмена данными между системой Oncentra Brachy и «внешним миром», например системами визуализации (КТ, МРТ, ПЭТ) и DICOM-совместимыми системами планирования терапии, выполняется в соответствии со стандартом DICOM.

Передача данных осуществляется через приложение Connectivity Module [CM]. Систему Oncentra Brachy можно отнести к категориям DICOM Storage Service Class Provider (SCP) (Поставщик класса сервиса хранения DICOM), DICOM Storage Service Class User (SCU) (Пользователь класса сервиса хранения DICOM) и DICOM Query/Retrieve Service Class User (Q/R SCU) (Пользователь класса сервиса запросов и извлечения данных DICOM). Поскольку модель данных, используемая в системе Oncentra Brachy, основана на модели данных DICOM, все объекты Oncentra Brachy напрямую сопоставляются с объектами DICOM.

Стандарт DICOM — это одна из основ системы Oncentra Brachy. Подробнее см. в заявлении о соответствии системы Oncentra Brachy стандарту DICOM.

Модуль Connectivity Module [CM] может работать в трех режимах: «Import» (Импорт), «Export» (Экспорт) и «Utilities» (Служебные программы). Функции «Import» (Импорт) и «Export» (Экспорт) являются приложениями модуля Portal. Функция «Utilities» (Служебные программы) запускается как самостоятельное приложение.

Примечание. Пользовательские настройки функций «Utilities» (Служебные программы), «Import» (Импорт) и «Export» (Экспорт) модуля CM задаются для каждой установки. Эти настройки не принадлежат ни одному пользователю системы Oncentra Brachy или Windows.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10

Если данные были сохранены без архивации DICOM, настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование этого дополнительного каталога.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11

Если данные были сохранены без архивации DICOM, не удаляйте запись пациента из системы Oncentra Brachy. Удаление записи пациента сделает невозможным импорт архивированного курса обратно в исходную запись пациента в базе данных системы Oncentra Brachy.

3.2.1 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

Диалоговое окно «DICOM Query and Retrieve» (Запрос и извлечение данных DICOM) позволяет осуществлять поиск данных пациента в системе DICOM SCP (Service Class Provider — поставщик класса службы), которая поддерживает запросы DICOM. Пользователь может запросить данные из системы DICOM SCP и отправить их на локальный сервер хранения данных DICOM для импорта.

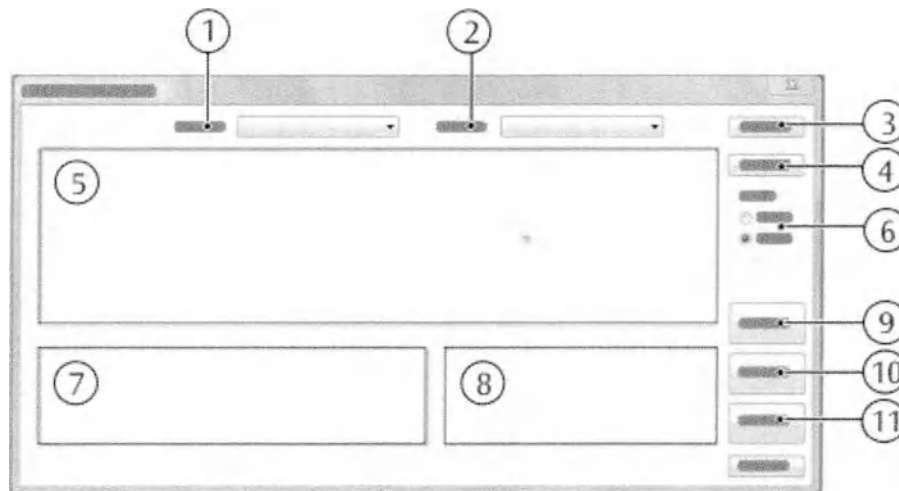


Рис. 3.1 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

	Поле	Description (Описание)
(1)	Query Peers (Одноранговые узлы запроса)	В списке Query Peers (Одноранговые узлы запроса) приведены одноранговые узлы DICOM, содержащие файлы, которые можно извлечь
(2)	Dest. Peers (Одноранговые узлы назначения)	В списке Dest. Peers (Одноранговые узлы назначения) приведены одноранговые узлы DICOM, на которые требуется отправить файлы
(3)	Parameters (Параметры)	Кнопка Parameters (Параметры) позволяет открыть диалоговое окно параметров запроса и извлечения данных
(4)	Update (Обновить)	Кнопка Update (Обновить) позволяет отправить запрос данных DICOM и получить файлы
(5)	Studies (Исследования)	В области Studies (Исследования) приведен список исследований, хранящихся на одноранговом узле запроса
(6)	Sort by (Сортировать по)	Переключатели Name (Имя) и Date (Дата) позволяют сортировать список по имени пациента или дате исследования соответственно
(7)	Series (Серии)	В поле Series (Серии) перечислены серии, которые можно выбрать (дополнительно)
(8)	Images (Изображения)	В поле Images (Изображения) перечислены изображения, которые можно выбрать (дополнительно)
(9)	Retrieve Study (Извлечь исследование)	Кнопка Retrieve Study (Извлечь исследование) позволяет импортировать выбранное исследование
(10)	Retrieve Series (Извлечь серии)	Кнопка Retrieve Series (Извлечь серии) позволяет импортировать выбранные серии

	Поле	Description (Описание)
(11)	Retrieve Images (Извлечь изображения)	Кнопка Retrieve Images (Извлечь изображения) позволяет импортировать выбранные изображения
	Close (Закрыть)	Кнопка Close (Закрыть) позволяет закрыть данное диалоговое окно

3.2.2 Служба запросов и извлечения данных DICOM: диалоговое окно параметров

В диалоговом окне параметров запроса и извлечения данных можно задать параметры запроса данных пациентов или исследований.



Рис. 3.2 Диалоговое окно запроса и извлечения данных DICOM

	Поле	Description (Описание)
(1)	Patient Filters (Фильтры данных пациентов)	Выберите параметры фильтрации и модель запроса в поле «Query model» (Модель запроса). Обратите внимание, что фильтры данных пациента доступны только при выборе модели «Patient Root» (По пациенту).
	Name (Имя)	В поле «Name» (Имя) пользователь может ввести имя пациента или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Birth Date (Дата рождения)	В поле «Birth Date» (Дата рождения) можно ввести точную дату рождения пациента или диапазон дат, используя разделитель «-».
	Patient ID (Идентификатор пациента)	В поле «Patient ID» (Идентификатор пациента) пользователь может ввести имя пациента или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
	Sex (Пол)	В поле «Sex» (Пол) можно выбрать фильтрацию запроса по полу: «Male» (Мужской) или «Female» (Женский).
(2)	Study Filters (Фильтры исследований)	В разделе «Study Filters» (Фильтры исследований) пользователь может задать параметры запроса на уровне исследования для запросов как по пациенту, так и по исследованию.

Поле	Description (Описание)
Date (Дата)	В поле даты исследования выберите одну из следующих опций: «Today» (Сегодня), «Yesterday» (Вчера), «Since One Week» (Последняя неделя), «Since One Month» (Последний месяц), «Since Six Months» (Последние полгода), «Since one Year» (Последний год).
Description (Описание)	В поле «Description» (Описание) пользователь может ввести описание исследования или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
Study ID (Идентификатор исследования)	В поле «Study ID» (Идентификатор исследования) пользователь может ввести идентификатор исследования или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
Accession Number (Учетный номер)	В поле «Accession Number» (Учетный номер) пользователь может ввести учетный номер или его часть, используя знак «*» как заменитель любого символа.
(3) Query model (Модель запроса)	В поле «Query model» (Модель запроса) пользователь может указать модель запроса DICOM. Выбор зависит от запрашиваемого сервера DICOM. Обычно используется модель запроса «Patient Root» (По пациенту).

3.2.3 Диалоговое окно компоновщика пленки

Пользователь может выбирать одно или несколько изображений из серии и экспортировать их на сервер печати DICOM или принтер Windows. Пользователь может изменить макет страницы для печати. При необходимости перед экспортом можно выполнить коррекцию коэффициента контрастности цифровой реконструированной рентгенограммы.

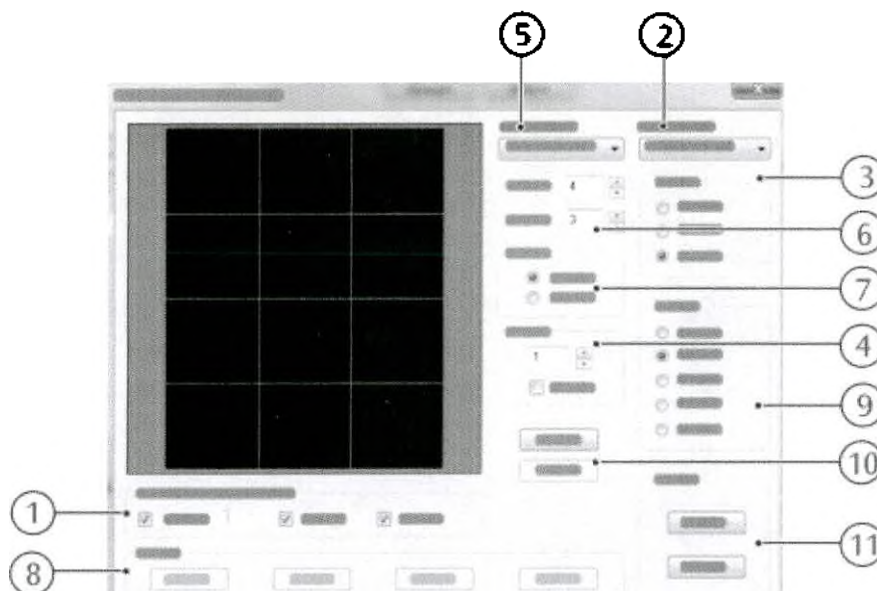


Рис. 3.3 Диалоговое окно компоновщика пленки

	Поле	Description (Описание)
(1)	Proposed Presentation Contexts (Предлагаемые контексты представления)	В поле Proposed Presentation Contexts (Предлагаемые контексты представления) можно установить или убрать флажки «Color» (Цвет), «Grayscale» (Шкала серого) и «Enable 12 Bits» (Включить 12-битный режим).
(2)	Film Size (Размер пленки)	В списке Film Size (Размер пленки) можно выбрать размер пленки.
(3)	Medium type (Тип носителя)	В поле Medium type (Тип носителя) можно выбрать следующее: «Paper» (Бумага), «Clear film» (Прозрачная пленка) или «Blue Film» (Синяя пленка).
(4)	Copies (Копии)	В поле Copies (Копии) можно выбрать число копий и указать, надо ли разделять по копиям (печатать в порядке 1,2,3,1,2,3 вместо последовательной печати копий каждой страницы).
(5)	DICOM printer (Принтер DICOM)	В списке DICOM printer (Принтер DICOM) можно выбрать сервер печати DICOM или Windows.
(6)	Rows (Строки) и Columns (Столбцы)	В полях Rows (Строки) и Columns (Столбцы) можно выбрать число изображений (строк и столбцов) на одном листе.
(7)	Orientation (Ориентация)	В поле Orientation (Ориентация) можно выбрать ориентацию «Portrait» (Книжная) или «Landscape» (Альбомная).
(8)	Empty film (Пустая пленка)	Если все изображения не умещаются на одной странице, пользователь может переключаться между страницами с помощью кнопок «Next Page» (Следующая страница) и «Previous Page» (Предыдущая страница). Кнопка «Remove Last» (Удалить последнее) позволяет удалить последнее изображение из ряда выбранных.
(9)	Interpolation (Интерполяция)	В поле Interpolation (Интерполяция) можно выбрать следующее: «Replicate» (Репликация), «Bilinear» (Билинейная), «Cubic» (Кубическая), «None» (Нет) или «Use the printer defaults» (Применить настройки принтера по умолчанию).
(10)	Hide (Скрыть) или Print (Печать)	Кнопка Hide (Скрыть) позволяет отменить печать. Кнопка «Print» (Печать) позволяет начать процесс печати.
(11)	Profile (Профиль)	Кнопка Open (Открыть) позволяет открыть изображение. Кнопка Save as... (Сохранить как) позволяет сохранить выбранные настройки для дальнейшего использования.

3.2.4 Приложение для импорта



Основная функция приложения «Import» (Импорт) модуля CM заключается в импорте объектов DICOM (в основном изображений) из произвольного каталога в сети «сервер-клиент» в базу данных пациентов Oncentra Brachy. Оно также позволяет сохранять, просматривать и удалять объекты DICOM из выбранного каталога.

Для доступа к приложению «Import» (Импорт) модуля CM необходима соответствующая лицензия (фиксированная или плавающая), а также персональное или групповое право доступа к функции импорта.

Типы импортируемых данных:

- изображения (DICOM);
- наборы облучаемых структур;
- планы лучевой терапии;
- изображения ЛТ;
- дозы облучения;
- результаты пространственного совмещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1



При импорте данных необходимо следить за тем, чтобы данные пациента и курса в базе данных Oncentra Brachy были сопоставлены с правильными данными в формате DICOM. Ошибочное сопоставление может создать угрозу для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12



Первая серия изображений, импортируемая в курс, является контрольной серией изображений. Совмещение изображений в модуле AM может осуществляться только между контрольной серией изображений и любой другой серией, а не, например, между сериями изображений номер два и три.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13



Существует возможность использования одного изображения-локализатора в качестве контрольной серии для курса. Если изображение-локализатор имеет уникальный идентификатор серии, отличный от идентификатора связанных срезов КТ, изображение-локализатор может стать контрольной серией. Связанные срезы КТ импортируются как корреляционная серия. В результате этот курс становится непригодным для планирования терапии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14

Не пытайтесь импортировать изображения, размер которых составляет 20 МБ или более.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15

Первая серия изображений, импортируемая в курс, является основной серией изображений (называемых в модуле AM контрольными изображениями). Последующие серии изображений в модуле AM называются корреляционными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.16

После импорта курса со структурами, созданными в другой системе, следует открыть курс в модуле AM для проверки правильности структур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.17

Флажок «Image Fix Enable» (Включить исправление изображений) является постоянной настройкой, поэтому он остается установленным или снятым на протяжении всего периода работы с приложением «Import» (Импорт) модуля CM.

3.2.5 Приложение для экспорта



Приложение «Export» (Экспорт) модуля CM служит для экспорта данных из базы данных пациентов системы Oncentra Brachy в виде объектов DICOM на дополнительные одноранговые узлы DICOM в сети.

Для доступа к приложению «Export» (Экспорт) модуля CM необходима соответствующая лицензия (фиксированная или плавающая), а также персональное или групповое право доступа к функции импорта модуля CM.

Защита конфиденциальных данных пациента: при экспорте данных DICOM необходимо соблюдать осторожность. Во многих файлах DICOM могут содержаться конфиденциальные данные, не подлежащие разглашению. Данные DICOM, экспортируемые за пределы учреждения, рекомендуется обезличивать (выполнять повторное форматирование в окне приложения «Export» (Экспорт)) и (или) шифровать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.18

Набор структур ЛТ, план, доза и изображение ЛТ, выбранные для экспорта, отмечаются значком (P) даже в случае отмены экспорта.

3.3 Anatomy Modeling (AM)

Входные данные приложений Anatomy Modeling: изображения в формате DICOM.

Выходные данные приложений Anatomy Modeling: набор структур DICOM RT.

Все приложения содержат следующие функции:

- Просмотр серий изображений и нарисованных структур в двух- и трехмерном режиме.
- Дополнительные двух- и трехмерные инструменты вычерчивания. Пользователь имеет возможность создания болюса на основе вычерченной структуры или независимо от нее, а также возможность определения точек исследования.

Доступны следующие приложения: «Target Definition» (Определение мишени) и «Image Registration» (Соамещение изображений).

3.3.1 Приложение для определения мишени



Приложение «Target Definition» (Определение мишени) позволяет создавать области исследования всех типов. Исследуемая область мишени имеет определенный интерпретируемый тип DICOM, а именно: PTV (планируемый объем мишени), CTV (клинический объем мишени) или GTV (макроскопический объем опухоли). Поддерживается функция создания припусков. Возможно изменение точки отсчета в системе координат пациента путем задания точки TPRP (контрольной точки планирования терапии).

В приложении «Target Definition» (Определение мишени) можно также утвердить набор структур. Несмотря на то что приложение «Target Definition» (Определение мишени) не

позволяет совмещать изображения, в нем можно просмотреть результаты слияния на основе совмещенных изображений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2



Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Прежде чем использовать области исследования для планирования терапии, их должны проверить квалифицированные специалисты. Особенно важно проверять ориентацию при импорте изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. п.) и использовании автоматизированных инструментов оконтуривания, таких как «Automatic Contouring» (Автоматическое оконтуривание), «ROI Margin» (Припуск области исследования) и «3D Magic Wand» («Волшебная палочка» в режиме 3D), или при выполнении оконтуривания на совмещенных изображениях в рамках серии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.19



Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем. Рекомендации по настройке шага сетки для получения максимально точных результатов см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.20



Не изменяйте настройки «Controls» (Элементы управления) и «View texts» (Просмотр текста) без необходимости. Инструкции по использованию и обслуживанию в документации основаны на заводских настройках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.21



В приложениях модуля AM срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.22



Будьте очень аккуратны при выборе числа срезов при создании пустых серий изображений. Число срезов должно отражать взаимосвязь между общей длиной объемной структурой и требуемым расстоянием между срезами. Впоследствии число срезов в серии изображений уже нельзя изменить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.23



При создании искусственных серий изображений при повторном создании серии в другом направлении часть данных теряется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.24



Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.25



Настройка сетки определяет точность формы областей исследования. Внимательно проверяйте точность результата. Тонкая настройка сетки для задействованных областей исследования особенно важна перед расчетом припуска, а также при выполнении алгебраических операций с областями исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.26



Контуры, начерченные на реконструированных срезах, и контуры с отверстиями не могут быть импортированы в системы, отличные от Oncentra Brachy. Перед экспортом рекомендуется упростить контуры с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.27



Утверждение наборов структур не является обязательной операцией, однако рекомендуется использовать функцию утверждения, чтобы обеспечить безопасность планирования. Возможно автоматическое утверждение набора структур во время утверждения плана терапии, при условии что набор структур отвечает необходимым требованиям. При отмене утверждения набора структур отменяется также утверждение соответствующих планов для курса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.28



Если в курсе имеется контрольная точка для планирования лучевой терапии (Treatment Planning Reference Point, TPRP), то при отображении анатомических структур и плана терапии в этом курсе началом координат (согласно стандарту МЭК) является TPRP. Однако если в модуле AM не была задана контрольная точка для планирования лучевой терапии, то в качестве начала координат используется точка, заданная в серии изображений DICOM (преобразованная согласно стандарту МЭК).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.29



Линия исследования (LOI) используется только в справочных целях во время определения структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.30



После использования инструмента вычерчивания от руки убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.31



После использования инструмента вычерчивания многоугольника убедитесь, что точки контура многоугольника не выходят за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.32



После использования инструмента вычерчивания со сглаживанием контуров убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.33



После использования инструмента вычерчивания «волшебная палочка» в некоторых приложениях сторонних производителей импорт отверстий в контуре будет невозможен. Перед экспортом рекомендуется убрать отверстия с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.34



Многие программные приложения не поддерживают контуры и отверстия с произвольной ориентацией. Поэтому перед экспортом очень важно использовать функцию «Simplify ROI» (Упрощение области исследования). Импорт таких сложных наборов структур RT в другие программы невозможен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.35



Для болюса необходимо указать тип области исследования «Bolus» (Болюс).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.36



Будьте внимательны при изменении и перемещении контуров болюса, а также при создании болюса с помощью каких-либо инструментов помимо инструмента определения болюса во избежание появления зазоров между контуром болюса и внешним контуром. При наличии зазора между болюсом и кожей результат расчета дозы будет неверным. Если часть болюса находится внутри внешней области исследования, эта часть будет игнорироваться при расчете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.37



Рекомендуется проверять правильность результатов объемной реконструкции болюса в области просмотра трехмерных изображений — например, с помощью инструментов масштабирования, панорамирования и поворота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.38



После нажатия кнопки «Apply» (Применить) в диалоговом окне «ROI Smoothing» (Сглаживание области исследования) операция сглаживания не может быть отменена. Функция «Cancel» (Отмена) не предусмотрена, а функция «Undo» (Отменить) (Ctrl+Z) не действует.

3.3.2

Приложение для совмещения изображений



Приложение «Image Registration» (Совмещение изображений) включает все функции приложения «Target Definition» (Определение мишени), а также позволяет совмещать изображения. Приложение «Image Registration» (Совмещение изображений) не входит в число стандартных функций модуля Anatomy Modeling. Для доступа к приложению «Image Registration» (Совмещение изображений) требуется соответствующая лицензия.

При совмещении изображений (регистрации, корреляции или сопоставлении) создается матрица корреляции между двумя наборами изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.39



Можно выполнить только одну процедуру совмещения изображений для каждой пары серий в рамках одного курса. Для выполнения еще одной процедуры совмещения для той же пары серий изображений необходимо удалить предыдущий результат совмещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.40

Не удаляйте тождественное совмещение, созданное автоматически. После этого будет невозможно сохранить другой результат совмещения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.41

Поскольку функция «Mutual Information Registration» (Совмещение на основе общей информации) основана на оптимизации затрат и математической статистике, возможно получение неправильного результата. Даже при использовании наборов данных, идеально соответствующих всем требованиям, получение неправильного результата совмещения не исключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.42

Качество и правильность совмещения изображений зависят от качества серии изображений и исходных данных. Перед использованием серии совмещенных изображений для определения области исследования или просмотром сведений о плане проверьте правильность совмещения.

3.4 Приложение Brachy Planning



Приложение Brachy Planning [BP] позволяет создавать планы брахитерапии, которые можно выполнять в системах дистанционного введения источников излучения Flexitron и microSelectron с использованием специального источника излучения для брахитерапии в режимах PDR и HDR.

В тело пациента помещаются катетеры. С помощью устройства визуализации выполняется получение изображений. Изображения импортируются и прикрепляются к данным пациента. В приложении Anatomy Modeling на изображениях можно определить области исследования (мишени, органы риска). В приложении Brachy Planning создается план брахитерапии. На изображение помещаются реконструированные катетеры. Создается план терапии с использованием специального набора средств (например, посредством активации позиций остановки источника, оптимизации дозы, оценки плана). Окончательный план терапии утверждается наделенным соответствующими правами лицом и экспортируется в систему дистанционного введения источников излучения.

В целях экономии времени план можно сохранить в библиотеке, а затем загрузить этот план из библиотеки в другой текущий план. Реконструированные изображения катетеров не сохраняются в библиотечном плане. Библиотечный план можно применить к реконструированным вручную изображениям катетеров и моделям аппликаторов из диспетчера библиотеки аппликаторов (Applicator Library Manager).

Приложение Brachy Planning включает следующие функции:

- **Source definition** (Определение источника) — выбор системы дистанционного введения источников излучения (Flexitron или microSelectron) со специальным откалиброванным источником излучения для брахитерапии в режимах PDR и HDR.
- **Catheter reconstruction** (Реконструкция катетеров) — реконструкция катетеров с использованием изображений. При наличии в библиотеке аппликаторов нужной модели аппликатора реконструкцию катетеров можно осуществлять с использованием этой модели (требуется отдельная лицензия). Экранирование можно использовать со следующими гинекологическими аппликаторами: комплект аппликатора Флетчера-Вильямсона, комплект стандартных аппликаторов и комплект экранированного цилиндрического аппликатора.

- **Activation of source dwell positions** (Активация позиций остановки источника) — определение позиций остановки источника в катетерах, которые необходимо активировать для проведения терапии.
- **Defining points** (Определение точек) — для составления отчетов о дозе и нормирования дозы для пациента, аппликатора или точек расчета дозы.
- **Dose normalization** (Нормирование дозы) — настройка контрольной изодозной линии с помощью выбранного метода нормирования дозы.
- **Dose optimization** (Оптимизация дозы) — оптимизация равномерности и области распределения дозы облучения мишени с исключением здоровых тканей.
- **Dose prescription** (Предписание дозы) — определение отношения абсолютной дозы (сГр) к относительной дозе (%); обычно оно составляет 100 %.
- **Dose calculation** (Расчет дозы) — выбор метода расчета дозы (согласно рекомендациям TG-43 или TG-186).
- **Plan evaluation** (Оценка плана) — расчет и оценка гистограммы «доза-объем», в том числе таблицы гистограммы «доза-объем» с маркерами. Вывод на экран диапазона значений дозы, действующей дозы и профиля дозы.
- **Plan reporting** (Составление отчета по плану) — распечатка данных лечебной процедуры.
- **Plan exporting** (Экспорт плана) — план терапии можно экспортировать в другую систему планирования (для оценки, сравнения и утверждения) или в аппарат для автоматизированной брахитерапии (для проведения лечебной процедуры).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3



Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. В системе Oncentra Brachy не предусмотрено предотвращение выбора несообразных параметров, например некорректных настроек системы или реконструкции катетеров, ненадлежащих методов или параметров планирования длительности и позиций остановки источника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4



Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависят от данных, введенных пользователем. Это особенно важно при проверке ориентации импортируемых изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.43



При экспорте плана терапии системой предполагается, что в обеих системах — системе планирования терапии и системе дистанционного введения источников излучения — используется значение постоянной мощности воздушной кермы $4,082 \text{ cГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч/мКи}$ (для аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron) или $4,070 \text{ cГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч/мКи}$ (для аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron). За правильную настройку систем отвечает пользователь.

Для настройки области распределения дозы можно воспользоваться параметром «Manual Optimize Dwell Weights» (Оптимизация весовых коэффициентов источников излучения вручную). Следовательно, после изменения весовых коэффициентов источников излучения вручную следует вернуться в окно нормирования, чтобы повторно нормировать дозу к ранее заданным точкам (если требуется). Во время изменения весовых коэффициентов или

значений длительности остановки источников излучения можно в интерактивном режиме наблюдать за распределением изодозы в режимах 3D и 2D на других изображениях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.44

При загрузке библиотечного плана его данные заменяют данные текущего плана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.45

В приложении ВР срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.46

Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.47

При изменении настройки проекционного изображения (пленки) во время реконструкции точки/катетера появляется уведомление. Чтобы удалить уведомление, нажмите кнопку «Clear» (Очистить) в окне уведомлений. За правильное продолжение реконструкции точки/катетера отвечает пользователь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.48

Изменение весовых коэффициентов или значений длительности остановки источников излучения вручную может повлиять на состояние ранее используемых вспомогательных средств планирования. Пример: если в области наименьшей дозы были заданы точки дозы, а затем были изменены весовые коэффициенты или значения длительности остановки источника излучения, то доза в месте нахождения этих точек, возможно, уже не будет наименьшей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.49

Изменение весовых коэффициентов и значений длительности остановки источника излучения вручную приводит к изменению распределения дозы вне зависимости от ранее предписанной дозы. Поэтому будьте осторожны при использовании этой возможности!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.50

Геометрическая оптимизация по расстоянию крайне чувствительна к расстояниям между позициями остановки источника излучения вдоль катетера. Чем больше эти расстояния, тем дальше расстояние от имплантата, создающего равномерное распределение дозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.51

Дата и время лечебной процедуры определяют активность выбранного источника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.52



Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.53



Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.54



Статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с гистограммой «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.55



Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графические данные и масштаб распечатанных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, используйте линейку для проверки масштаба напечатанных областей просмотра по вертикали и горизонтали.

3.5 Приложение Plan Analysis



Приложение Plan Analysis [PA] позволяет производить оценку планов. Возможно параллельное отображение планов для их оценки и сравнения. Поддерживается суммирование планов и расчет весовых коэффициентов планов для курса. Входные данные для приложения Plan Analysis: изображения в формате DICOM, набор структур лучевой терапии, план лучевой терапии, доза облучения и (необязательно) изображения облучаемой структуры. Выходные данные приложения Plan Analysis: план в формате DICOM RT.

Модуль PA можно открыть для курса без назначения текущего плана. Можно выбрать или изменить текущий план в самой функции. При наличии текущего плана он отображается в момент открытия модуля PA.

Пользователь может проводить сравнение планов брахитерапии и планов дистанционного облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.56



Если положения пациента при облучении (головой вперед и ногами вперед, соответственно) в планах из одного и того же курса не совпадают, то изображения отображаются в соответствии с положением пациента из текущего плана, если таковой имеется. В противном случае изображения отображаются в той ориентации, в которой они были импортированы, вне зависимости от положения при облучении в каких-либо планах. В модуле РА нельзя изменить ориентацию изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.57



Если модуль РА открывается для плана, в котором не указано положение пациента при облучении (ни головой вперед, ни ногами вперед), используется положение «головой вперед».

Модуль РА служит в основном только для просмотра данных и не предназначен для создания или изменения данных в курсах и планах. Единственным исключением является утверждение плана, которое приводит к сохранению курса (и ВСЕХ планов в рамках этого курса).

Оценка отдельного плана:

- Общая доза для плана на исходных и реконструированных изображениях.
- Доза в виде последовательности объектов.
- Гистограмма «доза-объем» в режиме индивидуального или общего просмотра.
- Статистические данные гистограммы «доза-объем».

Сравнение планов:

- Параллельное отображение общего плана для выбранных планов курса в виде последовательности объектов.
- Проверка и сравнение отдельных объектов плана в курсе.
- Сравнение статистических данных гистограммы «доза-объем» и дозы для планов в курсе.

Суммирование планов:

- Суммирование дозных распределений в планах и отображение суммированной дозы.
- Установка коэффициента отображения для планов в курсе и отображение общей дозы для выбранных планов.
- Гистограмма «доза-объем» в режиме индивидуального или общего просмотра для оценки вкладов суммированного плана или отдельных планов.

Утверждение плана терапии и дозы облучения. Если план утвержден, в него невозможно внести изменения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.5



Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Система Oncentra Brachy не препятствует установке нереалистичных параметров, например нечетных значений расстояния между аппликатором и анатомическими структурами пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.58



Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.59



Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.60



Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.61



Суммированная доза отображается в объеме, который соответствует объединению (но не пересечению) геометрических структур таблицы дозного распределения, заданных для суммированных планов. Проверьте положение таблиц дозного распределения планов, когда оцениваете суммированную дозу в приложении Plan Analysis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.62



Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.63



Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графику и масштаб печатных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, с помощью линейки в распечатываемых областях просмотра проверяйте правильность масштаба печатного изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.64



При печати с помощью диспетчера вывода статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с графиком гистограммы «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.65



Утверждение плана не является обязательной операцией, однако настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для обеспечения безопасности планирования. Для утверждения плана должен быть также утвержден набор структур. Если это еще не сделано, система утверждает набор структур одновременно с утверждением плана (о чем информирует пользователя), но только в том случае, если пользователь обладает правом утверждения в модуле AM.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.66

При утверждении плана курс неявно сохраняется вместе со всеми своими планами.

4 Поиск и устранение неисправностей и техническое обслуживание

4.1 Устранение неполадок

Если вам необходимо сообщить сервисной службе об ошибках в программном обеспечении, см. раздел «Контактные данные» в начале руководства.

4.2 Сообщения

Система Oncentra Brachy непрерывно контролирует собственную целостность, системную среду, а также единообразие и целостность данных. При обнаружении противоречивых сведений или недочетов система выводит сообщения об ошибках на экран. Их необходимо внимательно прочитать и понять, прежде чем возобновлять работу с системой. Если причина ошибки, указанной в сообщении, непонятна, за объяснениями обратитесь к представителю компании Elekta в своем регионе.

Журналы ошибок находятся в каталоге с файлами журналов. Журналы ошибок можно найти с помощью функции поиска в системе Windows. Выполните поиск следующих файлов журналов:

- DicomServer.log
- Installation.log
- Oncentra.log
- OTP-ServicesBrachy.log

Текст сообщения об ошибке может содержать сведения о конкретных действиях, которые требуется предпринять пользователю. Ниже приведены общие сведения обо всех типах сообщений об ошибках.

- Сообщения об ошибках, относящихся к среде. В случае обнаружения ошибок в системной среде работа системы останавливается. Перед продолжением работы пользователь должен исправить ошибку, а затем перезагрузить систему.
- Сообщения об ошибках, связанных с данными. При обнаружении ошибок в данных, импортированных из других систем или вводимых пользователем, система информирует пользователя об обнаруженных проблемах. Перед продолжением работы пользователь должен исправить указанные данные. В ходе расчета дозы система выполняет несколько проверок исходных данных, используемых для расчета. При обнаружении противоречивых данных или недочетов расчет прерывается, а сообщения об ошибке заносятся в файл журнала по данному расчету. В следующем списке нет сообщений об ошибках при расчете дозы, т. к. в них содержится подробная информация о проблеме и вызвавшем ее элементе данных.

В следующей таблице приведены основные сообщения об ошибках, выдаваемые системой. В ней также указаны типы сообщений об ошибках.

Сообщение об ошибке	Тип
An internal error has occurred! Operation could not be performed (Внутренняя ошибка! Не удалось выполнить операцию)	Среда
Connection has been closed (Связь прервана)	Среда
Connection To BOM FAILED (Связь с модулем BOM прервана)	Среда

Сообщение об ошибке	Тип
Contour not found with Sequence Number (Контур с порядковым номером ... не найден)	Данные
Data format error (Ошибка формата данных)	Данные
Database error (Ошибка базы данных)	Среда
Database Exception occurred: (Исключение базы данных:)	Среда
Database Read Error (Ошибка чтения базы данных)	Среда
Error reading the CASE (Ошибка чтения курса)	Данные
Failed to start the error log (OncentraLog) server (Не удалось запустить сервер журнала ошибок (OncentraLog))	Среда
Logic error. UID > 64 characters (Логическая ошибка. UID превышает 64 символа)	Данные
No unit of measure defined for Dose (Не задана единица измерения дозы)	Данные
ODBC Environment Failure (Сбой среды ODBC)	Среда
OTP product version number not found in Windows registry (Номер версии продукта OTP не найден в реестре Windows)	Среда
OTP Services failed to configure the database client (Службам OTP не удалось настроить клиента базы данных)	Среда
OTP Services failed to configure the database server (Службам OTP не удалось настроить сервер базы данных)	Среда
OTP Services failed to start «WINS CP32.EXE» (Службам OTP не удалось запустить WINS CP32.EXE)	Среда
Patient Id already exists (Идентификатор пациента уже существует)	Данные
Problem with parsing Rtplan object (Ошибка анализа объекта Rtplan)	Данные
Program terminating due to exception (Выполнение программы прекращено из-за исключения)	Среда
Program terminating due to unspecified exception (Выполнение программы прекращено из-за неуказанного исключения)	Среда
The number of bytes defining the image is too small (Число байтов изображения слишком мало)	Данные
The OTP software controller detected problems (Контроллер программного обеспечения OTP обнаружил ошибки)	Среда
The PatientSetup object creation failed (Не удалось создать объект PatientSetup)	Данные
UID and Case Uid must be defined (Необходимо указать уникальный идентификатор и уникальный идентификатор курса)	Данные

4.3 Техническое обслуживание

Примечание. Необходимо регулярно сохранять резервные копии данных системы.

Описание процедур технического обслуживания см. в документе «System Administrator Manual» (Руководство системного администратора).

4.4 Контроль качества

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.

См. руководство «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

— Пустая страница —

5 Технические характеристики

5.1 Технические характеристики: точность

Геометрическая точность всех областей просмотра изображений анатомических структур пациента (изображений с наложением структур) составляет в пределах одного вокселя для набора данных изображений 512x512x200. Это относится к линейности, масштабированию, измерительным инструментам и слиянию изображений.

При линейных преобразованиях, производимых для определения совмещения изображений, происходит смещение, поворот и масштабирование всех вокселей из двух совмещаемых серий. Точность линейных преобразований зависит от различных факторов; существует ряд инструментов для оценки ее значимости в определенных областях программы.

Фактический размер и расстояние можно измерить в любой планарной проекции с помощью измерительных инструментов.

Значения распределения дозы рассчитываются в приложении Brachy Planning в соответствии с общепринятыми стандартами лучевой терапии, описанными в следующих публикациях:

- AAPM TG-43 (Rivard, et al. 2004, Update of AAPM report 43, «A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations»).
- AAPM TG-186 (Beaulieu, et al. 2012, Report of the Task Group 186 on model-based dose calculation methods in brachytherapy beyond the TG-43 formalism: «Current status and recommendations for clinical implementation»). Для этого требуется отдельная лицензия.
- Отчеты ICRU №№ 38 (1985) и 58 (1997).

Дополнительные сведения об алгоритмах, используемых в приложении Brachy Planning, и ссылки на публикации см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).

5.2 Технические характеристики: настройки системы

По умолчанию значения дозы в системе Oncentra Brachy представлены в Гр. Систему Oncentra Brachy можно настроить на представление значений дозы в сГр. В отдельных случаях возможно представление значения дозы в процентах от заданного пользователем нормированного значения. При экспорте в формате DICOM значение абсолютной дозы всегда представлено в Гр.

5.3 Технические характеристики: пределы данных для планирования терапии

Вводимые пользователем данные сравниваются с заранее установленными допустимыми диапазонами. В случае выхода за допустимые пределы работа приостанавливается. Перечень допустимых пределов приводится в разделе «Предельные значения элементов данных».

5.4 Технические характеристики: предельные значения для аппарата для автоматизированной брахитерапии для планирования терапии

Используются следующие ограничения:

- Количество позиций остановки активного источника ограничено возможностями системы дистанционного введения источников излучения.
- В одном плане терапии можно использовать только один источник излучения.

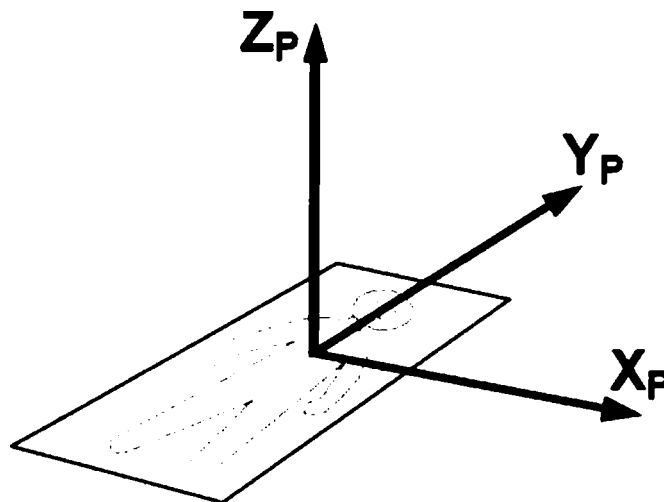
5.5 Технические характеристики: калибровка источника

Сведения о калибровке активности источника см. в хранилище параметров излучения RDStore (Radiation Data Storage). Подробнее см. в руководстве «Radiation Data Storage» (Хранилище параметров излучения).

5.6 Системы координат

Системы координат являются правосторонними декартовыми. Используется несколько систем координат.

- Система координат пациента: определяется по данным изображения, полученного с использованием первоначального метода визуализации. Эта система координат привязана к телу пациента. Она определяется в соответствии с обозначениями, установленными стандартом IEC 61217 и отчетом №42 ICRU.



- Дополнительная система координат (ECS): автоматически определяемая система координат аппликатора (ACS) и дополнительные пользовательские проекции ECS. На вкладке «ECS Views» (Области просмотра ECS) на палитре эскизов отображаются эти системы координат.

Система координат аппликатора (ACS) может использоваться для реконструкции катетеров. Исходная ориентация системы ACS в точности совпадает с ориентацией системы координат пациента, но точка начала координат находится в геометрическом центре сканируемого объема (можно задать только одну систему ACS). Пользователь может перемещать и вращать систему координат аппликатора (ACS). Пользователь может задать точки, и тогда точки реконструированного аппликатора будут также перемещаться и поворачиваться, чтобы сохранять те же координаты ACS.

Для просмотра и оценки данных можно использовать дополнительные пользовательские проекции ECS. Пользователь может перемещать и вращать систему ECS. Пользователь может задать точки, однако они не будут перемещаться и поворачиваться вместе с системой ECS.

5.7 Единицы измерения

Пользователь может настроить приложения Anatomy Modeling, Plan Manager и Plan Analysis на отображение значений длины в миллиметрах или сантиметрах. Перед отрицательными значениями длины добавляется знак «минус» (например, -1, -2). Перед положительными значениями знак отсутствует.

Угол поворота измеряется в градусах, выраженных положительными числами без знаков, например: 0, 1, 358, 359.

Пользователь может выбрать единицы измерения дозы (сГр или Гр).

При работе с приложением Brachy Planning можно выбрать величину мощности источника (мощность воздушной кермы или мощность воздушной кермы в стандартной точке) и единицы измерения ($\text{сГр}\cdot\text{см}^2/\text{ч}$, $\text{мГр}\cdot\text{м}^2/\text{ч}$ или $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{ч}$). Можно также выбрать дополнительную (вспомогательную) величину (предполагаемую активность источника) и единицы измерения (МБк, ГБк, мКи или Ки).

6 Предельные значения элементов данных

6.1 Данные

Вводимые пользователем данные сравниваются с заранее установленными допустимыми диапазонами. В случае выхода за допустимые пределы работа приостанавливается. В таблицах ниже приводится перечень элементов данных и пределов для всех приложений Oncentra Brachy.

Аббревиатуры, используемые в таблицах: LF (Line Feed) — разрыв строки; FF (Form Feed) — разрыв страницы; CR (Carriage Return) — возврат каретки.

6.2 Пределы: Portal

Поле	Пределы	Комментарий
Portal: диалоговое окно «Oncentra Brachy Login» (Вход в Oncentra Brachy)		
Username (Имя пользователя)	1–32	Обязательное поле
Password (Пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Portal: диалоговое окно «Oncentra Brachy Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано)		
Enter password to unlock (Введите пароль для снятия блокировки)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Portal: диалоговое окно «Save As» (Сохранить как)		
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Portal: диалоговое окно «Copy Plan» (Копирование плана)		
Plan Label (Метка плана)	1–16	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Portal: диалоговое окно «Create New Patient» (Создание новой записи пациента)		
ID (Идентификатор)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
First name (Имя)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=». Длина имени, фамилии, префикса и суффикса в данном диалоговом окне в сумме не должна превышать 60 символов

Поле	Пределы	Комментарий
Middle name (Отчество)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Last name (Фамилия)	1–60	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Name prefix (Префикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Name suffix (Суффикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Birth date (Дата рождения)	10	В формате «ГГГГ-ММ-ДД».
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»

Portal: диалоговое окно «Delete» (Удаление) — «Search» (Поиск)

ID (Идентификатор)	0–64	«*» используется как заменитель любого символа
First name (Имя)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Last name (Фамилия)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Birth date (Дата рождения)	0–10	«*» используется как заменитель любого символа Дата в формате «ГГГГ-ММ-ДД»

Portal: диалоговое окно «Change Oncentra Brachy Password» (Смена пароля Oncentra Brachy)

Old password (Старый пароль)		Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
New password (Новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Confirm new password (Подтвердить новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»

Portal: диалоговое окно «New Oncentra Brachy User» (Новый пользователь Oncentra Brachy)

Username (Имя пользователя)	1–32	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Full name (Полное имя)	0–64	
Password (Пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»

Поле	Пределы	Комментарий
Confirm new password (Подтвердить новый пароль)	6–32	Обязательное поле. Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «New Oncentra Brachy Group» (Новая группа Oncentra Brachy)		
Group name (Имя группы)	1–32	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Edit Oncentra Brachy User» (Правка данных пользователя Oncentra Brachy)		
Full name (Полное имя)	0–64	
Password (Пароль)	6–32	Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Verify password (Проверка пароля)	6–32	Вводимые символы отображаются на экране как «*»
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Edit Oncentra Brachy Group» (Правка группы Oncentra Brachy)		
Description (Описание)	0–128	
Portal: диалоговое окно «Select Case» (Выбор курса) — «Search» (Поиск)		
ID (Идентификатор)	0–64	«*» используется как заменитель любого символа
First name (Имя)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Last name (Фамилия)	0–60	«*» используется как заменитель любого символа
Birth date (Дата рождения)	0–10	«*» используется как заменитель любого символа Дата в формате «гггг-мм-дд»

6.3 Пределы: Connectivity Module [CM]

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль CM: диалоговое окно «Select New Patient for Import» (Выбор нового пациента для импорта)		
ID (Идентификатор)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
First name (Имя)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=». Длина

Поле	Пределы	Комментарий
		имени, фамилии, префикса и суффикса в данном диалоговом окне в сумме не должна превышать 60 символов
Middle name (Отчество)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Last name (Фамилия)	1–60	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Name prefix (Префикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=»
Name suffix (Суффикс имени)	0–60	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «=». Длина полного имени не должна превышать 60 символов
Birth date (Дата рождения)	10	В формате «гггг-мм-дд»
Case label (Метка курса)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль CM: диалоговое окно «Anonymize Patient Information» (Обезличивание сведений о пациенте)		
Patient name (ФИО пациента)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Patient ID (Идентификатор пациента)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\», «^», «=»
Birth date (Дата рождения)	8	Обязательное поле. Допустимый формат даты: «ггггммдд»; цифры от 0 до 9
Patient sex (Пол пациента)		Обязательное поле. Значения: «М» (Мужской), «F» (Женский) или «O» (Иное) (либо ничего)

6.4 Пределы: Anatomy Modeling [AM]

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: диалоговое окно «Define polygon» (Определение многоугольника)		
X/Y/Z (mm) (X/Y/Z (мм))	От мин. до макс.	Обязательное поле Положение по оси X определяется минимальным и максимальным размерами КТ-изображения
Модуль AM: «Properties DRR» (Свойства цифровой реконструированной рентгенограммы)		

Поле	Пределы	Комментарий
Window size (Размер окна)	≥1	
Модуль AM: панель «Object Properties» (Свойства объекта)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
ROI Grid - Grid spacing (Сетка области исследования: шаг сетки), см	0,1–1,5	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)
Модуль AM: диалоговое окно «Save As ROI Set» (Сохранить как набор области исследования)		
ROI Set - Name (Набор области исследования: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
ROI Set - Description (Набор области исследования: описание)	0–255	
Модуль AM: диалоговое окно «ROI Catalog Manager» (Диспетчер каталога областей исследования)		
ROI Set - Name (Набор области исследования: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
ROI Set - Description (Набор области исследования: описание)	0–255	
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Edit Available ROI Template» (Редактирование имеющегося шаблона области исследования)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Visualization - Opacity (Визуализация: прозрачность), %	0–100	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Options» (Параметры)		
Workspace name (Имя рабочей области)	1–20	Может содержать буквы a-z, A-Z, цифры 0-9 и пробелы

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: диалоговое окно «Resample ROI» (Повторная выборка области исследования)		
Number of contours (Число контуров)	2–200	Обязательное поле
Модуль AM: диалоговое окно «Simplify ROI» (Упрощение области исследования)		
Vertices (Вершины)	От 10 до «Max» (Максимальное)	Значение «Max» (Максимальное) определяется системной настройкой
Модуль AM: диалоговое окно «ROI Margin» (Припуск области исследования)		
$\pm x/\pm y/\pm z$ (мм)	От -10,0 до 100,0	
Модуль AM: диалоговое окно «Landmark registration» (Совмещение ориентиров)		
x/y/z	От мин. до макс.	Определяется минимальными и максимальными размерами КТ-изображения
Модуль AM: диалоговое окно «MIR using ITK settings» (MIR с использованием настроек ИТК)		
Levels (Уровни)	1 – 10	
Fixed image shrink factors (Коэффициенты сжатия неподвижного изображения)	1–512	
Moving image shrink factors (Коэффициенты сжатия подвижного изображения)	1–512	
Translation scale (Шкала преобразования)	1–10000	
Iterations (Итерации)	1–10000	
Learning rate (Скорость обучения)	От 1e-17 до 1e-1	
Модуль AM: диалоговое окно «Surface Registration» (Совмещение поверхностей)		
Corresponding point (Соответствующая точка), мм	От мин. до макс.	Определяется минимальными и максимальными размерами КТ-изображения
Samples (Выборки)	1–1000	По умолчанию 20
Iterations (Итерации)	1–500	По умолчанию 20
Модуль AM: диалоговое окно «Create Empty Image Series» (Создание пустой серии изображений)		
Slices (Срезы)	1–500	
Dimension X/Y/Z (Направление X/Y/Z), мм	10–30000	
Модуль AM: диалоговое окно «Create Artificial Image Series» (Создание искусственной серии изображений)		
Slices (Срезы)	1–500	

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль AM: «Circular cursor size» (Размер кругового курсора)		
Size (Размер)	0–200	
Модуль AM: «Pearl Tool Size» (Размер инструмента Pearl)		
Size (radius) (Размер (радиус)), мм	1–300	
Модуль AM: панель «POI Properties» (Свойства POI)		
Structure - Name (Структура: имя)	1–64	Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль AM: «New POI» (Создание POI)		
POI name (Имя POI)	1–64	Обязательное поле. Недопустимые значения: LF, CR, FF, «\»
Модуль AM: диалоговое окно «Structure Set Grid» (Сетка набора структур)		
Spacing (Шаг), см	0,1–1,5	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)
Position x/y/z (Положение по оси x/y/z), см	От -1000,00 до 1000,00	Обязательное, если установлено значение «Manual» (Вручную). Нередактируемое, если установлено значение «Auto» (Авто)

6.5 Пределы: Brachy Planning (BP)

Поле	Пределы	Комментарий
Модуль BP: диалоговое окно «Plan Label And Note» (Метка плана и примечание к плану)		
Plan Label (Метка плана)	1–16	Значение должно быть уникальным
Plan Note (Примечание к плану)	0–256	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Variable Angle» (Переменный угол)		
Magnification (Увеличение)	1,0–3,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Gantry Angle (Угол гентри), град.	От -360,0 до 360,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Orthogonal» (Ортогональная)		

Поле	Пределы	Комментарий
Magnification Factor (Коэффициент увеличения)	1,0–3,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «Isocentric» (Изоцентрическая)		
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Isocenter-Film Distance (Расстояние изоцентр- пленка), мм	0,0–2000,0	
Reconstruction Angle (Угол реконструкции), град.	От -10,0 до -50,0, от 10,0 до 50,0, от 310,0 до 350,0	
Модуль BP: параметры «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров) — «Projective» (Проекционная) — «IBU»		
L-arm Angle (Угол L-дуги), град.	От -360,0 до 360,0	
C-arm Angle (Угол C-дуги), град.	От -135,0 до 135,0, от 225,0 до 360,0	
Focus-Isocenter Distance (Расстояние фокус-изоцентр), мм	500,0–1500,0	
Isocenter-Film Distance (Расстояние изоцентр- пленка), мм	100,0–500,0	
Модуль BP: параметр «Catheter Reconstruction» (Реконструкция катетеров)		
Number of catheters (Число катетеров)	1–90	Максимальное число катетеров ограничено возможностями выбранного в плане аппарата для автоматизированной брахитерапии
Модуль BP: параметры «Automatic Catheter Reconstruction» (Автоматическая реконструкция катетеров) — «Advanced» (Дополнительно)		
HU Thresholds (Пороговые значения HU), для металла и пластика	От -1500 до 5000	
Curvature radius (Радиус кривизны), мм	≥0,0; ≤999,9	
In-plane noise (Помехи в плоскости), мм	0,0–100,0	
Points used for extrapolation (Число точек для экстраполяции)	≥2, ≤99999	

Поле	Пределы	Комментарий
In volume searching: Max. relative spot area (При поиске объема: макс. относительная площадь пятна)	≥0,0; ≤999,9	
In volume searching: Search radius per distance (mm/mm) (При поиске объема: радиус поиска на расстояние, мм/мм)	0,0–10,0	
In plane searching: Min. Length (При поиске плоскости: мин. длина)	≥0,0; ≤999,9	
In plane searching: Point spacing (При поиске плоскости: интервал между точками)	1,0–200,0	
Модуль BP: «Catheter Shielding» (Экранирование катетера)		
Transmission factor (Коэффициент пропускания)	0,00–1,00	
Rotation steps (Шаг поворота), град.	0,00–360,00	
Модуль BP: «Source Activation» (Активация источника) (Case Explorer)		
Indexer (channel) length (Расстояние от индекса (длина канала)), мм	995–1500 (microSelectron) 1001–1400 (Flexitron)	Расстояние от индекса (длина канала) по умолчанию зависит от выбранного аппарата для автоматизированной брахитерапии
Dwell position (Положение источника)	1–48 (microSelectron) 1–400 (Flexitron)	Число возможных позиций остановки источника зависит от выбранного аппарата для автоматизированной брахитерапии
Dwell weight (Весовой коэффициент)	0,00–9,99	
Модуль BP: «Dose Normalization» (Нормирование дозы)		
F-factor (Коэффициент F)	0,010–10,000	
Модуль BP: «Export Treatment Data» (Экспорт данных лечебной процедуры)		
Patient ID (Идентификатор пациента)	Не более 15	
Модуль BP: диалоговое окно «Isolines» (Изолинии)		
Auto Fill - From (Автозаполнение: с), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - To (Автозаполнение: по), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

Поле	Пределы	Комментарий
Auto Fill - Step (Автозаполнение: шаг), Гр	0,00–500	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Edit isoline value (Редактировать значение изолинии), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

6.6 Пределы: Plan Analysis [PA]

Поле	Пределы	Комментарий
PA — диалоговое окно «Isolines» (Изолинии)		
Auto Fill - From (Автозаполнение: с), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - To (Автозаполнение: по), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Auto Fill - Step (Автозаполнение: шаг), Гр	0,00–500	Для отн. единиц x10. Для сГр x100
Edit isoline value (Редактировать значение изолинии), Гр	От -1000 до 1000	Для отн. единиц x10. Для сГр x100

7 Обзор панели инструментов

7.1 Portal

	Open Case (Открыть курс)		Target Definition (Определение мишени)		Plan Analysis (PA)
	Select Plan (Выбрать план)		Image Registration (Совмещение изображений)		Export (Экспортировать)
	Import (Импортировать)		Brachy Planning (BP)		Case Information (Сведения о курсе)

7.2 Общие функции

	View grid (Сетка областей просмотра)		Expand vertically (Расширить по вертикали)		View Properties (Свойства области просмотра)
	Enlarge (Увеличить)		Shrink vertically (Уменьшить по вертикали)		Thumbnail (Эскизы)
	Reduce (Уменьшить)		Expand horizontally (Расширить по горизонтали)		Load Workspace (Загрузить рабочую среду)
	Restore (Восстановить)		Shrink horizontally (Уменьшить по горизонтали)		Options (Опции)

7.3 Anatomy Modeling

	New Working Area (Новая рабочая область)		Magic Wand (Волшебная палочка)		ROI Margin (Припуск области исследования)
	New Thumbnails (Новые эскизы)		Pearl (Жемчужина)		Define Bolus (Определить болюс)
	Global Tools (Глобальные инструменты)		Keyboard Coordinates (Координаты с клавиатуры)		Automatic Contouring (Автоматическое оконтуривание)
	Synchronized Views (Синхронизированные области просмотра)		Adding (Добавление)		ROI Simplification (Упрощение области исследования)

	New ROI Set (Создать набор области исследования)		Removing (Удаление)		Help Contour Guided ROI (Область исследования по вспомогательному контуру)
	New ROI (Создать область исследования)		Cut Part of Contour (Вырезать часть контура)		Approve Structure Set (Утвердить набор структур)
	Delete ROI (Удалить область исследования)		Magic Scissors (Волшебные ножницы)		Unapprove Structure Set (Отменить утверждение набора структур)
	Color (Цвет)		Delete Contour (Удалить контур)		Show ROIs From Registered Series (Показать области исследования из совмещенной серии)
	Select Contour (Выбрать контур)		Accept Contour (Принять контур)		Digitize POI (Оцифровать POI)
	Freehand (От руки)		Accept Nearest Contour (Принять ближайший контур)		Measures (Измерения)
	Polygon (Многоугольник)		Help Contour (Вспомогательный контур)		

7.4 Brachy Planning

	Toggle windows (Переключить окна)		Catheter Behind (Катетер сзади)		TG-186 Dose Calculation (Расчет дозы согласно рекомендациям TG -186)
	Registration (Совмещение)		Catheter Projection Mode (Режим проецирования катетеров)		TG-43 Dose Calculation (Расчет дозы согласно рекомендациям TG -43)
	Projective Setup (Настройка проекционных изображений)		Reconstructed Points (Реконструированн ые точки)		Add (Добавить)
	Applicator Placement (Размещение аппликатора)		2D Image Points (Точки 2D- изображения)		Remove (Удалить)

	Catheter Reconstruction (Реконструкция катетеров)		Show Dose (Показать дозу)		Toggle (Переключить)
	Dwell Position Activation (Активация позиции остановки источника)		Edit Isolines (Редактировать изолинии)		Position (Позиция)
	Normalization (Нормирование)		Show 2D Catheter Image Points (Показать точки изображения 2D-катетера)		Copy (Копировать)
	Optimization (Оптимизация)		Show 3D Catheter Reconstructed Points (Показать реконструированные точки 3D-катетера)		Paste (Вставить)
	Prescription (Предписание)		Print (Печать)		Activate (Активировать)
	Activity Gadget (Гаджет приложения)		Show Catheter Number Tooltip (Показать всплывающую подсказку с номером катетера)		Deactivate (Деактивировать)
	Notifications (Уведомления)		Add New Point Set (Добавить новый набор точек)		Toggle Marker (Переключить маркер)
	Модуль IPSA		Delete Current Point Set (Удалить текущий набор точек)		Step (Размер шага)
	HIPO		Add New Rule To Current Point Set (Добавить новое правило в текущий набор точек)		Autoactivation (Автоактивация)
	Display Relative Dose (Отобразить относительную дозу)		Edit Current Rule (Редактировать текущее правило)		Implant Anchor Point Creation (Создать точку привязки имплантата)
	Display Absolute Dose (Отобразить абсолютную дозу)		Delete Current Point Set Rule (Удалить текущее правило набора точек)		Manage Library Implants (Управление библиотечными имплантатами)

	Active Dwells (Активные позиции остановки источника)			Save Implant to the library (Сохранить имплантат в библиотеке)
	Inactive Dwells (Неактивные позиции остановки источника)			Load Implant from library (Загрузить имплантат из библиотеки)
	Catheter In Front (Катетер спереди)			Remove library implant from the current plan (Удалить библиотечный имплантат из текущего плана)
		Calculate 3D Dose Grid (Расчет сетки дозы в режиме 3D)		
		3D Dose Grid Gadget (Гаджет таблицы дозного распределения в формате 3D)		

7.5 Plan Analysis

Табл. 7.1 Plan Analysis

	Toggle windows (Переключить окна)			Summed (В сумме)
	Registration (Совмещение)			Previous Object (Предыдущий объект)
	Show Dose (Показать дозу)			Next Object (Следующий объект)
	Relative/Absolute (Относительная/ абсолютная)			
	Edit Isolines (Редактировать изолинии)			
		Select Contour (Выбрать контур)		
		Show Catheters (Показать катетеры)		
		Show Reconstructed Points (Показать реконструированн ые точки)		
		Output Manager (Диспетчер вывода)		
		Individual (По отдельности)		

8 Приложения

8.1 Контрольный список для утверждения плана терапии

Назначение

Эти сведения предназначены для упрощения проверки плана терапии перед его утверждением и передачей соответствующих данных на оборудование для проведения лечебной процедуры.

8.1.1 Распечатка лечебной процедуры

С помощью системы Oncentra Brachy можно получить распечатку лечебной процедуры со всеми сведениями о плане терапии. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке лечебной процедуры.

Табл. 8.1 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя пациента, идентификатор и дата рождения	☐	☐
• Сведения о курсе и плане терапии	☐	☐
• Области для постановки подписей (если требуется)	☐	☐
Проверка наличия всех страниц распечатки лечебной процедуры	☐	☐

Табл. 8.2 Настройки аппарата

Верные сведения о настройках аппарата	Про- верка	Н/П
• Верное значение мощности источника (сГр·см ² /ч, мГр·м ² /ч, мкГр·м ² /ч)	☐	☐
• Верное значение предполагаемой мощности источника (МБк, ГБк, мКи или Ки)	☐	☐

Табл. 8.3 Сведения об облучающем аппарате

Раздел сведений об облучающем аппарате содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Имя/тип облучающего аппарата	☐	☐
• Тип источника/изотопа	☐	☐
• Постоянная мощности воздушной кермы (сГр·см ² /ч / мКи)	☐	☐

Табл. 8.4 Сведения о калибровке

Раздел сведений о калибровке содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Дата и время калибровки	☐	☐
• Сила воздушной кермы (сГр·см ² /ч)	☐	☐
• Значение предполагаемой активности источника (в МБк, ГБк, мКи или Ки)	☐	☐

Табл. 8.5 Сведения о терапии

Раздел сведений о лечебной процедуре содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Дата и время лечебной процедуры	☐	☐
• Сила воздушной кермы (сГр·см ² /ч)	☐	☐
• Значение предполагаемой активности источника (в МБк, ГБк, мКи или Ки)	☐	☐
• Интервал между датами калибровки и лечебной процедуры	☐	☐
Значения коэффициента распада и предполагаемой активности источника были проверены независимым специалистом	☐	☐

Табл. 8.6 Сведения о нормировании дозы

Раздел сведений о нормировании дозы содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Тип нормирования	☐	☐
• Коэффициент F	☐	☐

Табл. 8.7 Сведения об оптимизации дозы

Раздел сведений об оптимизации дозы содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Тип оптимизации (если требуется)	☐	☐
• Уведомление об оптимизации (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.8 Сведения о предписании

Раздел сведений о предписании содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Предписанная доза облучения за фракцию/импульс (в сГр или Гр)	☐	☐
• Значение TRAK за фракцию/импульс	☐	☐
• Количество фракций при работе в режиме HDR или количество импульсов при работе в режиме PDR	☐	☐
• Тип расчета дозы (TG43 или TG186)	☐	☐

Табл. 8.9 Сведения о модели аппликатора

Раздел сведений о модели аппликатора является дополнительным, и сведения доступны, если была использована функция моделирования катетера. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Имя аппликатора	☐	☐
• Подробные сведения о составе комплекта аппликаторов	☐	☐
• Сведения о материале в случае расчета дозы в соответствии с рекомендациями TG186	☐	☐

Табл. 8.10 Сведения о позиции источника

Раздел сведений о позиции источника содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Имя каждого отдельного катетера (если требуется)	☐	☐
• Расстояние от индекса для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Активные позиции остановки источников излучения	☐	☐
• Значение расстояния между позициями источника	☐	☐

Табл. 8.11 Сведения о катетерах (каналах)

Раздел значений длительности для катетера (канала) содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Имя каждого отдельного катетера; дополнительные сведения предоставляются, если была использована функция моделирования аппликатора	☐	☐

Раздел значений длительности для катетера (канала) содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера активных позиций остановки источника для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Общая длительность облучения в каждой позиции для каждого отдельного катетера	☐	☐

Табл. 8.12 Сведения об общей длительности облучения

Раздел сведений об общей длительности облучения содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Общая длительность облучения	☐	☐

Табл. 8.13 Сведения о координатах и значениях длительности для источника

Раздел сведений о координатах и значениях длительности для источника содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Номера катетеров и каналов	☐	☐
• Значение смещения для каждого отдельного катетера	☐	☐
• Длительность остановки источника/дозовая нагрузка на позицию остановки источника	☐	☐
Сумма значений длительности остановки источника для катетера соответствует сведениям, приведенным в разделе значений длительности для катетера (канала)	☐	☐

Табл. 8.14 Сведения о точке пациента (дополнительно)

Раздел сведений о точке пациента является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки пациента были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек пациента с соответствующими названиями	☐	☐
Сведения об относительной дозе / абсолютной дозе для точек пациента проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям о плане терапии (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.15 Сведения о точке маркера (дополнительно)

Раздел сведений о точке маркера является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки маркера были заданы. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек маркера с соответствующими названиями	☐	☐
Сведения об относительной и абсолютной дозе для точек маркера проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям в плане терапии (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.16 Сведения о точках аппликатора (дополнительно)

Раздел сведений о точках аппликатора является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Количество точек аппликатора с соответствующими названиями	☐	☐
Сведения об относительной дозе / абсолютной дозе для точек аппликатора проверены независимым специалистом и соответствуют сведениям о плане терапии (если требуется)	☐	☐

Табл. 8.17 Сведения о точках расчета дозы (дополнительно)

Раздел сведений о точках расчета дозы является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если точки были определены. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Тип точки расчета дозы	☐	☐
• Идентификатор названия набора	☐	☐

Табл. 8.18 Сведения о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения (дополнительно)

Раздел сведений о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если проекционные изображения используются для реконструкции катетеров. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
• Метод реконструкции	☐	☐
• Максимальная допустимая ошибка сегмента (мм)	☐	☐
• Сдвиг каждого отдельного реконструированного катетера находится в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции отслеживания)	☐	☐
• Сдвиг и относительный сдвиг каждого отдельного реконструированного катетера находятся в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции отслеживания между концами)	☐	☐

Раздел сведений о реконструкции катетеров на основе проекционного изображения является дополнительным, и сведения доступны в том случае, если проекционные изображения используются для реконструкции катетеров. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
Сдвиг катетера, относительный сдвиг, погрешность сегмента и общая длина находятся в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐
Размер шага (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐
Реконструированный размер шага находится в пределах допустимого диапазона (дополнительно — при использовании функции описания катетера)	☐	☐

Табл. 8.19 Сведения о точках привязки (дополнительно)

Раздел сведений о модели аппликатора является дополнительным, и сведения доступны, если была использована функция моделирования катетера. Этот раздел содержит следующие верные сведения:	Про- верка	Н/П
Количество точек привязки с соответствующими названиями	☐	☐
Значения координат X, Y и Z для каждой отдельной точки привязки	☐	☐

8.1.2 Распределение изодоз

Система Oncentra Brachy может формировать графическое представление распределения дозы для различных областей просмотра. Эти сведения можно распечатать. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке.

Табл. 8.20 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Имя пациента и его идентификатор	☐	☐
• Сведения о курсе и плане терапии	☐	☐
• Состояние утверждения	☐	☐
Проверка наличия всех страниц	☐	☐

Табл. 8.21 Сведения в различных заданных областях просмотра

Верные сведения в различных заданных областях просмотра	Про- верка	Н/п
• Верное отображение единиц измерения в отношении описанной дозы (сГр, Гр)	☐	☐
• Количество и значения изодозных линий	☐	☐
• Верная ориентация индикатора Guideric	☐	☐

8.1.3 Гистограмма «доза-объем»

Система Oncentra Brachy может формировать графическое представление гистограммы «доза-объем». Эти сведения можно распечатать. Ниже приведены данные, содержащиеся в распечатке.

Табл. 8.22 Верхний и нижний колонтитулы страницы

В верхнем и нижнем колонтитулах каждой страницы содержатся следующие верные сведения:	Про- верка	Н/п
• Имя пациента и его идентификатор	☐	☐
• Сведения о курсе и плане терапии	☐	☐
Проверка наличия всех страниц распечатки сведений о лечебной процедуре	☐	☐

Табл. 8.23 Область просмотра гистограммы «доза-объем»

Верные сведения в области просмотра гистограммы «доза-объем»	Про- верка	Н/П
• Тип гистограммы «доза-объем»	☐	☐
• Графики гистограммы «доза-объем» для заданных исследуемых объемных структур (если соответствующие объемные структуры были заданы)	☐	☐
• Тип расчета дозы	☐	☐
• Статистика дозы и сведения об объеме (если соответствующие объемные структуры были заданы)	☐	☐
• Сведения об отдельных маркерах гистограммы «доза-объем» верны или находятся в допустимых пределах (если требуется)	☐	☐

8.1.4

Независимая визуальная проверка

Табл. 8.24 Визуальный осмотр

Проводится визуальный осмотр для проверки верности следующих параметров:	Про- верка	Н/П
• Ожидаемой реконструируемой длины каждого отдельного катетера (значение реконструируемой длины содержится в приложении Case Explorer)	☐	☐
• Геометрических параметров имплантата/отдельного катетера (в области просмотра изображений и/или 3D-изображений)	☐	☐
• Определения объема исследования (органа, CTV, GTV и PTV) (в области просмотра изображений)	☐	☐
• Отображения формы распределения изодозы относительно активных позиций остановки источника (в области просмотра изображений)	☐	☐
• Приемлемости распределения «холодных» и «горячих» областей	☐	☐

8.2 Контрольный список для подписания модели имплантата

Название медицинского учреждения
Дата терапии
Лучевой терапевт
Медицинский физик
Описание модели имплантата
Название модели имплантата

Перед подписанием модели имплантата необходимо проверить выполнение следующих условий совместно с представителем медицинского учреждения:

- 1) **Точки привязки**
- ☐ Точки привязки расположены верно на соответствующих метках аппликатора
 - ☐ Названия точек привязки однозначны и понятны пользователю
 - ☐ Отсутствуют точки привязки с одинаковыми или схожими названиями
- Комментарии:

.....
.....

- 2) **Реконструированные катетеры/траектории источника**
- ☐ Все необходимые катетеры включены в модель имплантата
 - ☐ Реконструированные катетеры/траектории источника отображаются сглаженно и без перегибов (визуальный осмотр в режиме 3D)
 - ☐ Проверьте правильность реконструкции имплантата. Все отклонения между реконструкцией и набором данных прошли обсуждение и были согласованы с представителем медицинского учреждения (визуальный осмотр в режиме 2D)
- Комментарии:

.....
.....

- 3) **Описание модели имплантата**
- ☐ Название модели имплантата содержит всю необходимую информацию (например, торговую марку или размер), которая может быть полезна при идентификации модели имплантата представителем медицинского учреждения
 - ☐ Принцип присваивания имен совпадает с таковым для остальных моделей имплантатов, установленных в медицинском учреждении

3)

Описание модели имплантата



В библиотеке моделей имплантатов еще нет модели имплантата с таким же именем (в противном случае сперва удалите предыдущую модель перед подписанием)



Была выбрана правильная категория



Описание соответствует аппликатору

Комментарии:

.....

4)

Другое



Распечатка сведений о лечебной процедуре по плану, включающему сведения о модели имплантата, прикреплена к этому контрольному списку. Если это не так, укажите следующие сведения:

- Число катетеров в модели:
- Число точек привязки в модели:



Модель имплантата была успешно импортирована в библиотеку моделей имплантатов



Подписанная модель имплантата была включена в исходный набор данных (на основе которых она была создана) и проверена на правильность



Подписанная модель имплантата была добавлена пользователем в новый набор данных не менее одного раза.

Комментарии:

.....

5)

ЗАЯВЛЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА



Заказчик официально подтверждает, что представленные в данном документе сведения точны.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Любые изменения, вносимые в программное или аппаратное обеспечение системы, установленной в учреждении Заказчика, предоставляются без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования в конкретных целях, но не ограничиваясь ими.

Компания Elekta предпримет все меры для защиты Заказчика от возможных последствий изменений аппаратного или программного обеспечения системы, установленной в учреждении Заказчика, однако Заказчик соглашается с тем, что компания Elekta не несет никакой ответственности за ошибки, неточности, пропуски данных или вынужденное бездействие системы, вызванные Заказчиком в результате любых изменений, внесенных компанией Elekta.

Заказчик понимает и соглашается с тем, что производитель вносит любые изменения в конфигурацию аппаратного обеспечения или в программное обеспечение по собственному усмотрению.

Представитель компании Elekta

Имя:

Дата:

Подпись:

Заказчик/представитель медицинского учреждения

Имя:

Дата:

Подпись:

8.3 Контрольный список для использования модели имплантата

Название медицинского учреждения	
Имя/идентификатор пациента	
Дата терапии	
Лучевой терапевт	
Медицинский физик	
Название модели имплантата	
Аппарат для автоматизированной брахитерапии и изотоп источника, используемые для облучения	

Ввод модели имплантата в эксплуатацию перед первым использованием

Настоятельно рекомендуется выполнение по меньшей мере следующих действий перед первым использованием новой модели имплантата:

- ☐ Импортируйте и поместите (с помощью точек привязки) модель имплантата в набор данных, использованный для ее реконструкции. Проверьте правильность модели путем выполнения ряда проверок; необходимо убедиться в следующем:
 - ☐ Названия точек привязки однозначны и верны
 - ☐ Выбранные пользователем точки привязки имплантата (обозначенные метками IP# красного цвета) расположены на разумно близком расстоянии от точек привязки модели имплантата (обозначенных метками IP# зеленого цвета)
 - ☐ Катетеры/траектории источника отображаются сглаженно и без перегибов (в режиме 2D и 3D)
 - ☐ Наконечник и разъем каждого катетера в модели установлены правильно
 - ☐ После размещения точек привязки на соответствующих метках в наборе данных модель имплантата была расположена правильно (проверьте положение и ориентацию), а реконструируемые катетеры в точности совпадают с катетерами/траекториями источника в наборе данных
- ☐ Проведите полное дозиметрическое исследование с использованием фантома, в котором фактическая физическая доза сравнивается с планируемой дозой

Применение моделирования имплантатов при терапии пациентов

Настоятельно рекомендуется проведение по меньшей мере следующих проверок перед утверждением плана терапии, при составлении которого использовалась функция моделирования имплантатов:

- ☐ Убедитесь, что на вкладке «Implant» (Имплантат) на панели «Implant Placement» (Размещение имплантата) выбрана верная и самая новая модель имплантата.
- ☐ Убедитесь, что в наборе данных изображений выбранные пользователем точки привязки имплантата (обозначенные метками IAP# красного цвета) расположены на разумно близком расстоянии от точек привязки модели имплантата (обозначенных метками IAP# синего цвета)
- ☐ Выберите подходящую область просмотра и проверьте все срезы на предмет соответствия следующим требованиям:
 - Правильность перекрытия между катетерами модели имплантата и катетерами в наборе данных изображений
 - Правильность установки наконечника и разъема для каждого катетера
- ☐ Убедитесь в том, что каждый катетер в модели связан с соответствующим катетером в наборе данных. Удалите все лишние катетеры из реконструкции либо добавьте недостающие катетеры
- ☐ Проверьте гладкость катетеров (отсутствие изгибов) в режиме 3D
- ☐ Проверьте правильность расстояния от индекса для всех катетеров
- ☐ Проверьте правильность смещения для всех катетеров
- ☐ Проверьте правильность сопоставления каналов для всех катетеров

Имя:

Должность:

Дата:

Подпись:

— Пустая страница —

Перечень предупреждений и предостережений

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.1	14
Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний может привести к смерти или получению тяжелых травм.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1	14
Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение указаний предупреждения может привести к незначительным травмам или повреждению изделия.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.2	15
Запрещается вносить изменения в какие бы то ни было части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, или в конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.3	16
Продукты Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбой, вызванный использованием компонентов других поставщиков, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2	17
Настоятельно рекомендуется настраивать индивидуальные права доступа для обеспечения использования важнейших функций системы Oncentra Brachy только специалистами, обученными выполнению этих конкретных функций.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3	17
Для обеспечения безопасности процедуры планирования настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для наборов структур и планов.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.4	17
Не запускайте инструмент RDStore во время планирования дозы. Необходимо учитывать, что во время работы с этим инструментом система не блокирует параллельное использование клиентов Oncentra Brachy. Поскольку обновление данных инструмента RDStore может повлиять на процесс расчета дозы, во время внесения изменений в данные инструмента RDStore настоятельно рекомендуется вручную обеспечить использование всей системы Oncentra Brachy только одним пользователем. С помощью функции поиска в системе Windows найдите и откройте страницу «Server Information» (Сведения о сервере). На странице «Server Information» (Сведения о сервере) выберите «License Module» (Модуль лицензии), а затем «Active Users» (Активные пользователи). Убедитесь, что список активных пользователей пуст.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.5	17
Перед запуском инструмента RDStore необходимо закрыть все программы модуля Portal системы Oncentra Brachy. Не запускайте другие приложения системы Oncentra Brachy во время загрузки параметров излучения в базу данных.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.6	17
При работе с инструментом RDStore важно перетаскивать данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в пустую ячейку окна базы данных, иначе данные не сохранятся. Если пользователь не перетаскивает данные аппарата для автоматизированной брахитерапии в нужное место, на экран будет выведено предупреждающее сообщение.	

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 2.4** 18
 Перед активацией аппарата для автоматизированной брахитерапии для выполнения расчетов в инструменте RDStore убедитесь в том, что он содержит правильные данные. Неправильные данные могут представлять угрозу для пациента.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.7** 18
 Два активных аппарата для автоматизированной брахитерапии не могут иметь одно и то же имя в инструменте RDStore. При попытке сохранить данные нового аппарата для автоматизированной брахитерапии с именем, совпадающим с именем уже имеющегося аппарата, новый аппарат для автоматизированной брахитерапии автоматически становится неактивным, даже если выбрана опция активации новых аппаратов для автоматизированной брахитерапии по умолчанию. Для активации нового аппарата для автоматизированной брахитерапии необходимо деактивировать имеющийся аппарат.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.8** 18
 Старайтесь избегать использования специальных символов (например, &, *, /, \ и #) и символов, отличных от букв латинского алфавита (например, греческих букв) при вводе имен и меток.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.9** 19
 Не рекомендуется использовать служебные программы операционной системы или иные средства в целях, связанных с программным кодом или данными, если это не оговорено особым образом в настоящем руководстве.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.1** 21
 В главном окне каждого приложения отображаются данные пациента/курса/плана, но в диалоговых окнах вспомогательных приложений эти данные могут отсутствовать. Если одновременно открыты диалоговые окна системы Oncentra Brachy и других программ, главное окно приложения должно оставаться открытым, чтобы можно было проверять тождественность пациента/курса/плана.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.2** 21
 Пароль защищен. Забытый пароль нельзя восстановить, но администратор системы может создать новый пароль для пользователя.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.3** 21
 Если сеанс работы в модуле Portal был завершен некорректно, это может привести к блокировке открытого курса. Запустите систему Oncentra Brachy на той же рабочей станции, чтобы разблокировать курс снова.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.4** 21
 Объект RT публикуется сразу же после выбора этого объекта в функции экспорта, даже если нажать кнопку «Cancel» (Отмена) в окне «CM Export» (Экспорт CM).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.5** 21
 Сохраните текущий курс перед блокированием системы Oncentra Brachy.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.6** 21
 При сохранении курса система сохраняет изменения, внесенные в него во всех приложениях и планах. Система также сохраняет изменения, внесенные в план, во всех приложениях, которые уже были закрыты.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.7** 21
 Если операцию сохранения или восстановления выполнить не удалось, выберите соответствующую строку и нажмите «Retry Failed» (Повторить неудачные) или «Cancel Failed» (Отменить неудачные), чтобы устранить ошибку. Не оставляйте передачу в состоянии сбоя.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.8.** 21
 Функция блокировки позволяет блокировать только программу Oncentra Brachy, но не рабочую станцию. Для блокировки рабочей станции используйте сочетание клавиш Ctrl+Alt+Delete.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.9.** 22
 При нажатии кнопки «Exit» (Выход) в диалоговом окне «Oncentra Brachy Is Locked» (Приложение Oncentra Brachy заблокировано) все несохраненные данные будут утеряны. Поэтому перед блокировкой системы Oncentra Brachy следует сохранять все открытые курсы.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.10.** 22
 Если данные были сохранены без архивации DICOM, настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование этого дополнительного каталога.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.11.** 22
 Если данные были сохранены без архивации DICOM, не удаляйте запись пациента из системы Oncentra Brachy. Удаление записи пациента сделает невозможным импорт архивированного курса обратно в исходную запись пациента в базе данных системы Oncentra Brachy.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.1.** 27
 При импорте данных необходимо следить за тем, чтобы данные пациента и курса в базе данных Oncentra Brachy были сопоставлены с правильными данными в формате DICOM. Ошибочное сопоставление может создать угрозу для пациента.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.12.** 27
 Первая серия изображений, импортируемая в курс, является контрольной серией изображений. Совмещение изображений в модуле АМ может осуществляться только между контрольной серией изображений и любой другой серией, а не, например, между сериями изображений номер два и три.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.13.** 27
 Существует возможность использования одного изображения-локализатора в качестве контрольной серии для курса. Если изображение-локализатор имеет уникальный идентификатор серии, отличный от идентификатора связанных срезов КТ, изображение-локализатор может стать контрольной серией. Связанные срезы КТ импортируются как корреляционная серия. В результате этот курс становится непригодным для планирования терапии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.14.** 27
 Не пытайтесь импортировать изображения, размер которых составляет 20 МБ или более.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.15.** 27
 Первая серия изображений, импортируемая в курс, является основной серией изображений (называемых в модуле АМ контрольными изображениями). Последующие серии изображений в модуле АМ называются корреляционными.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.16.** 27
 После импорта курса со структурами, созданными в другой системе, следует открыть курс в модуле АМ для проверки правильности структур.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.17.** 27
 Флажок «Image Fix Enable» (Включить исправление изображений) является постоянной настройкой, поэтому он остается установленным или снятым на протяжении всего периода работы с приложением «Import» (Импорт) модуля СМ.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.18.** 28
Набор структур ЛТ, план, доза и изображение ЛТ, выбранные для экспорта, отмечаются значком (P) даже в случае отмены экспорта.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.2** 29
Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Прежде чем использовать области исследования для планирования терапии, их должны проверить квалифицированные специалисты. Особенно важно проверять ориентацию при импорте изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. п.) и использовании автоматизированных инструментов оконтуривания, таких как «Automatic Contouring» (Автоматическое оконтуривание), «ROI Margin» (Припуск области исследования) и «3D Magic Wand» («Волшебная палочка» в режиме 3D), или при выполнении оконтуривания на совмещенных изображениях в рамках серии.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.19.** 29
Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем. Рекомендации по настройке шага сетки для получения максимально точных результатов см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.20.** 29
Не изменяйте настройки «Controls» (Элементы управления) и «View texts» (Просмотр текста) без необходимости. Инструкции по использованию и обслуживанию в документации основаны на заводских настройках.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.21.** 29
В приложениях модуля АМ срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.22.** 29
Будьте очень аккуратны при выборе числа срезов при создании пустых серий изображений. Число срезов должно отражать взаимосвязь между общей длиной объемной структурой и требуемым расстоянием между срезами. Впоследствии число срезов в серии изображений уже нельзя изменить.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.23.** 29
При создании искусственных серий изображений при повторном создании серии в другом направлении часть данных теряется.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.24.** 30
Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.25.** 30
 Настройка сетки определяет точность формы областей исследования. Внимательно проверяйте точность результата. Тонкая настройка сетки для задействованных областей исследования особенно важна перед расчетом припуска, а также при выполнении алгебраических операций с областями исследования.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.26.** 30
 Контуры, начерченные на реконструированных срезах, и контуры с отверстиями не могут быть импортированы в системы, отличные от Oncentra Brachy. Перед экспортом рекомендуется упростить контуры с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.27.** 30
 Утверждение наборов структур не является обязательной операцией, однако рекомендуется использовать функцию утверждения, чтобы обеспечить безопасность планирования. Возможно автоматическое утверждение набора структур во время утверждения плана терапии, при условии что набор структур отвечает необходимым требованиям. При отмене утверждения набора структур отменяется также утверждение соответствующих планов для курса.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.28.** 30
 Если в курсе имеется контрольная точка для планирования лучевой терапии (Treatment Planning Reference Point, TPRP), то при отображении анатомических структур и плана терапии в этом курсе началом координат (согласно стандарту МЭК) является TPRP. Однако если в модуле AM не была задана контрольная точка для планирования лучевой терапии, то в качестве начала координат используется точка, заданная в серии изображений DICOM (преобразованная согласно стандарту МЭК).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.29.** 30
 Линия исследования (LOI) используется только в справочных целях во время определения структур.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.30.** 30
 После использования инструмента вычерчивания от руки убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.31.** 30
 После использования инструмента вычерчивания многоугольника убедитесь, что точки контура многоугольника не выходят за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.32.** 30
 После использования инструмента вычерчивания со сглаживанием контуров убедитесь, что контур не выходит за края изображения. В противном случае выполнение расчета невозможно.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.33.** 31
 После использования инструмента вычерчивания «волшебная палочка» в некоторых приложениях сторонних производителей импорт отверстий в контуре будет невозможен. Перед экспортом рекомендуется убрать отверстия с помощью функции «Simplify ROI» (Упрощение области исследования).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.34.** 31
 Многие программные приложения не поддерживают контуры и отверстия с произвольной ориентацией. Поэтому перед экспортом очень важно использовать функцию «Simplify ROI» (Упрощение области исследования). Импорт таких сложных наборов структур RT в другие программы невозможен.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.35.** 31
Для болюса необходимо указать тип области исследования «Bolus» (Болюс).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.36.** 31
Будьте внимательны при изменении и перемещении контуров болюса, а также при создании болюса с помощью каких-либо инструментов помимо инструмента определения болюса во избежание появления зазоров между контуром болюса и внешним контуром. При наличии зазора между болюсом и кожей результат расчета дозы будет неверным. Если часть болюса находится внутри внешней области исследования, эта часть будет игнорироваться при расчете.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.37.** 31
Рекомендуется проверять правильность результатов объемной реконструкции болюса в области просмотра трехмерных изображений — например, с помощью инструментов масштабирования, панорамирования и поворота.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.38.** 31
После нажатия кнопки «Apply» (Применить) в диалоговом окне «ROI Smoothing» (Сглаживание области исследования) операция сглаживания не может быть отменена. Функция «Cancel» (Отмена) не предусмотрена, а функция «Undo» (Отменить) (Ctrl+Z) не действует.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.39.** 31
Можно выполнить только одну процедуру совмещения изображений для каждой пары серий в рамках одного курса. Для выполнения еще одной процедуры совмещения для той же пары серий изображений необходимо удалить предыдущий результат совмещения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.40.** 32
Не удаляйте тождественное совмещение, созданное автоматически. После этого будет невозможно сохранить другой результат совмещения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.41.** 32
Поскольку функция «Mutual Information Registration» (Совмещение на основе общей информации) основана на оптимизации затрат и математической статистике, возможно получение неправильного результата. Даже при использовании наборов данных, идеально соответствующих всем требованиям, получение неправильного результата совмещения не исключено.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.42.** 32
Качество и правильность совмещения изображений зависят от качества серии изображений и исходных данных. Перед использованием серии совмещенных изображений для определения области исследования или просмотром сведений о плане проверьте правильность совмещения.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.3.** 33
Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. В системе Oncentra Brachy не предусмотрено предотвращение выбора несообразных параметров, например некорректных настроек системы или реконструкции катетеров, ненадлежащих методов или параметров планирования длительности и позиций остановки источника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.4	33
Качество и правильность данных, экспортированных из системы Oncentra Brachy, во многом зависит от данных, введенных пользователем. Это особенно важно при проверке ориентации импортируемых изображений (компьютерных томограмм, снимков и т. д.).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.43	33
При экспорте плана терапии системой предполагается, что в обеих системах — системе планирования терапии и системе дистанционного введения источников излучения — используется значение постоянной мощности воздушной кермы 4,082 cГр·см²/ч/мКи (для аппарата для автоматизированной брахитерапии microSelectron) или 4,070 cГр·см²/ч/мКи (для аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron). За правильную настройку систем отвечает пользователь.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.44	34
При загрузке библиотечного плана его данные заменяют данные текущего плана.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.45	34
В приложении ВР срезы в наборе изображений нумеруются в соответствии с порядком их получения, указанным в файлах DICOM. Эта нумерация может быть обратной по отношению к нумерации в других приложениях, где порядок срезов определяется в соответствии с планом (ближайшему к гентри срезу назначается наименьший номер).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.46	34
Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.47	34
При изменении настройки проекционного изображения (пленки) во время реконструкции точки/катетера появляется уведомление. Чтобы удалить уведомление, нажмите кнопку «Clear» (Очистить) в окне уведомлений. За правильное продолжение реконструкции точки/катетера отвечает пользователь.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.48	34
Изменение весовых коэффициентов или значений длительности остановки источников излучения вручную может повлиять на состояние ранее используемых вспомогательных средств планирования. Пример: если в области наименьшей дозы были заданы точки дозы, а затем были изменены весовые коэффициенты или значения длительности остановки источника излучения, то доза в месте нахождения этих точек, возможно, уже не будет наименьшей.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.49	34
Изменение весовых коэффициентов и значений длительности остановки источника излучения вручную приводит к изменению распределения дозы вне зависимости от ранее предписанной дозы. Поэтому будьте осторожны при использовании этой возможности!	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.50	34
Геометрическая оптимизация по расстоянию крайне чувствительна к расстояниям между позициями остановки источника излучения вдоль катетера. Чем больше эти расстояния, тем дальше расстояние от имплантата, создающего равномерное распределение дозы.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.51.	34
Дата и время лечебной процедуры определяют активность выбранного источника.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.52.	35
Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.53.	35
Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.54.	35
Статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с гистограммой «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.55.	35
Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графические данные и масштаб распечатанных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, используйте линейку для проверки масштаба напечатанных областей просмотра по вертикали и горизонтали.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.56.	36
Если положения пациента при облучении (головой вперед и ногами вперед, соответственно) в планах из одного и того же курса не совпадают, то изображения отображаются в соответствии с положением пациента из текущего плана, если таковой имеется. В противном случае изображения отображаются в той ориентации, в которой они были импортированы, вне зависимости от положения при облучении в каких-либо планах. В модуле PA нельзя изменить ориентацию изображений.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.57.	36
Если модуль PA открывается для плана, в котором не указано положение пациента при облучении (ни головой вперед, ни ногами вперед), используется положение «головой вперед».	

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 3.5** 36
- Все результаты дозиметрии и отчеты по планам терапии должны проверяться квалифицированными специалистами. Результаты дозиметрии следует оценивать в области просмотра трехмерных изображений, по гистограмме «доза-объем» и статистическим данным, а также на всех срезах изображения. Кроме того, результаты дозиметрии необходимо проверять с помощью альтернативных методов расчета или сравнивать их с другими заведомо правильными результатами. Система Oncentra Brachy не препятствует установке нереалистичных параметров, например нечетных значений расстояния между аппликатором и анатомическими структурами пациента.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.58** 37
- Рабочая область по умолчанию настроена производителем так, чтобы в ней отображался относящийся к пациенту и плану текст, необходимый для правильной и безопасной оценки планов терапии — как в областях просмотра, так и в распечатанных документах. Необходимо тщательно взвесить все за и против, прежде чем удалять текст из областей просмотра при сохранении новых пользовательских рабочих областей. Текст и графические данные, удаленные из областей просмотра рабочей области, более не будут отражаться на распечатках.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.59** 37
- Вследствие эффектов дискретизации «хвосты» гистограммы «доза-объем» могут оказывать большое влияние на статистику дозы, отражаемую на гистограмме «доза-объем». Для того чтобы уменьшить этот эффект, в формирование статистики дозы включаются только воксели дозы с относительным объемом больше 0,5. Поэтому на статистику дозы влияют только воксели дозы, более половины объема которых находится внутри области исследования. В результате содержащиеся в отчете значения максимальной и минимальной дозы могут отличаться от соответствующих значений дозы, отображаемых на гистограмме «доза-объем». Подробнее см. в руководстве «Physics and Algorithms» (Физические характеристики и алгоритмы).
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.60** 37
- Система Oncentra Brachy не моделирует погрешности при позиционировании областей исследования. Рекомендуется использовать припуски, даже при оценке дозы облучения области риска, к которой могут быть применимы погрешности позиционирования. К таким областям относятся непарные органы, малые объемы (относительно разрешения набора структур и таблиц дозного распределения) или вытянутые объемы. Малые области риска и области исследования, находящиеся вблизи от высоких градиентов дозы, требуют тщательной оценки статистических данных доза-объем.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.61** 37
- Суммированная доза отображается в объеме, который соответствует объединению (но не пересечению) геометрических структур таблицы дозного распределения, заданных для суммированных планов. Проверяйте положение таблиц дозного распределения планов, когда оцениваете суммированную дозу в приложении Plan Analysis.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.62** 37
- Правильными данными, используемыми при передаче планов в систему лучевой терапии, являются экспортированные файлы DICOM или утвержденная распечатка сведений о лечебной процедуре. Документы и данные плана, созданные с использованием функций печати, создания снимков экрана или иных функций, предназначены для определенных целей и могут содержать неполные сведения о плане.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.63. 37**
Ненадлежащие настройки принтера или драйверы могут повлиять на качество и правильность распечатанных изображений. Настоятельно рекомендуется проверять текст, графику и масштаб печатных изображений. Вся распечатанная область просмотра, включая верхний и нижний колонтитулы, должна быть заключена в рамку. Убедитесь, что на каждой отпечатанной странице видны все стороны рамки. Это указывает на то, что на страницах печатаются все графические данные и текст. Кроме того, с помощью линейки в распечатываемых областях просмотра проверяйте правильность масштаба печатного изображения.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.64. 38**
При печати с помощью диспетчера вывода статистика гистограммы «доза-объем» не распечатывается вместе с графиком гистограммы «доза-объем». Для документирования гистограммы «доза-объем» и ее статистики рекомендуется использовать диалоговое окно гистограммы «доза-объем».
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.65. 38**
Утверждение плана не является обязательной операцией, однако настоятельно рекомендуется использовать функцию утверждения для обеспечения безопасности планирования. Для утверждения плана должен быть также утвержден набор структур. Если это еще не сделано, система утверждает набор структур одновременно с утверждением плана (о чем информирует пользователя), но только в том случае, если пользователь обладает правом утверждения в модуле AM.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 3.66. 38**
При утверждении плана курс неявно сохраняется вместе со всеми своими планами.

Предметный указатель

A

Anatomy Modeling 28

B

Brachy Planning 32

C

Connectivity Module 22, 28

D

DICOM 10, 28

L

Logbook (Журнал) 10

P

Plan Analysis 35

Portal 21

A

Анализ 35

Д

Документация 10

К

Квалификация 13

Контроль качества 41

Контрольный список 61

Н

Назначение 15

О

Обучение 13, 14

Оконтуривание 28

Определение мишени 28

Оценка 35

П

панели инструментов 57

Панели инструментов 57, 58, 60

План терапии 32

Пользователь 13

Производитель 13

Р

Рабочий процесс 2D 8

Рабочий процесс 3D 9

Руководство системного администратора 10

С

Системы координат 45

Совмещение изображений 31

Справочные руководства 10

Т

Технические характеристики 43

Техническое обслуживание 40

У

Устранение неполадок 39

Ф

Физические характеристики и алгоритмы 10

Х

Хранилище параметров излучения 10

— Пустая страница —

— Пустая страница —

www.elekta.com

Human Care Makes the Future Possible

Главный офис корпорации: Региональные центры сбыта, маркетинга и обслуживания:

Elekta AB (publ)
Box 7593, SE-103 93 Stockholm,
Sweden (Швеция)

Тел.: +46 8 587 254 00
Факс: +46 8 587 255 00
info@elekta.com

Северная, Южная,
Центральная Америка и
Карибский бассейн

Тел.: +1 770 300 9725
Факс: +1 770 448 6338
info.america@elekta.com

Европа, Ближний Восток,
Восточная Европа, Африка

Тел.: +44 1293 544 422
Факс: +44 1293 654 321
info.europe@elekta.com

Азиатско-тихоокеанский
регион (Азия, Япония,
Австралия)

Тел.: +852 2891 2208
Факс: +852 2575 7133
info.asia@elekta.com

China (Китай)

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669 2900
info.china@elekta.com



Руководство пользователя

OncoSelect Stepper

Инструкции по эксплуатации для: 131400, 131401



ID док-та: 190068RU-03
Дата публикации: июль 2019 г.
Язык: русский

Авторские права

© Elekta, 2019. Все права защищены. Запрещается воспроизводить какую-либо часть данного руководства в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, использованные в настоящем документе.

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Контактные данные



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Дочернее предприятие компании Elekta AB

Waardgeider 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133



ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения технической поддержки обращайтесь в региональное представительство компании Elekta

или посетите веб-сайт www.elekta.com

Содержание

Глава	Заголовок	Стр.
1	Введение и описание	5
2	Инструкции по технике безопасности	15
3	Начало работы	19
4	Инструкции по эксплуатации	25
5	Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей	33
6	Приложения	39

— Пустая страница —

1 Введение и описание

Раздел	Заголовок	Стр.
1.1	О настоящем руководстве	7
1.1.1	Важные замечания	7
1.1.2	Производитель	7
1.1.3	Сопутствующая документация	7
1.2	Назначение	8
1.3	Эксплуатационная задача	8
1.4	Совместимые устройства	8
1.5	Физическое описание	9
1.6	Функциональное описание	10
1.7	Наклейки и символы	11
1.7.1	Значение символов	11

— Пустая страница —

1.1 О настоящем руководстве

Это руководство пользователя содержит справочную информацию, предназначенную для оператора системы. В руководстве предполагается, что в роли оператора выступает квалифицированный и обученный пользователь, обладающий достаточными знаниями для безопасной эксплуатации оборудования.

В данном документе описывается порядок ежедневной эксплуатации устройства. Документ также включает:

- краткое описание системы;
- рабочие процедуры;
- описание процедур технического обслуживания (включая контроль качества, а также поиск и устранение неисправностей).

Перед началом работы с системой внимательно изучите данное руководство. Правильное функционирование оборудования гарантируется только при условии соблюдения всех инструкций, приведенных в данном руководстве.

Примечание. Ранее программное обеспечение Oncentra Prostate выпускалось под торговым названием SWIFT.

1.1.1 Важные замечания

Перед началом работы с системой внимательно прочитайте все инструкции. Врач отвечает за надлежащее применение данного изделия в клинической практике.

Согласно Федеральному закону США и законам штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

1.1.2 Производитель

Данная система произведена компанией Nucletron, дочерним предприятием компании Elekta AB. Адрес: Waardgelder 1, Veenendaal, The Netherlands (Нидерланды).

1.1.3 Сопутствующая документация

Табл. 1.1. Сопутствующая документация

Название	Номер документа
Oncentra Prostate v4.2.2 Including Oncentra Seeds User Manual (руководство пользователя)	77700316MAN
Oncentra Prostate v4.2.2 Including Oncentra Seeds Reference Manual (справочное руководство)	77700315MAN
seedSelectron 4.2.2 User Manual (руководство пользователя)	77700319MAN
seedSelectron 4.2.2 Reference Manual (справочное руководство)	77700317MAN
Prostate Stepper Template User Guide (руководство пользователя)	090699

1.2 Назначение

Устройство пошагового перемещения OncoSelect Stepper (напольная система Floor Mount System, номер по каталогу 131400; настольная система Table Mount System, номер по каталогу 131401) используется для поддержки и позиционирования устройств (например, ультразвукового датчика, сетки шаблона, устройства введения капсул) при брахитерапии предстательной железы под контролем ультразвукового исследования.

1.3 Эксплуатационная задача

Устройство OncoSelect Stepper не имеет таких функциональных характеристик, сбой и ухудшение которых могут привести к недопустимым рискам.

1.4 Совместимые устройства

- Ультразвуковые датчики для системы Oncentra Prostate с приложением Oncentra Seeds
- Датчик положения устройства пошагового перемещения для системы Oncentra Prostate (дополнительно)
- Система seedSelectron (устройство введения капсул)
- Тележка системы Oncentra Prostate

Сетки шаблонов:

- Шаблон Prostate Stepper Template
- Шаблон LDR Needle Template for Seeds
- Одноразовые шаблоны для брахитерапии предстательной железы с высокой и низкой мощностью дозы

1.5 Физическое описание

Устройство пошагового перемещения состоит из двух основных частей:

- Головка устройства пошагового перемещения, на которую устанавливаются сетка шаблона, ультразвуковой датчик и устройство введения капсул. Дополнительно можно также установить датчик положения устройства пошагового перемещения.

Примечание. Для подсоединения любого типа ультразвукового датчика требуется специальный адаптер и держатель.

- Устройство может устанавливаться как на столе, так и на полу.

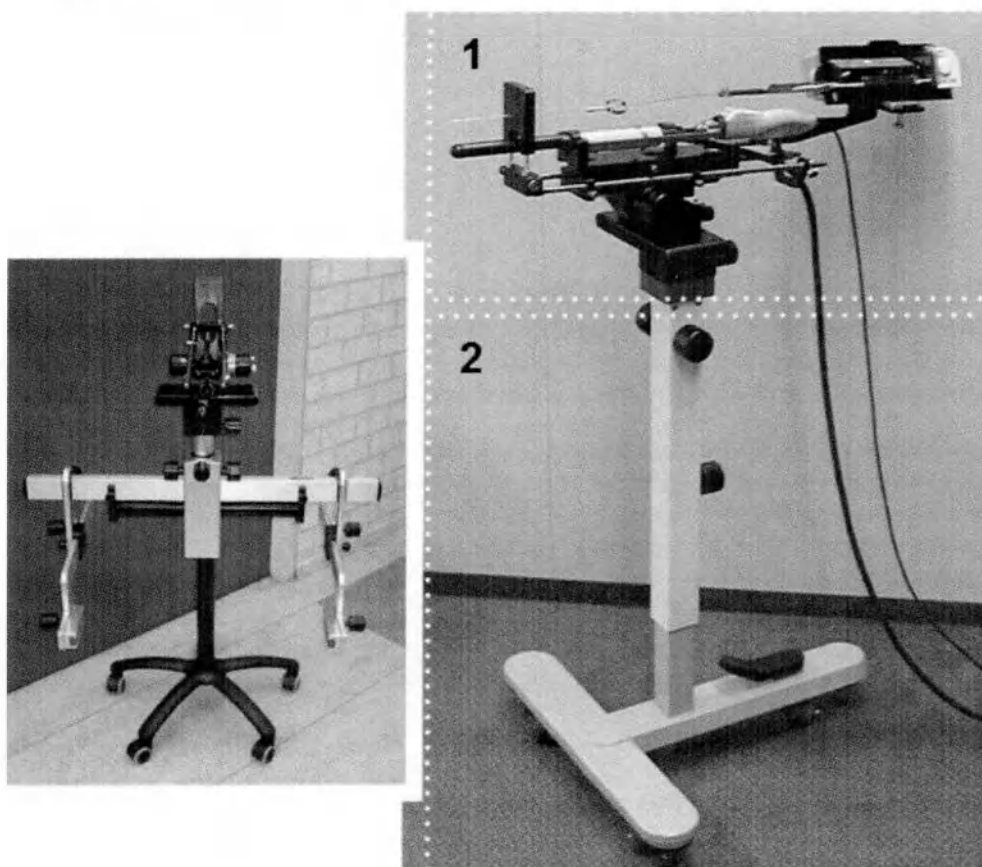


Рис. 1.1. OncoSelect Stepper

Изображение слева: стойка Stepper Stand (система Table Mount) с опорой Transport Frame

Изображение справа:

- 1 — головка Stepper Head (с сеткой Template Grid, датчиком Ultrasound Probe и устройством Seedloader)
- 2 — стойка Stepper Stand (система Floor Mount)

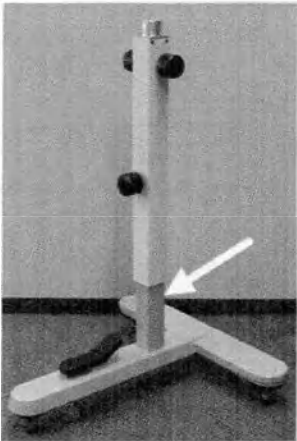
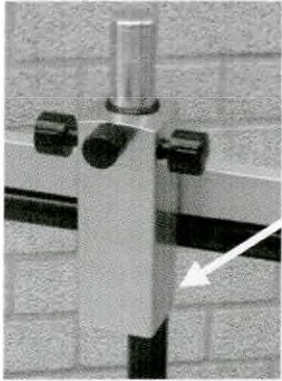
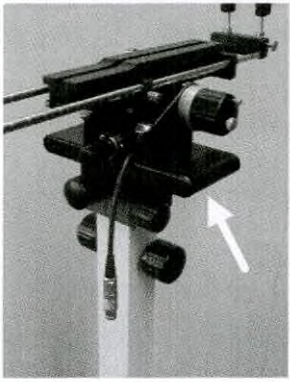
1.6 Функциональное описание

Стойка напольного устройства пошагового перемещения оснащена колесами, позволяющими перемещать ее в нужное местоположение. После установки устройства пошагового перемещения в нужном месте можно опустить педальный переключатель для фиксации положения устройства на полу.

Настольная система может устанавливаться на передвижную опору, оснащенную колесами для упрощения ее перемещения в нужное местоположение. После закрепления устройства пошагового перемещения на столе передвижная опора убирается.

На головку устройства пошагового перемещения устанавливается ультразвуковой датчик, а также устройство введения капсул для проведения терапии с использованием капсул. Для направления игл и катетеров устанавливается сетка шаблона. Устройство пошагового перемещения можно отрегулировать для расположения на нем оборудования.

1.7 Наклейки и символы

Обозначение	Расположение на устройстве
Nucletron <RA Description> For brachytherapy. REF <Ref. No.> SN <Serial No.>  (01) <GTIN> (11) 151201 (21) <Serial No.> (240) <Ref. No.> Nucletron B.V., Waardingerdijk 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands 0344  Only 2015-12-01 26,2 Kg Supply: 0,1A / 5V DC  Устройство Floor Mount Stepper — на стойке устройства	
Nucletron <RA Description> For brachytherapy. REF <Ref. No.> SN <Serial No.>  (01) <GTIN> (11) 151201 (21) <Serial No.> (240) <Ref. No.> Nucletron B.V., Waardingerdijk 1, 3905 TH Veenendaal, The Netherlands 0344  Only 2015-12-01 17,8 Kg Supply: 0,1A / 5V DC  Устройство Table Mount Stepper — на основании	
REF 1314 10-XX SN 30000 MM-YYYY Nucletron Manufactured in The Netherlands Waardingerdijk 1, 3905 TH Veenendaal 0344  На головке устройства пошагового перемещения	

1.7.1 Значение символов

В данном разделе приведены значения графических символов, которые можно обнаружить на упаковках и этикетках.

На этикетках изделий Elekta изображен матричный код GS1 DataMatrix, который представляет собой уникальный идентификатор устройства (UDI). Его также называют международным номером товара или GTIN. GTIN содержит различные сведения об изделии. Компания Elekta использует этот символ и соответствующие данные изделий в

соответствии с последними нормативными требованиями к уникальному идентификатору устройства Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).

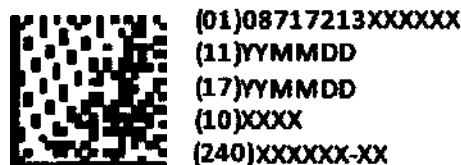


Рис. 1.2. Пример матричного кода GS1 DataMatrix

Матричный код GS1 DataMatrix может содержать следующие прикладные идентификаторы GS1:

- (01) — международный номер товара (GTIN)
- (10) — номер партии
- (11) — дата производства
- (17) — дата истечения срока годности
- (21) — серийный номер
- (240) — дополнительный идентификатор изделия, например номер по каталогу

Идентификационные символы изделий



Производитель



Код партии



Дата изготовления



Регистрационный номер



Дата истечения срока службы



Серийный номер



0344 Маркировка CE

Символы, относящиеся к стерильности



Не подлежит повторной стерилизации



Нестерильно



Не использовать, если упаковка повреждена



Стерильно



Стерильно благодаря использованию асептических методов обработки



Стерилизовано этиленоксидом



Стерилизовано облучением



Стерилизовано паром или сухим жаром

Символы, относящиеся к условиям хранения



Хрупкое изделие,
обращаться с
осторожностью



Ограничения по влажности



Этой стороной вверх



Ограничения по
атмосферному давлению



Хранить в сухом месте



Нижний температурный
предел



Центр тяжести



Верхний температурный
предел



Ограничение
штабелирования по высоте
(в штуках)



Температурные ограничения

Символы, относящиеся к безопасности использования



Радиоактивный материал



Внимание!



Условно безопасно при
проведении МРТ



Соответствует требованиям к
безопасности при
проведении МРТ



Не соответствует
требованиям к безопасности
при проведении МРТ



См. инструкции по
эксплуатации



Не использовать повторно



Предостережение об
утилизации



Контактные части: тип «B» по классификации электробезопасности в соответствии со стандартом IEC 60601



Контактные части: тип «BF» по классификации электробезопасности в соответствии со стандартом IEC 60601



Содержит натуральный каучуковый латекс



Содержит небольшое количество диэтилгексилфталата. Не рекомендуется использовать данное изделие для лечения грудных детей и детей младшего возраста



Символ изделий, отпускаемых только по предписанию врача. Согласно Федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только врачам (или практикующим специалистам, обладающим необходимой лицензией) или по их заказу

2 Инструкции по технике безопасности

Раздел	Заголовок	Стр.
2.1	Общие сведения	17
2.2	Электробезопасность	17
2.2.1	Классификация	17
2.2.2	Кабели	17
2.2.3	Изоляция	17
2.3	Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости ...	18
2.4	Защита от проникновения жидкости	18
2.5	Безопасная утилизация оборудования	18

— Пустая страница —

2.1 Общие сведения

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием системы. Обратите внимание на все предостережения и предупреждения, встречающиеся в этих инструкциях.

В данном руководстве пользователя содержатся инструкции по эксплуатации системы. В нем отсутствуют сведения или советы по проведению терапии. Вся ответственность за выполнение терапевтических процедур с использованием системы возлагается на пользователя.

Примечание. К работе с системой допускается только квалифицированный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.1

В случае неисправности оборудования обеспечьте безопасность пациента и обратитесь за помощью к квалифицированному техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.2

В случае повреждения каких-либо компонентов системы или кабелей обратитесь к квалифицированному инженеру по эксплуатации компании Elekta для проверки и ремонта поврежденных изделий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 2.3

Не вносите никаких изменений в систему.

2.2 Электробезопасность

2.2.1 Классификация

Любое другое оборудование, используемое с данной системой, должно соответствовать международному стандарту IEC 60601-1.

2.2.2 Кабели

Разъем кабеля датчика положения устройства пошагового перемещения (дополнительно) предназначен для подключения только к компонентам, утвержденным компанией Elekta.

2.2.3 Изоляция

Любой проводящий элемент, который может оказаться в контакте с телом пациента, должен быть электрически изолирован от напольного/настольного устройства пошагового перемещения.

2.3 Меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости

Сведения по технике безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости, см. в руководстве пользователя системы Oncentra Prostate с приложением Oncentra Seeds.

2.4 Защита от проникновения жидкости

Если жидкость попала на компоненты системы, проведите осмотр и убедитесь в том, что система работает правильно.

2.5 Безопасная утилизация оборудования

Владелец оборудования обязан утилизировать любой из компонентов данной системы в соответствии с местным и международным законодательством и соглашениями.

Перед утилизацией оборудования рекомендуется произвести проверку компонентов системы на остаточную радиацию и, в случае обнаружения, произвести их дезинфекцию.

3 Начало работы

Раздел	Заголовок	Стр.
3.1	Подготовка системы к использованию	21
3.1.1	Напольная система	21
3.1.2	Настольная система	21
3.2	Основные рабочие функции	24

— Пустая страница —

3.1 Подготовка системы к использованию

3.1.1 Напольная система

- 1 С помощью 4 винтов с внутренним шестигранником (5 мм) соберите стойку устройства пошагового перемещения (рис. 3-1, слева).
- 2 Установите головку устройства пошагового перемещения на стойку. Затяните ручку для фиксации головки устройства пошагового перемещения на стойке (рис. 3-1, справа, цифра 1).

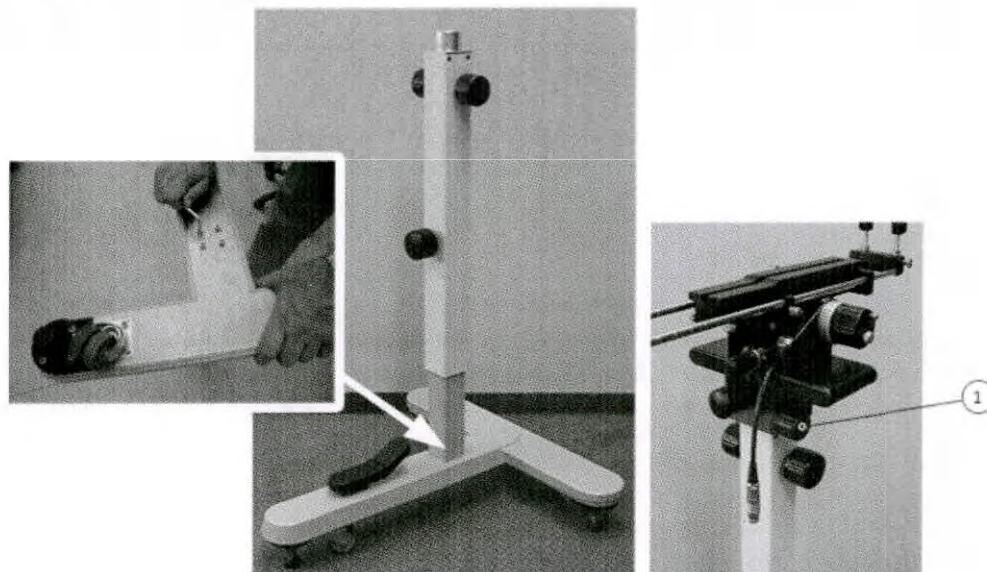


Рис. 3.1. Стойка устройства пошагового перемещения (слева), установка головки устройства пошагового перемещения (справа)

Сведения об установке датчика положения устройства пошагового перемещения (необходимого для системы Oncentra Prostate) см. в приложении В.

3.1.2 Настольная система

- 1 С помощью винта с внутренним шестигранником (4 мм) соедините две части подвижной опоры (рис. 3-2).

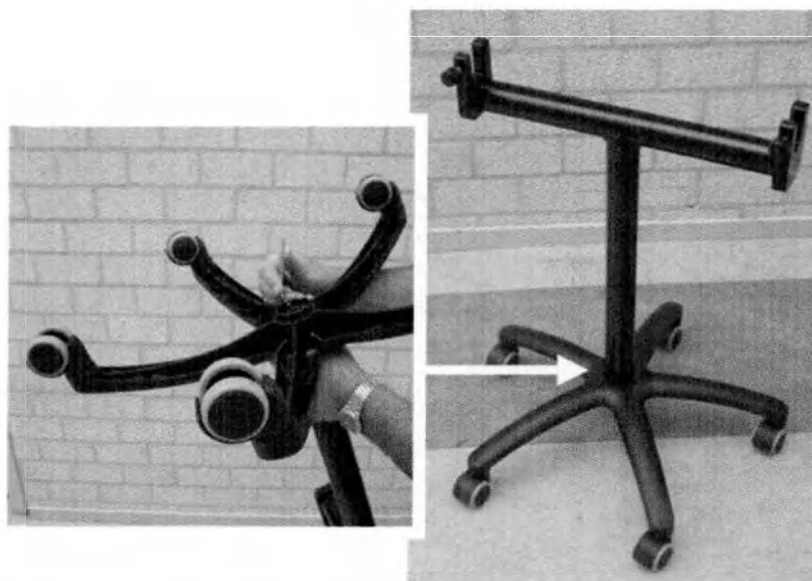


Рис. 3.2. Сбор передвижной опоры

- 2 С помощью 2 цилиндров и 2 винтов с внутренним шестигранником (5 мм) прикрепите горизонтальную планку к основанию устройства пошагового перемещения (рис. 3-3).

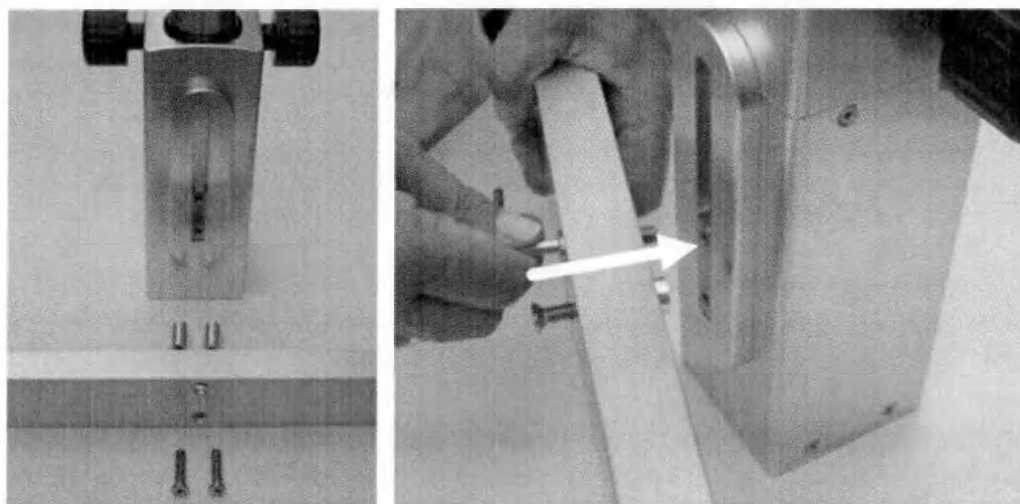


Рис. 3.3. Компоненты основания устройства пошагового перемещения (слева) и сборка (справа)

- 3 Установите основание устройства пошагового перемещения на передвижную опору (рис. 3-4, слева).
- 4 При необходимости отрегулируйте высоту основания (рис. 3-4, справа). Ослабьте 2 винта с внутренним шестигранником (5 мм). Установите основание на необходимую высоту (максимальная высота — 75 мм). Затяните оба винта.

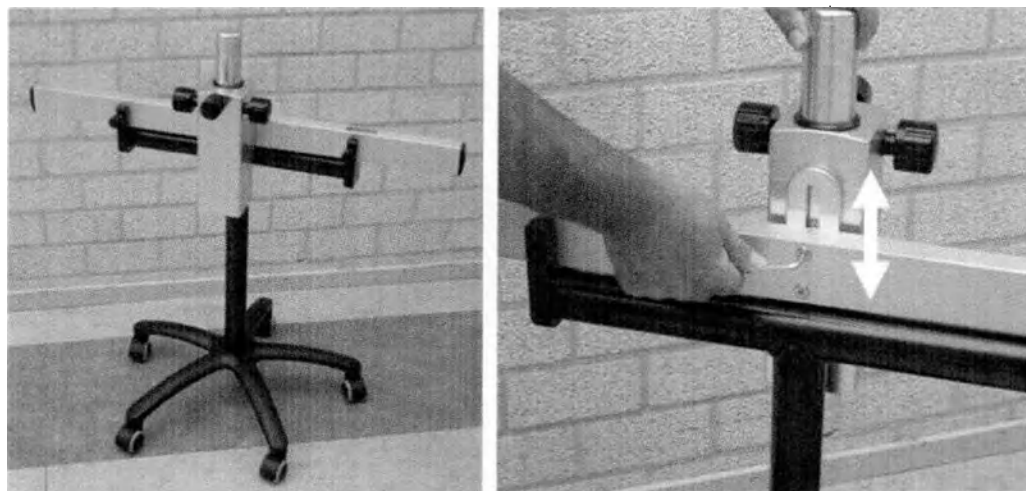


Рис. 3.4. Установка основания (слева) и регулировка высоты (справа)

- 5 Установите головку устройства пошагового перемещения на стойку. Затяните ручку для фиксации головки устройства пошагового перемещения на стойке (рис. 3-5, цифра 1).

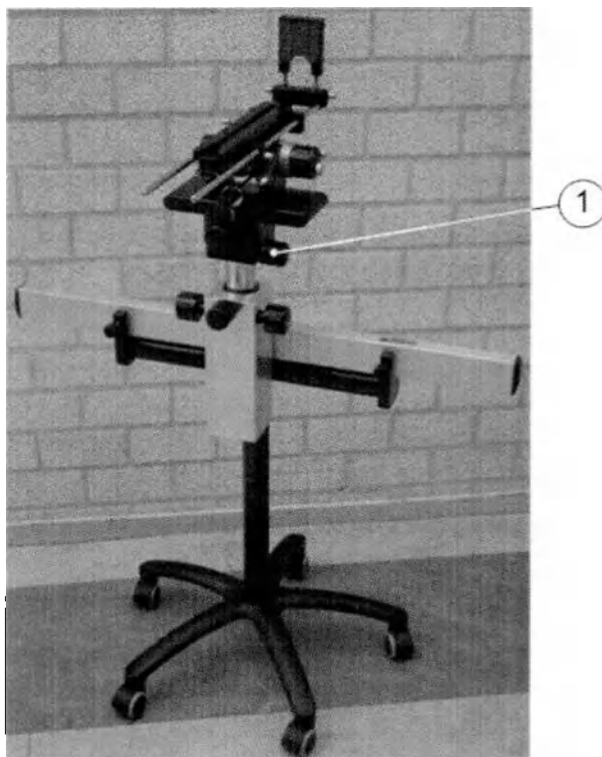


Рис. 3.5. Установка головки устройства пошагового перемещения

Сведения об установке датчика положения устройства пошагового перемещения (необходимого для системы Oncentra Prostate) см. в приложении В.

3.2 Основные рабочие функции

Основные функции:

- Установка стойки устройства пошагового перемещения:
 - Установка напольной системы (см. раздел 4.1.1)
 - Установка настольной системы (см. раздел 4.1.2)
- Установка головки устройства пошагового перемещения (см. раздел 4.2)
- Использование сетки шаблона (см. раздел 4.3)
- Использование адаптера датчика (см. раздел 4.4)

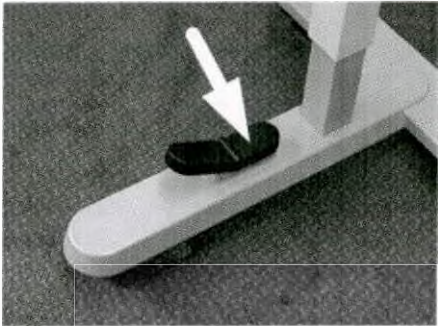
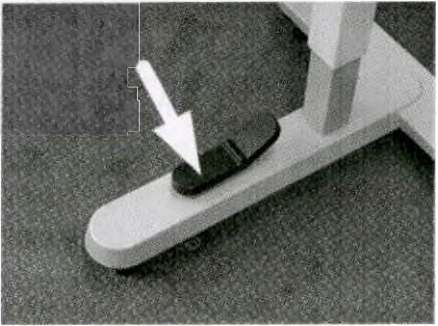
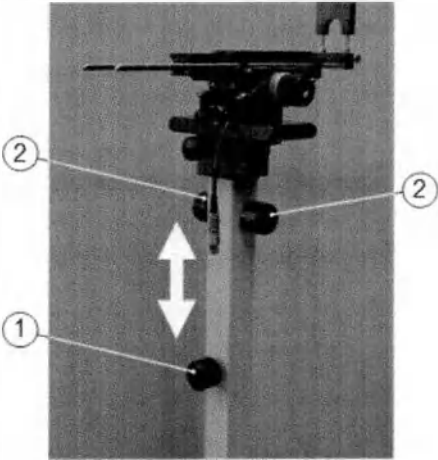
4 Инструкции по эксплуатации

Раздел	Заголовок	Стр.
4.1	Установка стойки устройства пошагового перемещения	27
4.1.1	Установка напольной системы	27
4.1.2	Установка настольной системы	28
4.2	Установка головки устройства пошагового перемещения	30
4.3	Использование сетки шаблона	31
4.4	Использование адаптера датчика	32

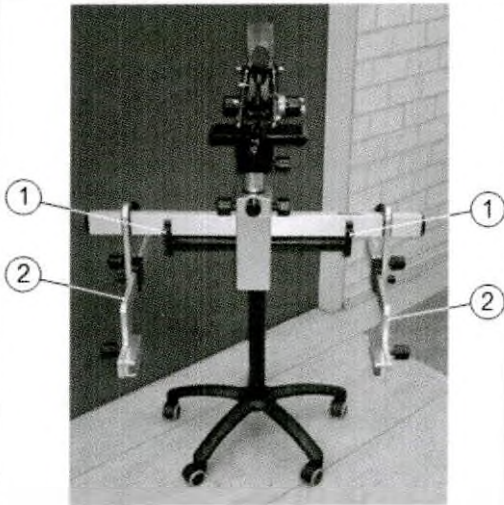
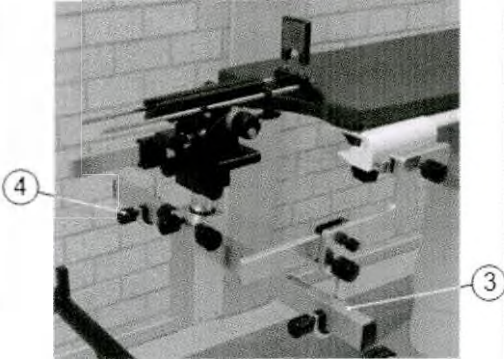
— Пустая страница —

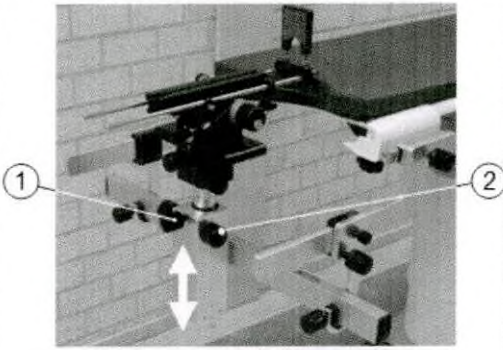
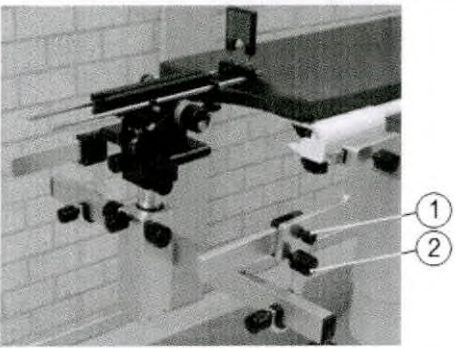
4.1 Установка стойки устройства пошагового перемещения

4.1.1 Установка напольной системы

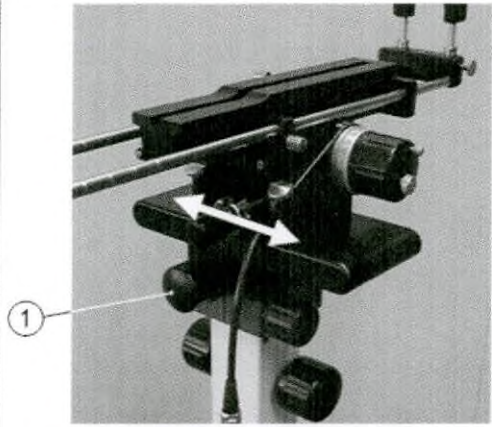
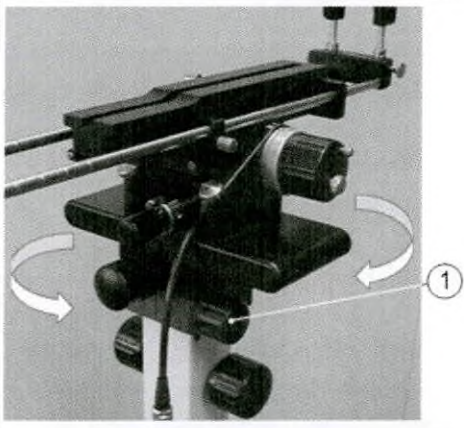
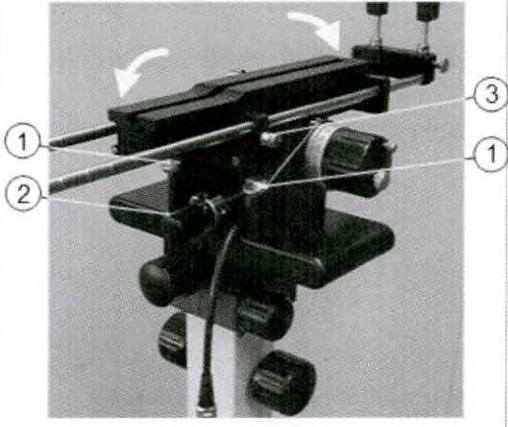
Расположение	Действие
	Перед перемещением устройства пошагового перемещения на колесах: 1 Нажмите на педальный переключатель как показано на рисунке (для разблокировки)
	Чтобы зафиксировать устройство пошагового перемещения на полу: 1 Нажмите на педальный переключатель как показано на рисунке (для блокировки)
	Перемещение вверх и вниз: 1 Крепко возьмитесь за ручку (2). 2 Ослабьте ручку (1). 3 Поверните ручку (2). Диапазон вертикального перемещения головки устройства — 230 мм. 4 Затяните ручку (1).

4.1.2 Установка настольной системы

Расположение	Действие
	Перемещение устройства пошагового перемещения к процедурному столу: 1 Можно использовать передвижную опору. 2 Перед перемещением устройства пошагового перемещения затяните ручки (1). 3 Правую и левую опоры можно разместить на горизонтальной планке (2).
	Фиксация устройства пошагового перемещения на столе: 1 Установите левую и правую опоры (1) на направляющие стола. Ширина направляющих может составлять 8–11 мм, а высота — 20–28 мм. 2 Затяните ручку (2). 3 Расположите горизонтальную планку (3) на левой и правой опоре. 4 Затяните ручки (4).
	

Расположение	Действие
	Перемещение вверх и вниз: 1 Крепко возьмитесь за ручку (2). 2 Ослабьте ручку (1). 3 Поверните ручку (2). Диапазон вертикального перемещения головки устройства — 162 мм. 4 Затяните ручку (1). При необходимости отрегулируйте высоту (см. раздел 3.1.2).
	Перемещение в сторону стола или от него: 1 Ослабьте ручки (1) с обеих сторон. 2 Поверните ручки (2), чтобы переместить устройство пошагового перемещения. 3 Затяните ручки (1).

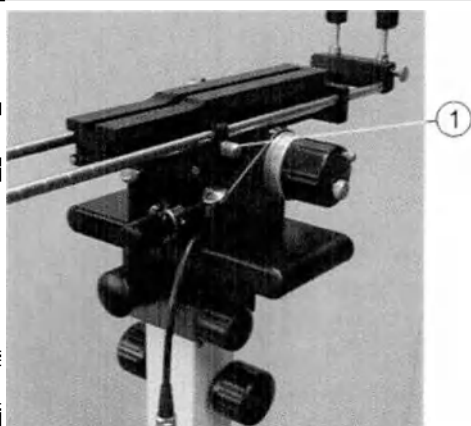
4.2 Установка головки устройства пошагового перемещения

Расположение	Действие
	Перемещение влево или вправо: 1 Поверните ручку (1). Головку устройства пошагового перемещения можно переместить вправо или влево на 60 мм.
	Поворот: 1 Ослабьте ручку (1). 2 Поверните головку устройства пошагового перемещения. Головку устройства пошагового перемещения можно повернуть на 360°. 3 Затяните ручку (1).
	Наклон вверх или вниз: 1 Ослабьте обе ручки (1). 2 Для наклона вверх поверните ручку (2) по часовой стрелке. Для наклона вниз поверните ручку (2) против часовой стрелки. Головку устройства пошагового перемещения можно наклонить на 15° вверх и на 30° вниз, как показано на индикаторе угла наклона (3). 3 Затяните обе ручки (1).

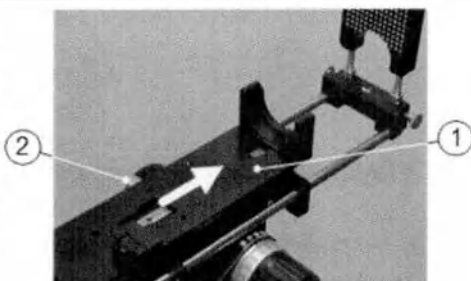
Расположение	Действие
	Перемещение вперед и назад: 1 Для непрерывного плавного перемещения ослабьте ручку (4) и поверните ручку (1). 2 Для перемещения с шагом 5 мм затяните ручку (4) и поверните ручку (1).
	Установка значения расстояния на регуляторе: 1 Ослабьте ручку (3). 2 Поверните регулятор со шкалой расстояния (2) до нужного положения. 3 Затяните ручку (3).

4.3 Использование сетки шаблона

Расположение	Действие
	Установка: 1 Вставьте сетку шаблона (2) в держатель сетки до ограничителей (4). 2 При необходимости отрегулируйте высоту шаблона с помощью винтов на ограничителях (4). 3 Затяните обе ручки (5).
	Извлечение: 1 Ослабьте обе ручки (5). 2 Снимите сетку шаблона (2) с головки устройства пошагового перемещения. Перемещение вправо для калибровки:

Расположение	Действие
	1 С помощью шестигранного ключа (2,5 мм) ослабьте правый винт (6). 2 Для перемещения сетки затяните левый винт (7). Положение сетки определяется с помощью шкалы (3). 3 Затяните правый винт (6).
	Перемещение влево для калибровки: 1 С помощью шестигранного ключа ослабьте левый винт (7). 2 Для перемещения сетки затяните правый винт (6). Положение сетки определяется с помощью шкалы (3). 3 Затяните левый винт (7).
	Перемещение вперед и назад: 1 Ослабьте обе ручки (1). 2 Сдвиньте сетку шаблона вперед или назад. 3 Затяните обе ручки (1).

4.4 Использование адаптера датчика

Расположение	Действие
	Существуют адаптеры для различных типов датчиков. Установка: 1 Установите адаптер датчика (1) на головку устройства пошагового перемещения (по направлению к сетке шаблона). 2 Затяните ручку (2).
	Снятие: 1 Ослабьте ручку (2). 2 Снимите адаптер датчика (1) с головки устройства пошагового перемещения, сдвинув его в направлении от сетки шаблона.

5 Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

Раздел	Заголовок	Стр.
5.1	Техническое обслуживание	35
5.1.1	Чистка и дезинфекция	35
5.1.2	Контроль качества	37
5.2	Устранение неполадок	38

— Пустая страница —

5.1 Техническое обслуживание

5.1.1 Чистка и дезинфекция

5.1.1.1 Сетка шаблона

Перед использованием сетки шаблона необходимо выполнить ее чистку и стерилизацию. См. инструкции по чистке и стерилизации сетки шаблона.

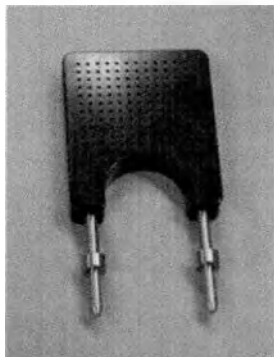


Рис. 5.1. Сетка шаблона

5.1.1.2 Устройство пошагового перемещения

Примечание. Для максимального упрощения процесса чистки рекомендуется накрывать устройство пошагового перемещения и установленное на нем оборудование во время использования.

Чистка: избегайте попадания внутрь устройства пошагового перемещения воды и других жидкостей. Используйте 70-процентный раствор этилового или изопропилового спирта и воды или мыльного раствора для чистки системы.

Дезинфекция: протрите устройство пошагового перемещения тканью, смоченной дезинфицирующим средством. Перед использованием адаптера все его части необходимо вытереть насухо или просушить на воздухе.

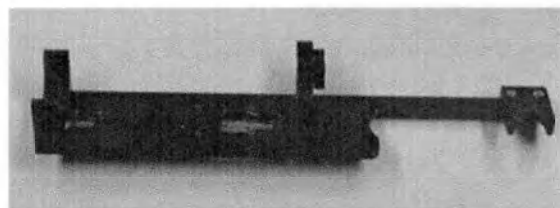
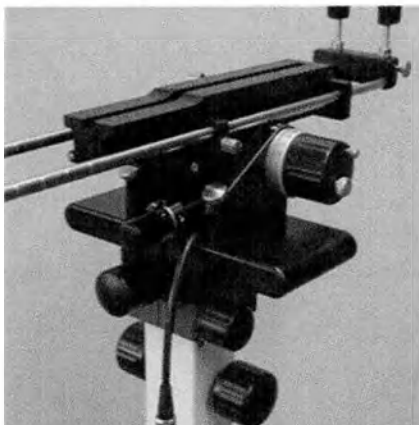


Рис. 5.2. Устройство пошагового перемещения (слева) и адаптер датчика (справа)

5.1.1.3 Датчик положения устройства пошагового перемещения (дополнительно)

Для чистки наружных поверхностей датчика (рис. 5-3, цифра 1), кабеля (цифра 2), разъема (цифра 3) и магнитной ленты (цифра 4) необходимо использовать мягкие чистящие средства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 5.1

Датчик положения не пригоден для стерилизации в автоклаве. Запрещается помещать разъем датчика положения в какие-либо растворители или жидкости.

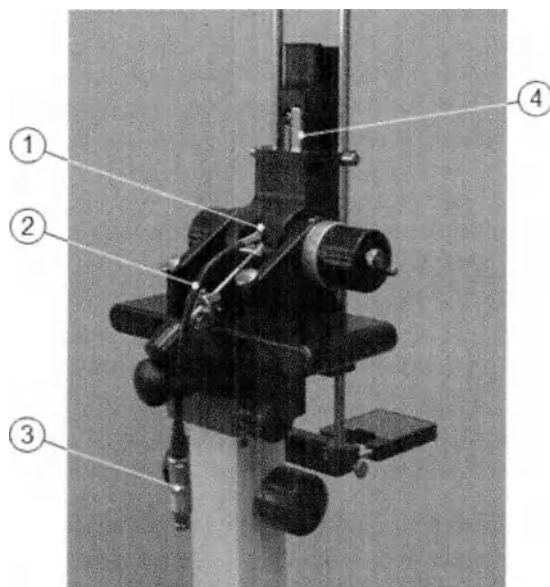


Рис. 5.3. Датчик положения устройства пошагового перемещения (дополнительно)

5.1.2 Контроль качества

5.1.2.1 Калибровка ультразвукового датчика (настройка шаблона)

- 1 Убедитесь, что значение поворота держателя датчика установлено на «0».
- 2 Ослабьте обе ручки (рис. 5-4, цифра 1).

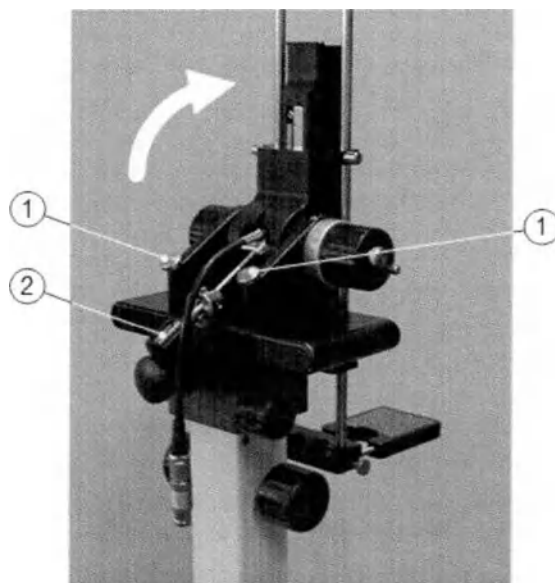


Рис. 5.4. Поднятие ручки (слева), наклон под углом 90° для выполнения калибровки (справа)

- 3 Поднимите ручку (рис. 5-4, слева, цифра 1), освободив ее из фиксатора (рис. 5-4, слева, цифра 2), и опустите датчик в емкость для калибровки (например, контейнер) с жидкостью (например, с водой) (рис. 5-4, справа).
- 4 Вставьте иглу в одно из отверстий на сетке шаблона.

Примечание. Дополнительные сведения см. в разделе, посвященном процедуре настройки шаблона, руководства пользователя системы Oncentra Prostate с приложением Oncentra Seeds.

- 5 Отрегулируйте положение сетки шаблона, при этом ультразвуковой датчик должен быть включен (см. раздел 4.3).
- 6 После завершения калибровки поднимите датчик и вставьте ручку в фиксатор (рис. 5-4, цифра 2).
- 7 Затяните обе ручки (рис. 5-4, цифра 1).

5.1.2.2 Датчик положения устройства пошагового перемещения (дополнительно)

Перед началом получения ультразвуковых изображений необходимо проверить правильное функционирование датчика положения устройства пошагового перемещения. С помощью ручки переместите устройство пошагового перемещения точно на 80 мм. Сравните данное значение расстояния со значением в системе Oncentra Prostate. Допускается отклонение ± 1 мм.

Если отклонение превышает ± 1 мм, проверьте коэффициент преобразования в программе (0,1), а затем снова проверьте значение расстояния. Если отклонение по-прежнему превышает ± 1 мм, обратитесь в региональное представительство компании Elekta.

Примечание. Во время запуска системы Oncentra Prostate с приложением Oncentra Seeds появляется окно проверки датчика положения. Выполните процедуру проверки, следуя указаниям.

5.2 Устранение неполадок

При необходимости сообщить сервисной службе о проблемах, связанных с эксплуатацией устройства пошагового перемещения, обратитесь в региональное представительство компании Elekta.

6 Приложения

Раздел	Заголовок	Стр.
6.1	Приложение А. Технические характеристики	41
6.1.1	Условия окружающей среды	41
6.1.2	Размеры и масса	41
6.2	Приложение В. Установка датчика положения устройства пошагового перемещения	42
6.2.1	Компоненты и инструменты	42
6.2.2	Процедура	42
6.3	Приложение С. Список компонентов	45
6.4	Приложение Д. Электромагнитное излучение	45

— Пустая страница —

6.1 Приложение А. Технические характеристики

6.1.1 Условия окружающей среды

Рабочий диапазон

- Температура от 10 до 45 °C (от 50 до 113 °F)
- Влажность 25–75 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление 800–1200 гПа

Условия транспортировки и хранения

- Температура от 10 до 45 °C (от 50 до 113 °F)
- Влажность 25–75 % относительной влажности (без конденсации)
- Атмосферное давление 800–1200 гПа

6.1.2 Размеры и масса

Напольное устройство пошагового перемещения

- Высота:
 - Минимум — 845 мм (+38 мм до центра датчика)
 - Максимум — 1075 мм (+38 мм до центра датчика)
- Ширина: 600 мм
- Глубина: 600 мм
- Масса:
 - Головка Stepper Head — 6,8 кг
 - Стойка Stepper Stand — 19,4 кг

Настольное устройство пошагового перемещения

- Расстояние от центра направляющих стола до центра датчика по вертикали:
 - Минимум — 72 мм
 - Максимум — 309 мм
- Расстояние между левой и правой направляющими стола по горизонтали:
 - Максимум — 780 мм
- Масса:
 - Головка Stepper Head — 6,8 кг
 - Стойка Stepper Stand — 11 кг (основание и горизонтальная планка — 5 кг, левая опора — 3 кг, правая опора — 3 кг)

6.2 Приложение В. Установка датчика положения устройства пошагового перемещения

6.2.1 Компоненты и инструменты

В комплект датчика устройства пошагового перемещения входят следующие компоненты:

- Датчик положения (рис. 6-1, цифра 1) с кабелем (цифра 2), разъем (цифра 3) и 2-миллиметровый винт с внутренним шестигранником (цифра 4)
- Магнитная лента

Инструменты:

- Шестигранный ключ, 2 мм
- Шестигранный ключ, 3 мм

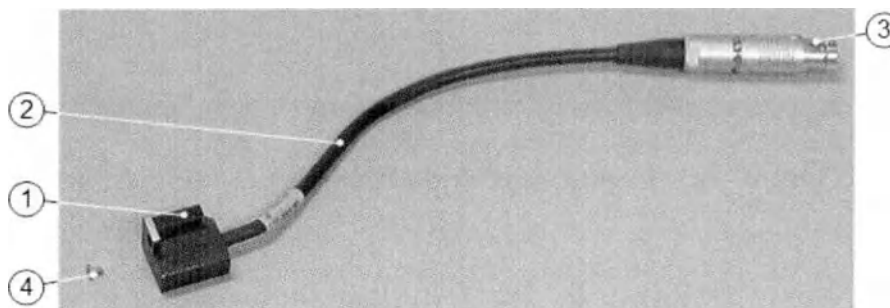


Рис. 6.1. Датчик положения

6.2.2 Процедура

Примечание. Если вам необходима помощь в установке датчика положения устройства пошагового перемещения, обратитесь в региональное представительство компании Elekta.

- 1 Ослабьте ручки (рис. 6-2, слева, цифра 1) и выдвиньте направляющие с сеткой шаблона.
- 2 Ослабьте ручку (рис. 6-2, справа, цифра 1) и извлеките адаптер датчика.

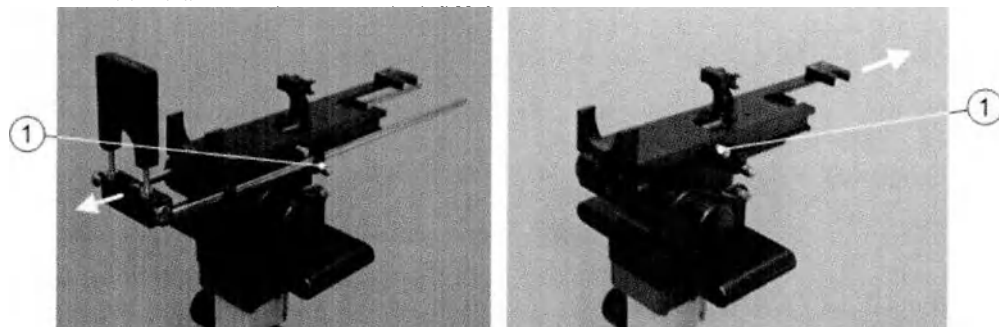


Рис. 6.2. Извлечение сетки (слева) и адаптера (справа)

- 3 Для снятия торцевой крышки (рис. 6-3, слева, цифра 1) ослабьте 3 винта с внутренним шестигранником (3 мм) (цифра 2).
- 4 Извлеките регулятор (рис. 6-3, справа, цифра 1)

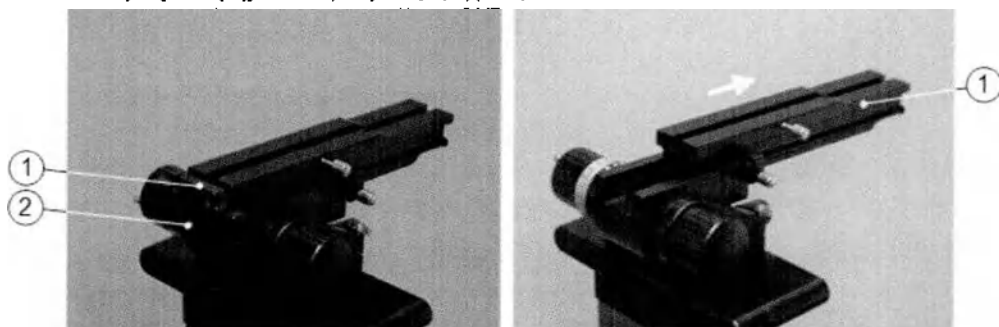


Рис. 6.3. Извлечение винтов (слева) и регулятора (справа)

- 5 Поднимите ручку вверх (рис. 6-4, слева, цифра 1), освободив ее из фиксатора (цифра 2).
- 6 Наклоните головку устройства пошагового перемещения (рис. 6-4, справа) и вставьте разъем датчика положения (цифра 1) в отверстие. Установите датчик положения (цифра 2).

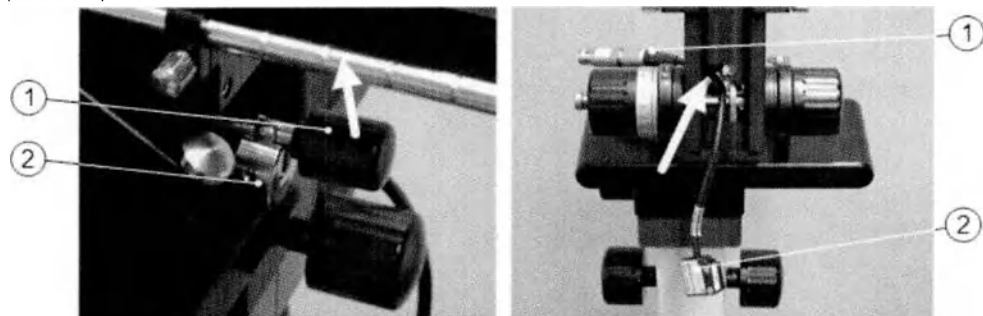


Рис. 6.4. Поднятие (слева); вставка датчика положения (справа)

- 7 Закрепите датчик 2-миллиметровым винтом с внутренним шестигранником (рис. 6-5, слева, цифра 1).

- 8 Верните головку устройства пошагового перемещения в исходное положение. Опустите ручку вниз (рис. 6-5, справа, цифра 1), чтобы она вошла в фиксатор (цифра 2).

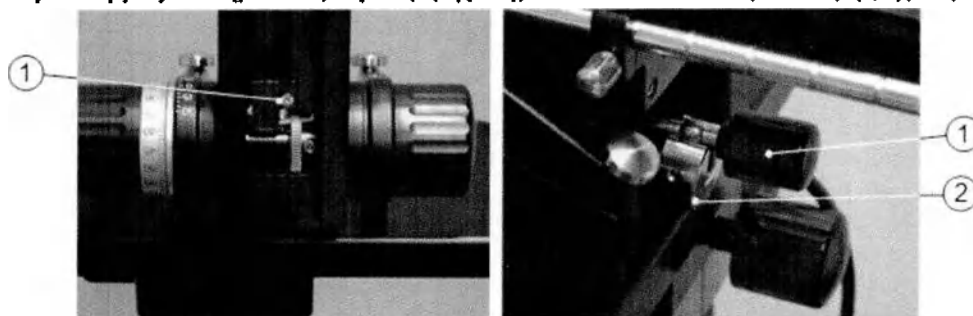


Рис. 6.5. Закрепление винтов (слева), опускание (справа)

- 9 Снимите пленку с самоклеящейся магнитной ленты (рис. 6-6, слева, цифра 1) и наклейте магнитную ленту в выемку на нижней части регулятора.
- 10 Установите регулятор на место (рис. 6-6, справа).

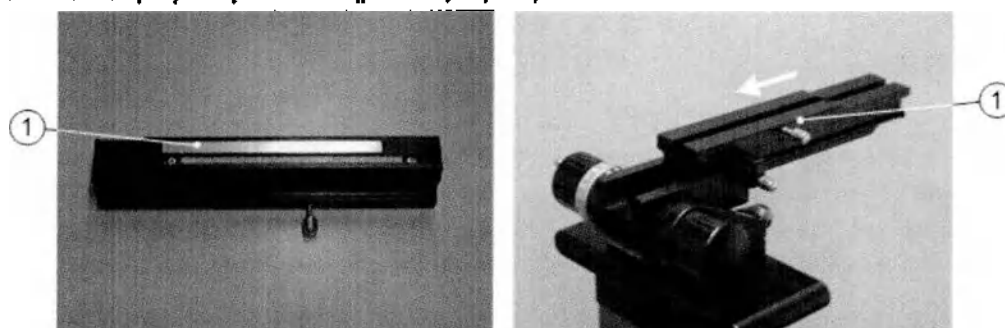


Рис. 6.6. Прикрепление магнитной ленты (слева), установка регулятора (справа)

- 11 Установите торцевую крышку (рис. 6-7, слева, цифра 1) и закрепите 3 винта с внутренним шестигранником (3 мм) (цифра 2).
- 12 Вставьте адаптер датчика и затяните ручку (рис. 6-7, справа, цифра 1).

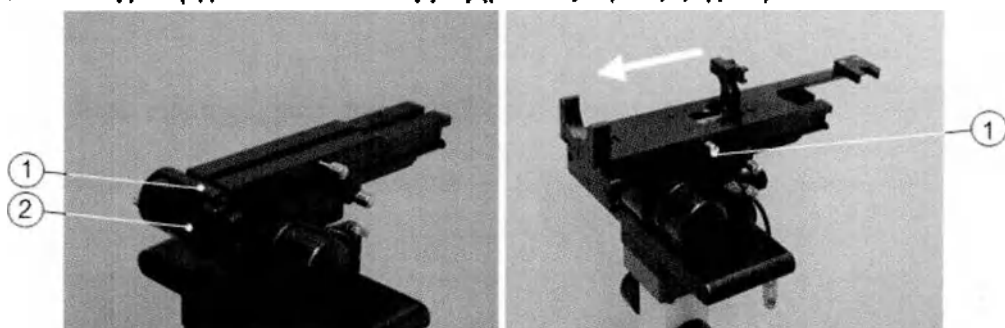


Рис. 6.7. Закрепление винтов (слева), установка адаптера (справа)

- 13 Задвиньте направляющие с сеткой шаблона и затяните ручки (рис. 6-8, цифра 1).

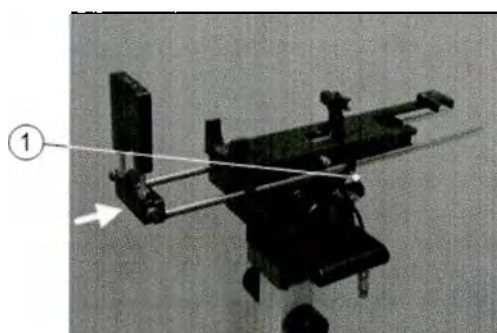


Рис. 6.8. Установка сетки

- 14 Выполните процедуру контроля качества (см. раздел 5.1.2.2).

6.3 Приложение С. Список компонентов

Обзор адаптеров для закрепления ультразвукового датчика и ECRM.

Номер по каталогу	Описание	Совместимость с ECRM	Тип датчика
131350	Adapter Set OncoSelect Stepper — B-K Medical	Да	B-K medical 8558, 8658
131381	Adapter Set OncoSelect Stepper — B-K Medical (8848)	Да	B-K medical 8848
131360	Adapter Set OncoSelect Stepper — ALOKA	Да	Aloka UST 672
131370	Adapter Set OncoSelect Stepper — Hitachi	Да	Hitachi EUB-U533
130585*	Adapter Set Tayman Accuseed — B-K Medical	Да	B-K medical 8558, 8658
130375*	Adapter Set Tayman Accuseed — ALOKA	Да	Aloka UST 672
130575*	Adapter Set BWMB Brachystepper — B-K Medical	Да	B-K medical 8558, 8658
132030	Adapter OncoSelect Stepper — ALOKA (OCP)	Нет	Aloka UST 672
132031	Adapter OncoSelect Stepper — B-K Medical (OCP)	Нет	B-K medical 8558, 8658
132032	Adapter OncoSelect Stepper — Hitachi (OCP)	Нет	Hitachi EUB-U533
132033	Adapter OncoSelect Stepper — BK Medical (OCP)	Нет	B-K medical 8848

Примечание. *Адаптеры в модификации для использования с устройствами пошагового перемещения сторонних производителей.

6.4 Приложение D. Электромагнитное излучение

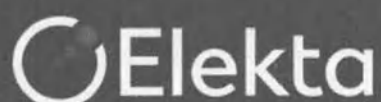
Сведения об электромагнитном излучении см. в руководстве пользователя системы Oncentra Prostate с приложением Oncentra Seeds.

— Пустая страница —

— Пустая страница —

Мы создаем инновационные технологии для здравоохранения и специализируемся на лучевой терапии рака и заболеваний головного мозга.

С помощью наших передовых решений в сфере терапии и онкологических информационных систем мы помогаем врачам улучшить жизнь пациентов и сосредоточиться на том, что действительно важно для достижения лучших результатов.



Офисы компании Elekta

Elekta AB

Box 7593
SE-103 93
Stockholm, Sweden (Швеция)
Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Европа, Ближний Восток, Африка,

Тел.: +46 8-587-254-00
Факс: +46 8-587-255-00

Северная Америка

Тел.: +1 770-300-9725
Факс: +1 770-448-6338

Латинская Америка, Южная Америка

Тел.: +55 11-5054-4550
Факс: +55 11-5054-4568

Азиатско-Тихоокеанский регион

Тел.: +852 2891-2208
Факс: +852 2575-7133

Япония

Тел.: +81 3-6722-3800
Факс: +81 3-6436-4231

Китай

Тел.: +86 10-5669-2800
Факс: +86 10-5669-2900

 elekta.com

 [/elekta](https://www.facebook.com/elekta)

 [@elekta](https://twitter.com/elekta)

 [/company/elekta](https://www.linkedin.com/company/elekta)

©2019 Elekta AB (publ). All mentioned trademarks and registered trademarks are the property of the Elekta Group. All rights reserved. No part of this document may be reproduced in any form without written permission from the copyright holder.

*Линейка для проверки
положения источника*

136.196

Руководство пользователя



CE 0344

77700110RU-MAN-03

Contact Information

MANUFACTURER

Nucletron B.V
Subsidiary of Elekta AB
Waardgelder 1
3905 TH VEENENDAAL
The Netherlands
Tel.: +31 318 557 133



TECHNICAL SUPPORT

contact your local representative for technical SUPPORT
or visit www.elekta.com

Предисловие

Идентификация

Руководства идентифицируются в соответствии с номером по каталогу. Существует два типа номеров по каталогу.

Пример 1:

123.456ABC-78

Основная часть номера
по каталогу

Версия

Язык
Например
ENG английский
FR французский

Пример 2:

777.12345AB-MAN-67

Основная часть номера
по каталогу

Версия

Язык
Например:
FR французский
Все языки обозначаются в соответствии
с интернет-протоколом, за исключением
английского (обозначается ENG или не
обозначается)

Номер по каталогу печатается в нижней части титульного листа. Номера, напечатанные на других страницах, предназначены для внутреннего контроля редакции и могут быть иными.

Классификация CE

Руководства для продуктов, имеющих маркировку CE (Conformité Européenne), должны иметь маркировку CE на титульном листе. Номер под маркировкой CE определяет ответственный уполномоченный орган.

Согласно стандарту IEC 60601-1, системы Nucletron относятся к классу I, типу B. Системы Nucletron отвечают соответствующим положениям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию или Европейской директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам, что обеспечивается соответствием продукции и системы контроля качества стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

По этой причине используется маркировка **CE**.

Символы

Символ	Значение	Примечания
  Расположение: рядом с пластиной идентификации типа или на ней.	Символ раздельной утилизации отработавшего электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2002/96 Парламента Европы и Совета Европы (директива об утилизации электрического и электронного оборудования (Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE)). Если это применимо к типу устройства, символ указывает на юридические требования к утилизации оборудования по окончании срока его службы, действующие в государствах- членах Европейского союза, Исландии, Норвегии и Швейцарии.	Владелец оборудования с маркировкой следует обратиться в организацию, которая импортирует оборудование в их страну, при необходимости утилизации оборудования в конце срока службы. Директива устанавливает следующий порядок приоритета (по убыванию): повторное использование оборудования, повторное использование компонентов, повторное использование материалов, утилизация как отходов. Статья 5 часть 2d позволяет изготовителям отказать в возврате бывшего в использовании оборудования, которое может быть биологически или радиологически заражено.
	Производитель	

Условные обозначения

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.

Осторожно! Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте предостережения, может привести к смерти или серьезным травмам.

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте предупреждения, может привести к травмам легкой степени тяжести или повреждению изделия.

Примечание. Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте примечания, может привести к повреждению изделия или нанесению ущерба окружающей среде.

Меры предосторожности

Пользователю следует использовать продукт (программное обеспечение и оборудование) в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, с которыми необходимо ознакомиться перед использованием системы. Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в настоящем руководстве, может привести к аннулированию договорных обязательств между покупателем и поставщиком.

Осторожно! Не вносите изменения ни в какие части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, и не изменяйте конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

Осторожно! Изделия Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбои, вызванные использованием компонентов других производителей, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.

Авторские права

© Elekta. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Содержание

1.	Об этом руководстве.....	9
2.	Важные замечания.....	9
3.	Сопутствующие публикации.....	10
4.	Назначение.....	11
5.	Совместимые устройства.....	11
6.	Описание изделия.....	11
6.1	Установка линейки для проверки положения источника.....	12
6.2	Подсоединение SPCR к аппарату Flexitron.....	12
6.3	Проверка позиционирования источника.....	15
7.	Ожидаемый срок службы изделия.....	16
8.	Хранение.....	16
9.	Чистка.....	16
10.	Контроль качества.....	17
11.	Список компонентов.....	18

1. Об этом руководстве

В данном руководстве пользователя описывается порядок использования линейки для проверки положения источника (Source Position Check Ruler, далее в этом руководстве называемой SPCR). В нем отсутствуют сведения и советы по проведению терапии. Имейте в виду, что пользователь несет ответственность за поддержание надлежащего уровня процедур, связанных с использованием SPCR.

Пользователь должен осуществлять эксплуатацию SPCR в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя, с которым необходимо ознакомиться перед началом работы с SPCR. Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в данном руководстве пользователя, может повлиять на контрактные обязательства между покупателем и поставщиком, как описано в разделе «Важные замечания».

2. Важные замечания

Компания Nucletron B.V. и ее филиалы не несут ответственности за неправильное использование оборудования. Поскольку компания Nucletron B.V. не может контролировать использование данного оборудования, она не будет нести ответственность за травмы или повреждения, полученные в результате использования оборудования.

Условия и положения, описанные в разделе «Важные замечания» руководств пользователя аппарата Flexitron, также применимы к данному руководству пользователя и должны соблюдаться при использовании SPCR.

ОСТОРОЖНО!

Перед началом работы с изделием внимательно прочитайте все инструкции. Обращайте внимание на все предупреждения, предостережения и примечания, содержащиеся в инструкциях. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.

ОСТОРОЖНО!

SPCR должна использоваться только медицинскими сотрудниками, обученными методам брахитерапии. Медицинский персонал несет ответственность за надлежащее использование.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключении SPCR к аппарату Flexitron убедитесь, что трубки для перемещения источника уложены с естественным радиусом кривизны без натяжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Правильное функционирование SPCR гарантируется только в случае использования трубок для перемещения источника, произведенных компанией Nucletron.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не смазывайте внутреннюю поверхность SPCR.

3. Сопутствующие публикации

Название	№ по каталогу
Руководство пользователя аппарата Flexitron	777.00103 MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron PDR	777.00143 MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron HDR	777.00160 MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron Cobalt-60	777.00271MAN
Руководство пользователя комплектов трубок для перемещения источника и адаптера для бронхиального катетера	777.00109 MAN
Руководство пользователя комплекта трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для аппарата Flexitron	777.00137 MAN
Руководство пользователя комплектов рентгеноконтрастных маркеров	777.00111 MAN

Название	№ по каталогу
Руководство пользователя комплекта гинекологических рентгеноконтрастных катетеров для аппарата Flexitron	777.00138 MAN

4. Назначение

Устройство предназначено для проверки точности позиционирования источника системы Flexitron. SPCR можно использовать для проверки позиционирования источника перед началом лечебной процедуры, а также для выполнения процедуры выверки положения источника, как описано в руководстве пользователя аппарата Flexitron.

5. Совместимые устройства

С линейкой для проверки положения источника совместимы трубки для перемещения источника и рентгеноконтрастные маркеры, перечисленные в разделе 11.

6. Описание изделия

Модель

Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Номер по каталогу: 136.196

Номера по каталогу перечислены в разделе 11.

Спецификации

Линейка для проверки положения источника имеет два (дополнительно — три) канала для выполнения двух (или трех) проверок позиционирования источника одновременно.

Можно проверить позиции остановки источника в диапазоне от 40 до 400 мм. При выполнении процедуры выверки положения источника Flexitron для проверки позиционирования источника всегда используется позиция остановки источника 200 мм.

Внутренний диаметр каналов таков, что кабель источника Flexisource® или проверочные кабели свободно проходят через SPCR.

Для подсоединения трубок для перемещения источника и рентгеноконтрастных маркеров всех типов к линейке для проверки положения источника можно использовать различные адаптеры.

Номера адаптеров по каталогу перечислены в разделе 6.2 и в разделе 11 «Список компонентов».

6.1 Установка линейки для проверки положения источника

Обычно линейка для проверки положения источника крепится к стене посредством специального настенного держателя (см. рис. 1) непосредственно под камерой в кабинете.

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что уровни излучения за пределами процедурного кабинета и в кабинете находятся в пределах нормы после установки SPCR на стену процедурного кабинета.

При необходимости SPCR можно легко извлечь из настенного держателя. Если настенный держатель не используется, SPCR можно поместить на стол или кушетку.

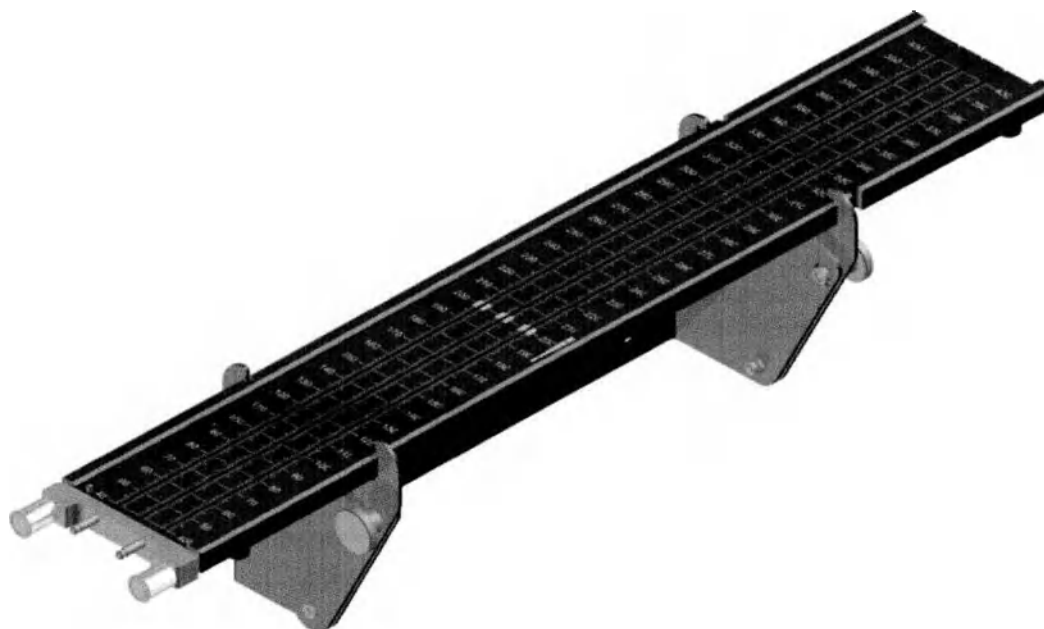


Рис. 1. Линейка для проверки положения источника (Source Position Check Ruler, SPCR) с настенным держателем

6.2 Подсоединение SPCR к аппарату Flexitron

Для подсоединения SPCR к аппарату Flexitron используются трубки для перемещения источника. Трубки для перемещения источника необходимо подсоединить к адаптеру линейки для проверки положения источника с помощью разъема аппликатора (см. руководства пользователя трубок для перемещения источника (раздел 3 «Сопутствующие публикации»)).

SPCR разработана таким образом, что к ней можно подсоединять трубки для перемещения источника для катетеров и игл, а также трубки для перемещения источника для гинекологических аппликаторов.

В стандартной комплектации к линейке для проверки положения источника подсоединен адаптер для гинекологического аппликатора из нержавеющей стали (см. Рис. 2 и Рис. 3).

Дополнительно для присоединения трубок для перемещения источника к линейке для проверки положения источника могут использоваться различные адаптеры (см. Рис. 4):

- адаптер для титанового гинекологического аппликатора;
- адаптер для КТ/МРТ-совместимого гинекологического аппликатора;
- адаптер для катетера 5F;
- адаптер катетера 6F;
- адаптер для металлических игл.

Номера по каталогу в разделе 11 «Список компонентов».

После подсоединения трубок для перемещения источника проверьте, что они надежно закреплены, аккуратно потянув за разъемы для аппликатора.

Примечание

Если трубка для перемещения источника не подсоединена надлежащим образом к адаптеру линейки для проверки положения источника, результаты верификации позиционирования источника могут быть неверными или проверочный кабель обнаружит препятствие, и система выдаст сообщение о состоянии.



Адаптер

Рис. 2. Линейка для проверки положения источника (Source Position Check Ruler, SPCR)



Рис. 3. Стандартный адаптер для линейки для проверки положения источника

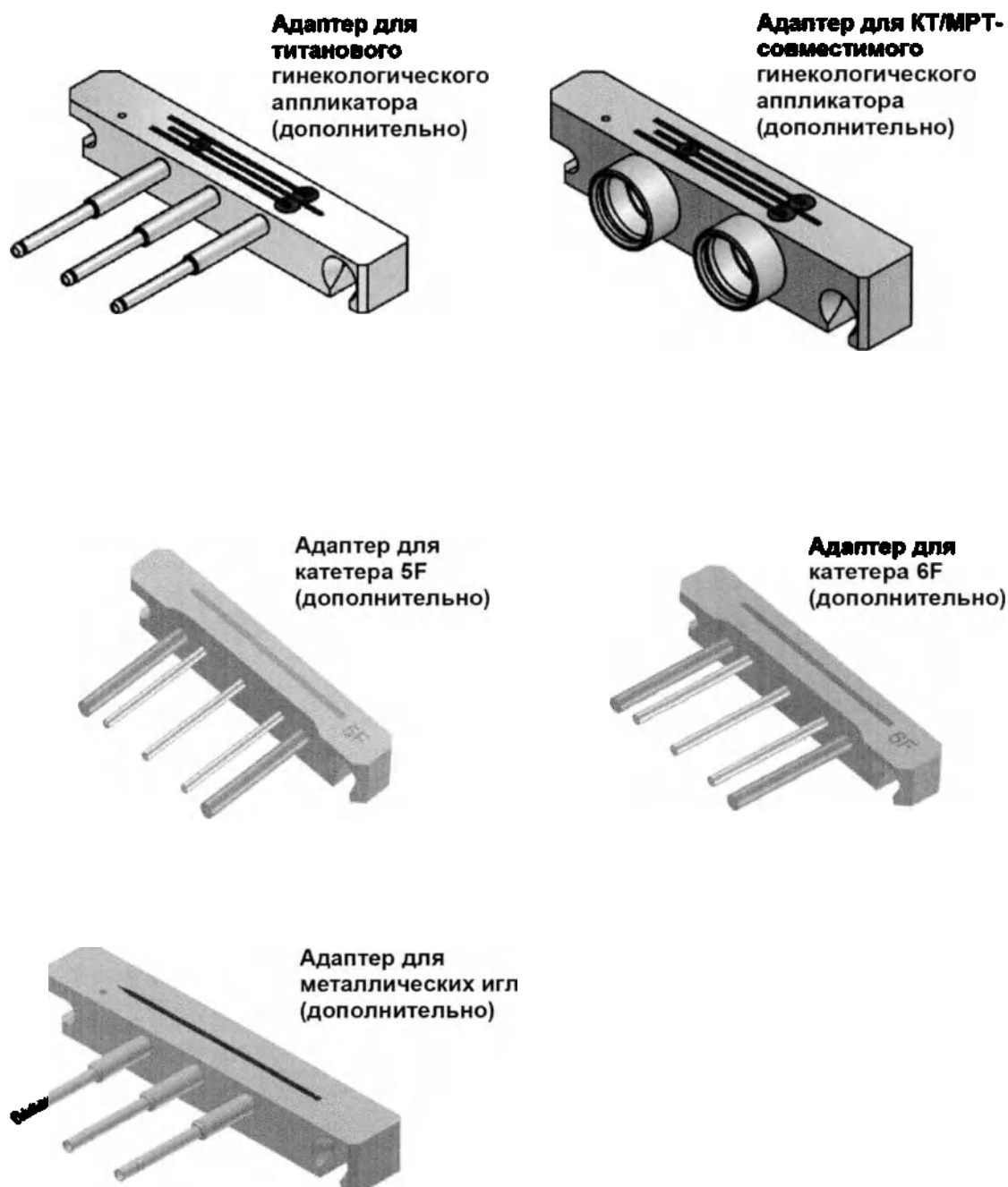


Рис. 4. Дополнительные адаптеры для линейки для проверки положения источника

Сведения о порядке подсоединения трубок для перемещения источника к аппарату Flexitron см. в руководствах пользователя трубок для перемещения источника (см. раздел 3 «Сопутствующие публикации»).

Сведения о порядке подсоединения и проверки длины рентгеноконтрастных маркеров см. в руководствах пользователя рентгеноконтрастных маркеров (см. раздел 3 «Сопутствующие публикации»).

6.3 Проверка позиционирования источника

Проверку позиционирования источника (например, для проверки правильности длины трубок для перемещения источника) можно выполнять через любой канал аппарата Flexitron и SPCR.

Процедуру выверки положения источника можно выполнять с использованием любого канала линейки для проверки положения источника, а также с использованием любого канала аппарата Flexitron (порядок выполнения выверки положения источника см. в руководстве пользователя аппарата Flexitron).

При проверке позиционирования источника необходимо принять во внимание, что кончик капсулы источника не является центром активного источника. Для аппарата Flexitron с источником на основе иридия-192 центр активного источника находится на расстоянии 2,4 мм до кончика капсулы. Для аппарата Flexitron Cobalt-60 это значение составляет 2,0 мм. Линейка для проверки положения источника имеет отметки в положении 200 (одна отметка для каждого канала; см. Рис. 5), обозначающие положение капсулы, когда для источника запрограммирована позиция остановки 200 мм. Обратите внимание, что позиция остановки источника всегда соотносится с центром источника.

Чтобы добиться максимально возможной точности позиционирования источника, см. раздел «Выравнивание кабеля» руководства пользователя аппарата Flexitron. См. раздел 3 «Сопутствующие публикации».

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время выполнения лечебной процедуры проверочный кабель перемещается на 4 мм дальше по сравнению с запрограммированной позицией остановки источника.

ОСТОРОЖНО!

Покиньте процедурный кабинет и закройте дверь до начала проверки положения источника.

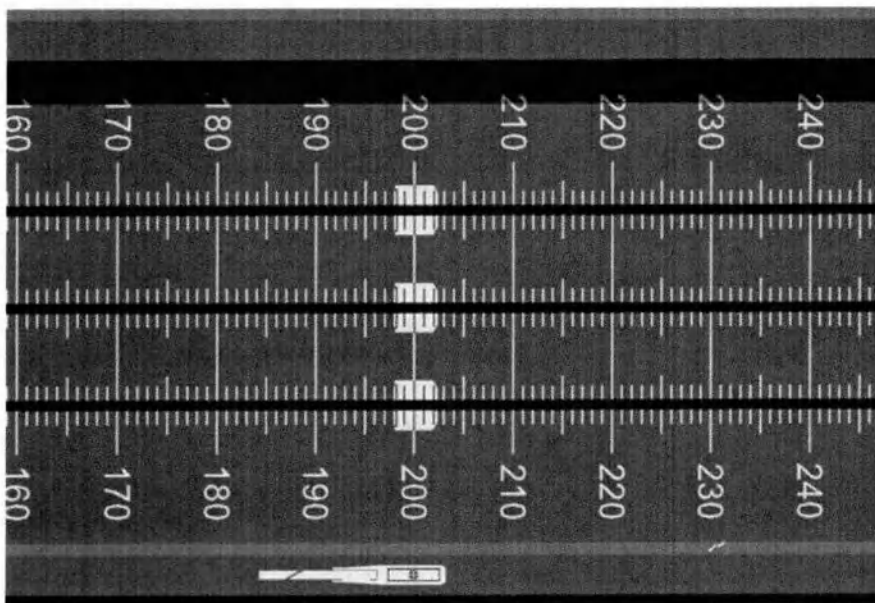


Рис. 5. Отметки на линейке для проверки положения источника в положении 200 мм

7. Ожидаемый срок службы изделия

Ожидаемый срок эксплуатации SPCR составляет 10 лет.

8. Хранение

Рекомендуется закрепить линейку для проверки положения источника на стене. Однако если линейка для проверки положения источника не закреплена на стене, рекомендуется хранить ее в процедурном кабинете для обеспечения беспрепятственного доступа к ней.

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте появления царапин на SPCR при хранении, так как это может привести к неточному считыванию значений положения источника и, в конце концов, к неверному назначению терапии.

9. Чистка

При необходимости очистите SPCR неагрессивным растворителем (уровень pH 6–8 (нейтральный)) и мягкой тканью. Можно использовать сжатый воздух, чтобы продуть каналы SPCR для удаления загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не очищайте SPCR с помощью сжатого воздуха, когда она присоединена к аппарату Flexitron.

10. Контроль качества

Пользователь несет полную ответственность за выполнение проверки SPCR перед каждым использованием с целью убедиться, что SPCR находится в рабочем состоянии.

11. Список компонентов

Основные компоненты

Линейка для проверки положения источника (SPCR)

Номер по каталогу: 136.196

Компоненты:

№ по каталогу	Описание
136.241	Блок линейки для проверки положения источника (SPCR), который состоит из следующих компонентов:
137.183	• Адаптер для гинекологического аппликатора из нержавеющей стали (см. Рис. 3)
136.240	Крепление линейки для проверки положения источника
777.00110 MAN	Руководство пользователя линейки для проверки положения источника

Дополнительные компоненты

№ по каталогу	Описание
137.040	Комплект адаптера для подсоединения трубок для перемещения источника для титановых гинекологических аппликаторов к линейке для проверки положения источника, который включает следующие компоненты:
137.186	
777.00110MAN	
137.180	Комплект адаптера для подсоединения трубок для перемещения источника для КТ/МРТ-совместимых гинекологических аппликаторов к линейке для проверки положения источника, который включает следующие компоненты:
137.181	
777.00110 MAN	
137.042	Комплект адаптера для подсоединения трубок для перемещения источника 5F к линейке для проверки положения источника, который включает следующие компоненты:
137.780	
777.00110MAN	
137.043	Комплект адаптера для подсоединения трубок для перемещения источника 6F к линейке для проверки положения источника, который включает следующие компоненты:
137.781	
777.00110MAN	
137.818	Комплект адаптера для подсоединения трубок для перемещения источника для металлических игл к линейке для проверки положения источника, который включает следующие компоненты:
137.810	
777.00110 MAN	

Совместимые трубки для перемещения источника, белые

№ по каталогу	Описание	Совместимые адаптеры
111.680	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов из нержавеющей стали (для аппарата Flexitron)	137.183
137.063	Комплект трубок для перемещения источника (для аппарата Flexitron) для гинекологических (титановых) аппликаторов с блокировкой для каналов 1, 3 и 5	137.186
111.650	Комплект трубок для перемещения источника для КТ/МРТ-совместимых гинекологических аппликаторов (для аппарата Flexitron)	137.181
137.090	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F (каналы 1–10)	137.780
137.091	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F (каналы 11–20)	137.780
137.092	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F (каналы 21–30)	137.780
137.093	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F (каналы 31–40)	137.780
137.094	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F (каналы 1–10)	137.781
137.095	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F (каналы 11–20)	137.781
137.096	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F (каналы 21–30)	137.781
137.097	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F (каналы 31–40)	137.781
111.805	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 1–10)	137.810
111.816	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 11–20)	137.810
111.827	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 21–30)	137.810
111.838	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 31–40)	137.810

Совместимые трубки для перемещения источника, коричневые

№ по каталогу	Описание	Совместимые адаптеры
111.680	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологического аппликатора из нержавеющей стали (для аппарата Flexitron)	137.183
137.063	Комплект трубок для перемещения источника (для аппарата Flexitron) для гинекологических аппликаторов с блокировкой для каналов 1, 3 и 5 (черный)	137.186
111.650	Комплект трубок для перемещения источника для КТ/МРТ-совместимых гинекологических аппликаторов (для аппарата Flexitron)	137.181
137.090	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F и игл 17G, каналы 1–10 (черный)	137.187
137.091	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F и игл 17G, каналы 11–20 (черный)	137.187
137.092	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F и игл 17G, каналы 21–30 (черный)	137.187
137.093	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 5F и игл 17G, каналы 31–40 (черный)	137.187
137.094	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F, каналы 1–10 (красный)	137.187
137.095	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F, каналы 11–20 (красный)	137.187
137.096	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F, каналы 21–30 (красный)	137.187
137.097	Комплект трубок для перемещения источника для катетеров 6F, каналы 31–40 (красный)	137.187
111.805	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 1–10)	137.810
111.816	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 11–20)	137.810
111.827	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 21–30)	137.810
111.838	Комплект трубок для перемещения источника для металлических игл (каналы 31–40)	137.810

Совместимые рентгеноконтрастные маркеры

№ по каталогу	Описание	Совместимые адаптеры
137.070	Гинекологический аппликатор в комплекте с рентгеноконтрастными маркерами	137.186
137.714	Комплект рентгеноконтрастных маркеров с кодировкой, каналы 1–10, 1400 мм, 5F*	137.780
110.400	Комплект КТ/МРТ-совместимых гинекологических рентгеноконтрастных катетеров для аппарата Flexitron	137.181
110.570	Комплект гинекологических рентгеноконтрастных катетеров из нержавеющей стали для аппарата Flexitron	137.183
137.089	Комплект рентгеноконтрастных маркеров с кодировкой, каналы 3–11, 400 мм, 6F	137.781
137.673	Рентгеноконтрастный маркер с кодировкой, канал 1, 1400 мм, 5F*	137.780
137.674	Рентгеноконтрастный маркер с кодировкой, канал 2, 1400 мм, 5F*	137.780

* Невозможно измерить с помощью линейки для проверки положения источника; следует использовать обычную линейку.

(Эта страница оставлена пустой намеренно.)

(Эта страница оставлена пустой намеренно.)

(Эта страница оставлена пустой намеренно.)

Nucletron B.V.

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands

www.elekta.com

***Комплект симулятора положения
источника для аппарата Flexitron***

138.200

***Комплект симулятора положения
источника для аппарата Flexitron
(США)***

138.202

Руководство пользователя

NUC-T377-00A



№ документа 77700264RU-MAN-01

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

Contact Information

MANUFACTURER

Nucletron B.V
Subsidiary of Elekta AB
Waardgelder 1
3905 TH VEENENDAAL
The Netherlands
Tel.: +31 318 557 133

TECHNICAL SUPPORT

contact your local representative for technical SUPPORT
or visit www.elekta.com

Предисловие

Идентификация

Руководства идентифицируются в соответствии с номером по каталогу. Существует два типа номеров по каталогу.

Пример 1:

123.456ABC-78

Основная часть номера
по каталогу

Версия

Язык
Например
ENG английский
FR французский

Пример 2:

777.12345AB-MAN-67

Основная часть номера
по каталогу

Версия

Язык
Например
FR французский
Все языки обозначаются в соответствии
с интернет-протоколом, за исключением
английского (обозначается ENG или не
обозначается)

Номер по каталогу печатается в нижней части титульного листа. Номера, напечатанные на других страницах, предназначены для внутреннего контроля редакции и могут быть иными.

Классификация CE

Руководства для продуктов, имеющих маркировку CE (Conformité Européenne), должны иметь маркировку CE на титульном листе. Номер под маркировкой CE определяет ответственный уполномоченный орган.

Согласно стандарту IEC 60601-1, системы Nucletron относятся к классу I, типу B. Системы Nucletron отвечают соответствующим положениям Европейской директивы 93/42/EEC по медицинскому оборудованию или Европейской директивы 90/385/EEC по активным имплантируемым медицинским устройствам, что обеспечивается соответствием продукции и системы контроля качества стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

По этой причине используется маркировка .

Символы

Символ	Значение	Примечания
  Расположение: рядом с пластиной идентификации типа или на ней.	Символ раздельной утилизации отработавшего электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2002/96 Парламента Европы и Совета Европы (директива об утилизации электрического и электронного оборудования (Directive on Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE)). Если это применимо к типу устройства, символ указывает на юридические требования к утилизации оборудования по окончании срока его службы, действующие в государствах- членах Европейского союза, Исландии, Норвегии и Швейцарии.	Владелец оборудования с маркировкой следует обратиться в организацию, которая импортирует оборудование в их страну, при необходимости утилизации оборудования в конце срока службы. Директива устанавливает следующий порядок приоритета (по убыванию): повторное использование оборудования, повторное использование компонентов, повторное использование материалов, утилизация как отходов. Статья 5 часть 2d позволяет изготовителям отказать в возврате бывшего в использовании оборудования, которое может быть биологически или радиологически заражено.
	Производитель	

Условные обозначения

Ниже на примерах показано, как предостережения, предупреждения и примечания выглядят в тексте документа. Текст в примерах объясняет назначение этих элементов.

Осторожно! Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте предостережения, может привести к смерти или серьезным травмам.

Внимание! Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте предупреждения, может привести к травмам легкой степени тяжести или повреждению изделия.

Примечание. Обозначает потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение рекомендаций, содержащихся в тексте примечания, может привести к повреждению изделия или нанесению ущерба окружающей среде.

Меры предосторожности

Пользователю следует использовать продукт (программное обеспечение и оборудование) в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, с которыми необходимо ознакомиться перед использованием системы. Любое несанкционированное отклонение от процедур, описанных в настоящем руководстве, может привести к аннулированию договорных обязательств между покупателем и поставщиком.

Осторожно! Не вносите изменения ни в какие части аппаратного и программного обеспечения компьютера, поставляемого компанией Nucletron, и не изменяйте конфигурацию программного обеспечения. Установка и запуск приложения, не одобренного явным образом компанией Nucletron, может поставить под угрозу безопасность пациента и повлечет за собой аннулирование договоров о гарантии и обслуживании.

Осторожно! Изделия Nucletron разработаны для эксплуатации и обслуживания с использованием только компонентов, поставляемых компанией Nucletron. Компания Nucletron не несет ответственности за сбои, вызванные использованием компонентов других производителей, за исключением случаев, когда на это получено письменное разрешение компании Nucletron.

Авторские права

© Elekta. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение настоящего документа в любой форме без письменного разрешения владельца авторских прав.

Товарные знаки

Все товарные знаки изделий Elekta являются собственностью компании Elekta.

Признание других товарных знаков

Компания Elekta признает товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки других производителей, используемые в настоящем документе.

Справочная документация

Компания Elekta включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Elekta оставляет за собой право решать, какие документы должны входить в комплект поставки оборудования.

Содержание

1.	Важные замечания	1
2.	Сопутствующие публикации	1
3.	Назначение	2
4.	Совместимость	2
5.	Описание изделия	3
6.	Отслеживаемость	8
7.	Условия транспортировки и хранения	8
8.	Компоненты, поставляемые в нестерильном состоянии	8
9.	Компоненты многоразового применения	8
10.	Инструкции по чистке	8
10.1	Предварительная обработка	9
10.2	Чистка и дезинфекция	9
11.	Процедуры сборки	9
12.	Контроль качества	10
12.1	Осмотр симулятора положения источника	10
12.2	Осмотр кабеля имитатора источника или провода симулятора	10
12.3	Проверка точности измерений	11
12.3.1	Проверка точности измерений с использованием проверочной линейки	11
12.3.2	Проверки точности измерений только при помощи трубки для перемещения источника	13
13.	Подготовка	16
13.1	Осмотр симулятора положения источника перед использованием	16
13.2	Проверка измерений	16
13.3	Предупреждения	16
14.	Определение расстояния до точки нормировки	18
15.	Измерение общей длины просвета	22
16.	Моделирование терапевтического диапазона под контролем рентгеноскопии	26
17.	Замена ползунка	30
17.1	Снятие ползунка	30
17.2	Установка ползунка	31
18.	Процедуры утилизации	32
19.	Список компонентов	32
19.1	Основные компоненты	32
19.2	Совместимые трубки для перемещения источника	32

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

1. Важные замечания

К компонентам применимы условия и положения договора о продаже с компанией Nucletron.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте все инструкции перед использованием. Обращайте внимание на все предупреждения и предостережения, содержащиеся в данных инструкциях. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.

Это изделие подлежит эксплуатации только квалифицированным персоналом, владеющим методиками брахитерапии и прошедшим необходимую подготовку. Врач отвечает за надлежащее клиническое применение изделия и правильность назначения дозы облучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием изделия проверьте правильность его функционирования и метод измерения. Проверка состояния изделия и правильности его работы должна проводиться на менее 2 раз в год.

Перед использованием убедитесь, что все компоненты продукта являются чистыми, стерильными и неповрежденными. Неправильная чистка и стерилизация могут приводить к клиническим осложнениям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно Федеральному закону США и законам штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

2. Сопутствующие публикации

Название	Номер по каталогу
Руководство пользователя аппарата Flexitron HDR	777.00103MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron PDR	777.00143MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron	777.00160MAN
Руководство пользователя аппарата Flexitron Cobalt-60	777.00271MAN
Руководство пользователя комплекта трубок для перемещения источника для аппарата Flexitron	777.00109MAN
Руководство пользователя комплекта трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для КТ/МРТ для аппарата Flexitron	777.00137MAN

Название	Номер по каталогу
Руководство пользователя комплекта гинекологических рентгеноконтрастных катетеров для аппарата Flexitron	777.00138MAN
Руководство пользователя линейки для проверки положения источника (Source Position Check Ruler, SPCR) для аппарата Flexitron	777.00110MAN

3. Назначение

Симулятор положения источника позволяет оператору определить расстояние до дистальной позиции остановки источника в аппликаторе.

4. Совместимость

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте изделия или дополнительные принадлежности, не одобренные компанией Nucletron. В случае игнорирования данного предупреждения получение неправильных результатов измерений может привести к летальному исходу и ненадлежащему клиническому применению изделия.

Симулятор положения источника компании Nucletron был проверен и одобрен для клинического применения совместно с оборудованием компании Nucletron. Безопасность при использовании симулятора положения источника может быть гарантирована только при использовании трубок для перемещения источника и аппликаторов компании Nucletron.

Данное устройство предназначено для использования в сочетании со следующими изделиями компании Nucletron:

- аппаратами для автоматизированной брахитерапии Flexitron;
- трубками для перемещения источника компании Nucletron, предназначенными для использования с аппаратом Flexitron;
- аппликаторами компании Nucletron.

См. соответствующие руководства пользователя, перечисленные в разделе 2 «Сопутствующие публикации» и список трубок для перемещения источника, содержащийся в разделе 19 «Список компонентов».

5. Описание изделия

Модель

Описание	Номер по каталогу
Комплект симулятора положения источника для аппарата Flexitron	138.200
Комплект симулятора положения источника для аппарата Flexitron (США)	138.202
Стандартный ползунок с кабелем имитатора источника	138.225
Дополнительный ползунок с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами	138.227

Описание

Симулятор положения источника представляет собой измерительное устройство наподобие линейки. Он имеет шкалу с ползунком, к которому крепится кабель имитатора источника или провод симулятора с рентгеноконтрастными маркерами.

- Кабель имитатора источника предназначен для измерения внутренней длины аппликатора.
- Провод симулятора с рентгеноконтрастными маркерами предназначен для симуляции лучевой терапии с использованием методов рентгенографии или компьютерной томографии.

Для измерения длины аппликатора или расстояния до точки нормировки в аппликатор вводится кабель имитатора источника или провод симулятора. Перед подсоединением трубки для перемещения источника к симулятору положения источника убедитесь в том, что ползунок зафиксирован в безопасном положении. Это необходимо сделать, чтобы избежать повреждения кабеля имитатора источника или провода симулятора во время сборки. Разъем трубки для перемещения источника крепится к симулятору положения источника.

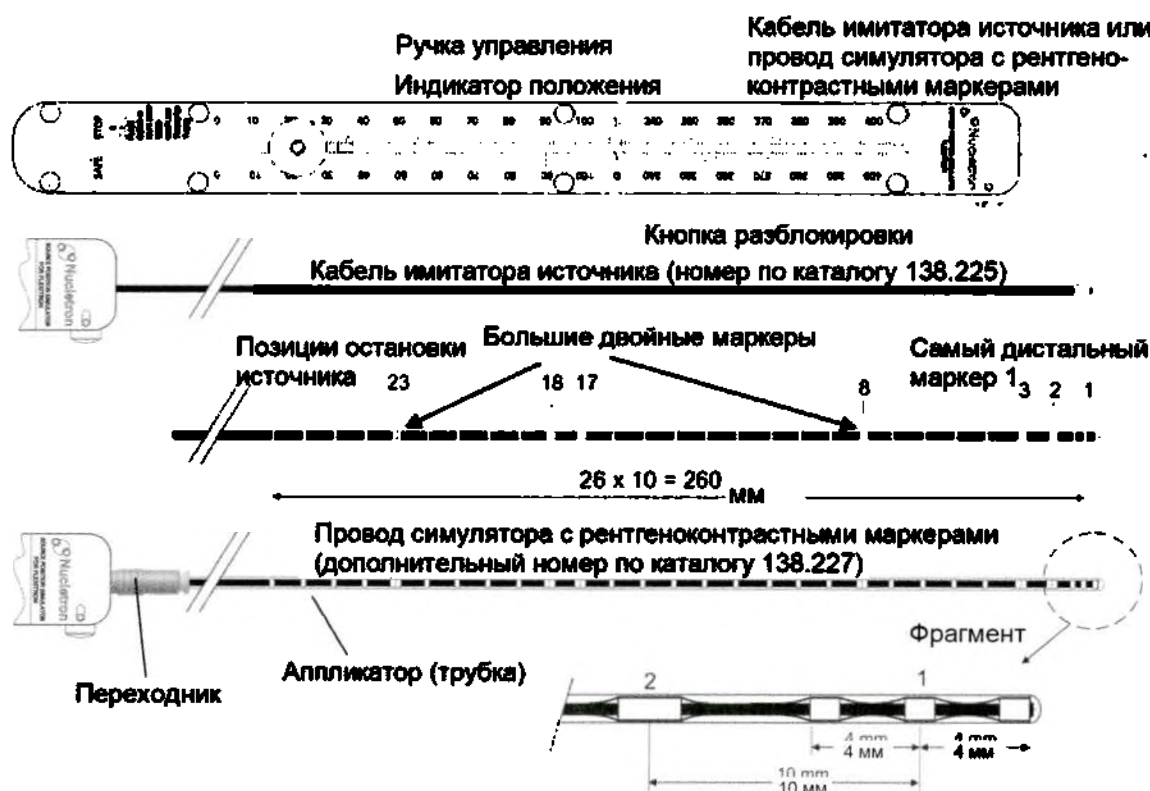


Рис. 1: симулятор положения источника с кабелем имитатора источника и проводом симулятора (в трубке)

При осторожном повороте ручки управления с ползунком провод симулятора перемещается внутри аппликатора. Наталкивание провода на преграду означает, что достигнут конец аппликатора. При этом индикатор положения на шкале показывает следующее:

1. Самое дистальное положение источника излучения внутри аппликатора (расстояние до точки нормировки).
2. Общую длину просвета аппликатора.
3. Безопасное положение для подсоединения трубок для перемещения источника.

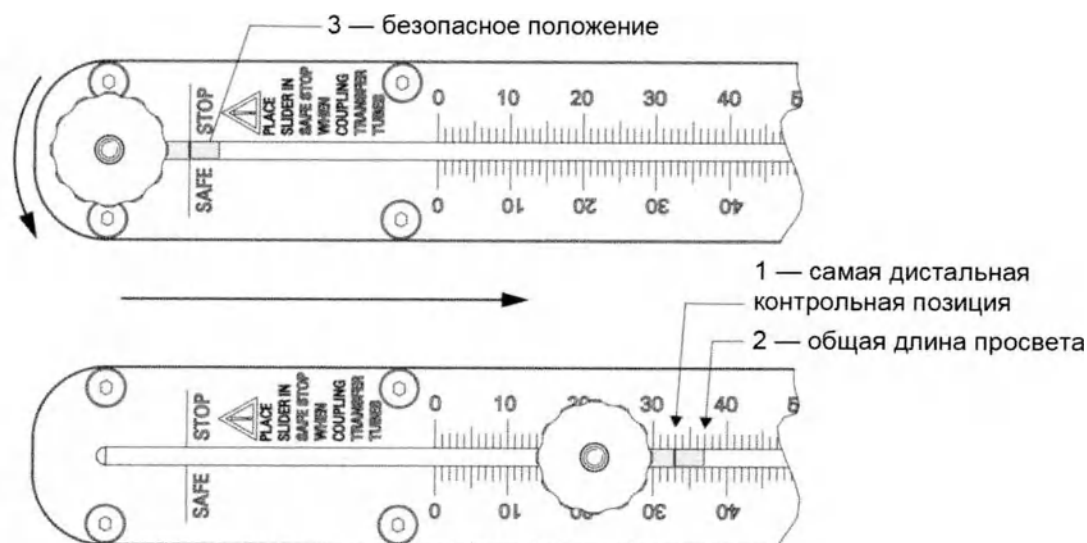


Рис. 2: считывание показаний индикатора положения

Дополнительно имеется провод симулятора с рентгеноконтрастными маркерами из платино-иридиевого сплава. Рентгеноконтрастные маркеры позволяют быстро определять позиции остановки источника, которые благодаря им видны на рентгенографических и рентгеноскопических изображениях.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии.

Технические характеристики

Стандартные размеры симулятора положения источника:

- Длина: 495 мм
- Высота: 26 мм
- Ширина: 25 мм
- Максимальная длина кабеля имитатора источника: 1405 мм (от основания)
- Максимальная длина провода симулятора: 1405 мм (от основания)

Технические характеристики

- Диапазон: от 0 до 400 мм
- Погрешность: $\pm 0,5$ мм

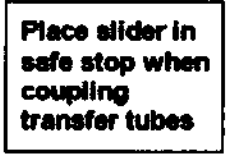
Применимые стандарты

Классификация MDD (Директива по медицинским приборам): вспомогательное оборудование для устройства класса IIb.

Классификация FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов): вспомогательное оборудование для устройства класса II.

IEC 60601-1, тип B (подраздел 5.2): защита от поражения электрическим током.

Графические обозначения для маркировки медицинских устройств

	Сертификат ЕС о соответствии классификации MDD (Директива по медицинским приборам)
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Внимание! При соединении трубок для перемещения источника поместите ползунок в безопасное положение
	Номер партии
	Регистрационный номер
	Обозначение на упаковке для хранения
	Обозначение на упаковке для хранения

Классификация изделия по возможности использования при проведении МРТ

Симулятор положения источника не предназначен для использования при проведении МРТ или вблизи компьютерного томографа.

Ожидаемый срок службы

Номер по каталогу	Одноразового / многоразового применения	Ожидаемый срок службы
Симулятор положения источника	Многоразового применения, поставляется нестерильным	Стандартный ожидаемый срок службы симулятора положения источника составляет 5 лет. Перед использованием изделия в клинических условиях осмотрите все его компоненты и проверьте правильность его работы. Если устройство повреждено или функционирует неправильно, его необходимо утилизировать или передать компании Nucletron для ремонта.
Ползунок с кабелем имитатора источника Ползунок с проводом симулятора	Многоразового применения, поставляется нестерильным	Стандартный ожидаемый срок службы ползунков с кабелем имитатора источника или проводом симулятора составляет 1 год, однако его продолжительность зависит от условий эксплуатации и способов повторной обработки (повторной чистки и стерилизации). Перед использованием изделия в клинических условиях проверьте все его компоненты на предмет наличия повреждений, в том числе перегибов, ослабления креплений, отрыва капсулы имитатора источника, признаков коррозии или ухудшения состояния в целом. Компоненты с нежелательными повреждениями не следует использовать в клинической практике. Перегибание или сгибание кабеля имитатора источника или провода симулятора приведет к неточности измерений; при наличии такого дефекта изделие необходимо изъять из использования в клинической практике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Симулятор положения источника подлежит использованию только врачами, владеющими методиками брахитерапии. Врач отвечает за надлежащее применение данного изделия в клинической практике. Предписание и назначение неверной дозы облучения или подведение дозы к неверной области может привести к клиническим осложнениям.

6. Отслеживаемость

В медицинском учреждении ответственным лицом должен вестись учет изделий (с указанием номеров изделия и партии) — это необходимо для обеспечения оперативности замены изделий и их изъятия из эксплуатации.

7. Условия транспортировки и хранения

Температурный диапазон:	0–50 °C (32–122 °F)
Влажность:	без конденсации
Диапазон давления:	атмосферное давление в обычных пределах варьирования

8. Компоненты, поставляемые в нестерильном состоянии

Изделие поставляется в нестерильном состоянии.

Перед применением необходимо выполнить чистку и дезинфекцию компонента. Необходимые инструкции см. в разделе, посвященном чистке.

9. Компоненты многоразового применения

Компоненты многоразового применения предназначены для повторного использования (проверяйте ожидаемый срок службы изделия; см. раздел 5). Перед использованием изделия в клинической практике осмотрите его компоненты на предмет признаков нежелательного износа или повреждений, потускнения, растрескивания, появления пятен, образования ржавчины, потери цвета и перегибов. Проверьте, не наблюдается ли ухудшение свойств стыков и соединений: свободный ход, прочность и др. Компоненты с нежелательными повреждениями не следует использовать в клинической практике.

10. Инструкции по чистке

Симулятор положения источника не находится в прямом контакте с пациентом. Оборудование подлежит чистке и дезинфекции.

Симулятор положения источника не подлежит стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте жесткие или абразивные чистящие средства.
- Не используйте чистящие средства, содержащие соединения хлора или брома.

10.1 Предварительная обработка

1. Перед применением необходимо осмотреть изделие.
2. При наличии каких-либо остаточных технологических загрязнений следуйте указанным инструкциям по чистке.
3. Перед применением изделие необходимо очистить в соответствии с описанной ниже процедурой.

10.2 Чистка и дезинфекция

Очистите внешнюю поверхность компонентов с помощью мягкого моющего средства и щетки, пока все видимые загрязнения не будут удалены. После чистки вытрите поверхность, используя чистую безворсовую ткань.

Запрещается использовать едкие чистящие средства, растворы или абразивные полировочные средства. Если вы не знаете свойств того или иного чистящего средства, не используйте его.

Дать точные инструкции не представляется возможным, поскольку существует множество различных видов оборудования для чистки, а также моющих и дезинфицирующих средств. Для получения дополнительных сведений о применяемых процедурах обращайтесь к изготовителю оборудования для чистки или моющих и дезинфицирующих средств. Проверяйте эффективность чистки и дезинфекции с помощью химических индикаторов или других допустимых методов.

Используемое оборудование для чистки, моющие и дезинфицирующие средства и методы должны соответствовать требованиям федерального законодательства.

11. Процедуры сборки

Порядок разборки и сборки симулятора положения источника см. в разделе 17 «Замена ползунка».

ПРИМЕЧАНИЕ. Осуществлять обслуживание симулятора положения источника может только обученный персонал.

12. Контроль качества

В целях обеспечения надежности работы симулятора положения источника необходимо регулярно осматривать его и проверять точность измерений.

Частота проверки зависит от условий эксплуатации устройства, а также от способа его повторной обработки (повторной чистки и стерилизации) и может быть следующей:

- перед каждым использованием в клинических условиях;
- ежедневно;
- еженедельно;
- ежемесячно.

12.1 Осмотр симулятора положения источника

Перед использованием симулятора положения источника в клинических условиях осмотрите все его компоненты и проверьте правильность его функционирования. Следует внимательно следить за выполнением по меньшей мере следующих условий:

1. Кабель имитатора источника или симулятора не должен быть перекручен или поврежден.
2. Ползунок свободно, без сопротивления перемещается по всей длине линейки.
3. Ручка управления блокирует ползунок в нужном положении.
4. Кнопка разблокировки свободно перемещается.
5. Кнопка разблокировки достаточно надежно фиксирует трубку для перемещения источника в нужном положении.
6. Измерительные шкалы и числа на линейке хорошо видны.
7. Индикаторная полоска хорошо видна.
8. Все 10 винтов установлены и крепко затянуты.

Если устройство повреждено или функционирует неправильно, его необходимо утилизировать или передать компании Nucletron для ремонта.

12.2 Осмотр кабеля имитатора источника или провода симулятора

Перед использованием в клинических условиях проверьте кабель имитатора источника или провод симулятора на предмет наличия повреждений, перегибов, ослабления креплений, отрыва капсулы имитатора источника, наличия ржавчины или ухудшения состояния в целом. Поврежденные компоненты следует изъять из использования в клинической практике. Перегибание или сгибание кабеля имитатора источника или провода симулятора приведет к неточности измерений; при наличии такого дефекта изделие необходимо изъять из использования в клинической практике.

Для сохранения верного положения кабеля имитатора источника и провода симулятора всегда следует перемещать ползунок в безопасное положение, отмеченное на симуляторе положения источника, и фиксировать его в нем перед подсоединением трубок для перемещения источника или адаптера к симулятору положения источника.

12.3 Проверка точности измерений

Регулярно (не менее двух раз в год) проверяйте точность работы симулятора положения источника. Порядок проверки точности работы изделия см. в следующем разделе.

Процедура проверки точности работы кабеля имитатора источника и провода симулятора одинакова. Для проверки точности функционирования изделия требуется два человека.

Необходимое оборудование

- линейка для проверки положения источника (№ по каталогу 136.196);
- соединительный блок линейки для проверки положения источника для аппликатора (номер по каталогу 137.186) с трубкой для перемещения источника для титановых гинекологических аппликаторов (номер по каталогу 137.063).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора не перекручен. При наличии перегибов измерения будут неточными.



12.3.1 Проверка точности измерений с использованием проверочной линейки

1. Расположите оборудование на одной прямой.

На симуляторе положения источника:

2. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора полностью отведен в безопасное положение. Безопасное положение отмечено на верхней части линейки как **SAFE STOP** (Безопасное положение).

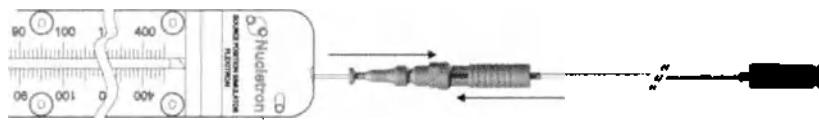


Рис.3: введение кабеля имитатора источника или провода симулятора в трубку для перемещения источника

3. Осторожно введите кабель имитатора источника или провод симулятора в трубку для перемещения источника; см. Рис.3. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника или провод симулятора не перегибался.
4. Нажмите на кнопку разблокировки и подсоедините трубку для перемещения источника к симулятору положения источника. При установке трубки должен раздаться щелчок; см. Рис 4.
5. Убедитесь, что трубка для перемещения источника надежно закреплена.

На линейке для проверки положения источника:

6. Прикрепите соединительный блок к линейке для проверки положения источника.
7. Подсоедините другой конец трубки для перемещения источника к предназначенному для нее соединителю на линейке для проверки положения источника; см. Рис 5.

Измерение:

8. Отвинтите ручку управления симулятора положения источника и осторожно передвиньте ее по шкале по направлению к положению «200»; см. Рис 6.
9. Зафиксируйте ручку управления.
10. Считайте значение, на которое указывает боковая сторона индикационного блока симулятора положения источника, и значение на линейке для проверки положения источника; см. Рис. 7. Обратите внимание, что при выполнении данной процедуры на симуляторе положения источника следует считывать значение, на которое указывает соответствующая сторона индикационного блока, а не индикаторная линия. Убедитесь, что оба индикатора показывают одно и то же значение положения (200) с погрешностью в пределах $\pm 0,5$ мм. Если погрешность показаний превышает допустимое значение ($\pm 0,5$ мм), примите корректировочные меры.



Рис 4: подсоединение трубки для перемещения источника к симулятору положения источника

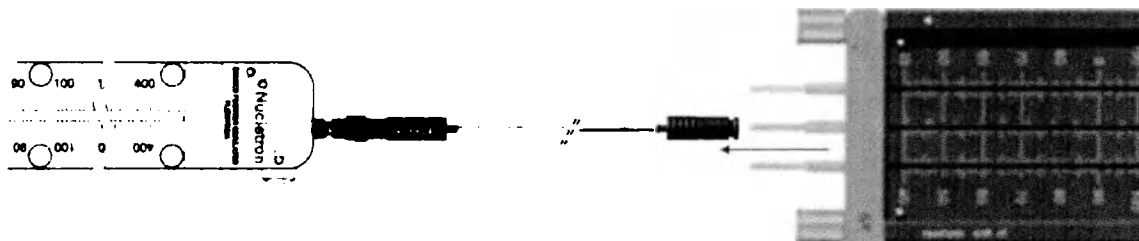


Рис 5: подсоединение трубки для перемещения источника к линейке для проверки положения источника

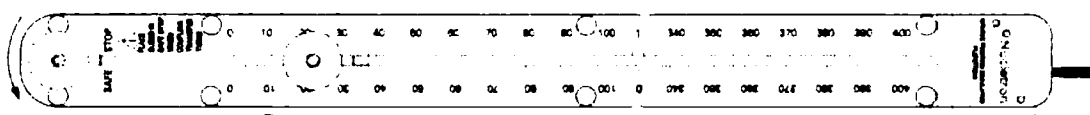


Рис 6: измерение точности симулятора положения источника

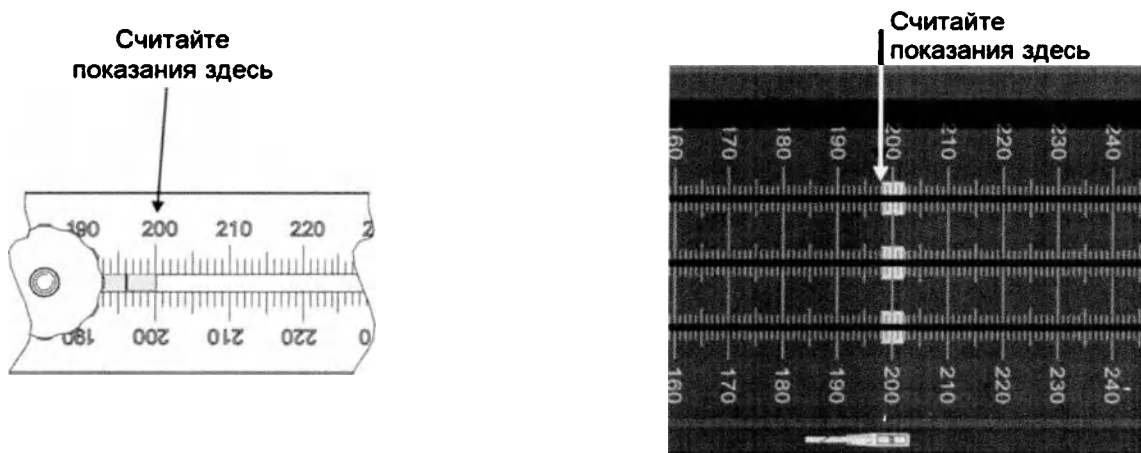


Рис. 7: считывание показаний симулятора положения источника и проверочной линейки

12.3.2 Проверки точности измерений только при помощи трубки для перемещения источника

При отсутствии линейки для проверки положения источника для оценки точности измерений можно использовать отдельную трубку для перемещения источника.

Можно использовать следующие трубки для перемещения источника:

Номер по каталогу	Описание	Эталонная длина трубки для перемещения источника	Показание симулятора положения источника
111.805	Комплект трубок для перемещения источника для игл	1000 мм	0
137.094	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 6F	1000 мм	0
111.680	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов	1019,5 мм	19,5
137.063	Комплект титановых трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов	1000 мм	0
111.650	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для КТ/МРТ	1019,5 мм	19,5

Табл. 8: трубка для перемещения источника и расстояние до точки нормировки

1. Расположите оборудование на одной прямой.

На симуляторе положения источника:

2. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора полностью отведен в безопасное положение. Положение отмечено на верхней части линейки.
3. Осторожно введите кабель имитатора источника или провод симулятора в трубку для перемещения источника; см. Рис.3. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника или провод симулятора не перегибался.
4. Нажмите на кнопку разблокировки и подсоедините трубку для перемещения источника к симулятору положения источника. При установке трубки должен раздаться щелчок; см. Рис 4.

Измерение:

5. Отвинтите ручку управления симулятора положения источника и передвиньте ее по шкале по направлению к кнопке разблокировки.
6. При наталкивании на преграду прекратите перемещение ручки управления и зафиксируйте ее.
7. Считайте значение, на которое указывает боковая сторона индикатора положения симулятора положения источника. Убедитесь, что правая сторона индикатора положения находится в положении в соответствии с Табл. 8. Если погрешность показаний превышает допустимое значение ($\pm 0,5$ мм), примите корректировочные меры.

13. Подготовка

В этом разделе описывается порядок подготовки к выполнению измерений с помощью симулятора положения источника. В настоящем руководстве описываются следующие измерения:

- Определение расстояния до точки нормировки; см. раздел 14.
- Измерение общей длины просвета трубки для перемещения источника или аппликатора; см. раздел 15.
- Моделирование терапевтического диапазона под контролем рентгеноскопии; см. раздел 16.

13.1 Осмотр симулятора положения источника перед использованием

Симулятор положения источника предназначен для многократного использования. Перед использованием изделия проверьте все его компоненты на предмет наличия повреждений, в том числе перегибов, искривлений, ослабления креплений, отрыва капсулы имитатора источника, признаков коррозии или обесцвечивания. Компоненты с нежелательными повреждениями не следует использовать в клинической практике.

Перед применением необходимо выполнить чистку и дезинфекцию компонента. Соответствующие инструкции см. в разделе о чистке и стерилизации, — см. раздел 10.

13.2 Проверка измерений

Проверяйте каждое измерение путем его повторного выполнения. Если вы не уверены в результате измерения, попросите другого сотрудника проверить его. Для программирования позиций остановки источника должны использоваться только проверенные результаты измерений.

13.3 Предупреждения

Для подготовки к выполнению измерений ознакомьтесь с предупреждениями ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- К использованию симулятора положения источника в клинической практике допускается только должным образом обученный персонал, обладающий необходимыми знаниями о процедурах, описанных в данном руководстве.
- Перед началом работы с системой внимательно прочитайте все инструкции. Обращайте внимание на все предупреждения и

предостережения, содержащиеся в данных инструкциях.
Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям.

- Перед использованием оборудования в клинических целях проверьте правильность его функционирования и длину кабеля имитатора источника и провода симулятора, чтобы избежать использования симулятора положения источника, разработанного для другого аппарата для автоматизированной брахитерапии.
- Перед использованием оборудования в клинических целях убедитесь, что ползунок может беспрепятственно перемещаться в обе стороны. В случае возникновения сопротивления проверьте кабель на наличие повреждений или перегибов.
- Убедитесь в чистоте и целостности всех компонентов устройства, прежде чем использовать его.
- Убедитесь в отсутствии перегибов кабеля/провода. Перегибание кабеля/провода приведет к неточности измерений.
- Неправильное измерение или неправильное считывание результата измерения может привести к неверному программированию позиций остановки источника. Проверьте каждый результат измерения.
- Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора полностью отведен в безопасное положение перед подсоединением трубки для перемещения источника (или переходника).
- Убедитесь, что аппликатор подсоединен к трубке для перемещения источника (или переходнику) перед введением провода/кабеля в трубку для перемещения источника.
- Если к трубке для перемещения источника или переходнику подсоединен гибкий аппликатор, убедитесь, что гибкий аппликатор полностью отведен, чтобы избежать неточности измерений.
- Симулятор положения источника может сворачиваться «змейкой», что может быть причиной более значимых отклонений при использовании аппликаторов (например, кольцевых аппликаторов) по сравнению с использованием гибких аппликаторов или игл.

14. Определение расстояния до точки нормировки

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый раз перед выполнением измерений необходимо проводить оценку ожидаемой глубины и сравнивать ее с действительным значением.

Для определения расстояния до точки нормировки к симулятору положения источника подсоединяются трубка для перемещения источника и адаптер. Расстояние до точки нормировки измеряется с помощью ползунка с кабелем имитатора источника или проводом симулятора. Расстояние до точки нормировки показано на схеме на Рис. 9.

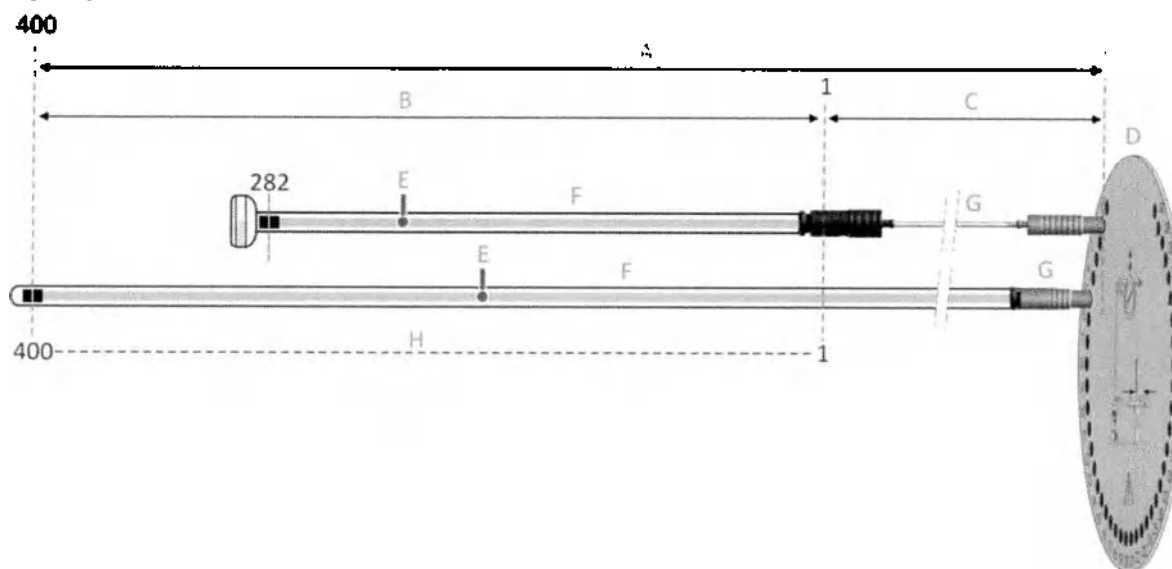


Рис. 9: расстояние до точки нормировки

Расстояние до точки нормировки — это расстояние от передней пластины индекса до центра позиции остановки источника 1 (дистальной позиции). При его измерении учитывается безопасный зазор между кончиком кабеля источника и концевой частью аппликатора, равный приблизительно 2 мм для источника Flexisource Ir-192 и приблизительно 1,6 мм — для источника Flexisource Cobalt-60; см. Рис.10.



Рис.10: подробное представление расстояния до точки нормировки

Расстояние до точки нормировки определяется с помощью симулятора положения источника с кабелем имитатора источника или проводом симулятора. При необходимости установите ползунок с кабелем имитатора источника или проводом симулятора; см. раздел 17 «Замена ползунка».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в отсутствии перегибов кабеля. Наличие перегиба кабеля приведет к неточности показаний симулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не изменяйте порядок этапов выполнения процедуры. Подсоединение трубки для перемещения источника к симулятору положения источника до подсоединения аппликатора может привести к перекручиванию кабеля имитатора источника или провода симулятора.

Процедура:

1. Подсоедините аппликатор к соответствующей трубке для перемещения источника/адаптеру.
2. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора полностью отведен в безопасное положение. Данное положение отмечено на верхней части линейки; см. Рис.11.
3. Осторожно введите кабель имитатора источника в трубку для перемещения источника (1); см. Рис.11. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника или провод симулятора не перегибался.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования аппликатора, не одобренного компанией Nucletron, по причине наличия внутренних препятствий кабель имитатора источника может быть заблокирован до того, как его кончик достигнет конца канала источника, что приведет к получению неточных результатов измерений.

4. Нажмите на кнопку разблокировки и подсоедините трубку для перемещения источника/адаптер к симулятору положения источника (2); см. Рис.11. При установке трубки/адаптера должен раздаться щелчок. Убедитесь, что все соединения между симулятором положения источника и аппликатором хорошо подогнаны.

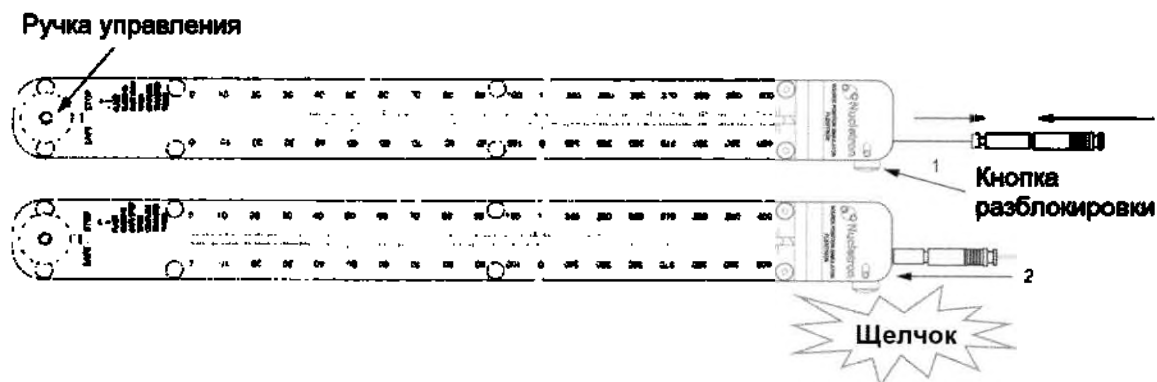


Рис.11: введение кабеля имитатора источника в трубку для перемещения источника и подсоединение адаптера к симулятору положения источника

- Отвинтите ручку управления (1) и аккуратно перемещайте ее вдоль шкалы (2) по направлению к кнопке разблокировки, пока не почувствуете сопротивление; см. Рис. 12. Кончик кабеля имитатора источника или провод симулятора теперь касается конца аппликатора. Не применяйте чрезмерную силу, чтобы избежать повреждения кабеля. Перед считыванием значения зафиксируйте ручку управления (3).

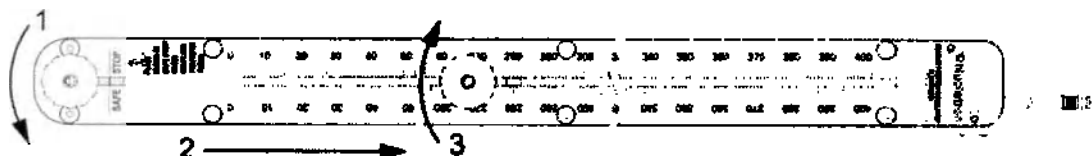


Рис. 12: перемещайте ручку управления по направлению к кнопке разблокировки, пока не почувствуете сопротивление

- Запишите значение, указываемое индикатором положения, ближайшее к ручке управления; см. Рис.13. Это значение соответствует расстоянию до точки нормировки для используемого аппликатора.



Рис.13: считывание значения расстояния до точки нормировки

Примечание

Значения диапазона и погрешности измерений см. в разделе 4 «Технические характеристики» данного документа.

7. Отвинтите ручку управления (1) и полностью отведите кабель (2); ручка управления находится в наиболее удаленном от кнопки разблокировки положении — см. Рис. 14.

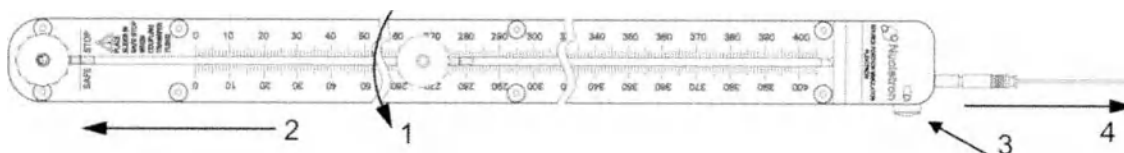


Рис. 14: полностью отведите кабель

8. Нажмите на кнопку разблокировки (3) на симуляторе положения источника, чтобы отсоединить его от трубки для перемещения источника/адаптера.
9. Осторожно вытяните кабель имитатора источника или провод симулятора (4) из трубки для перемещения источника. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника или провод симулятора не перегибался.
10. Убедитесь, что из трубки для перемещения источника извлечены все компоненты симулятора положения источника.
11. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора не перекручен. Обратите внимание, что если кабель имитатора источника или провод симулятора был перекручен, следует отклонить измеренное значение, заменить кабель имитатора источника или провод симулятора и повторно провести измерение. Инструкции по замене кабеля имитатора источника или провода симулятора см. в разделе 18.

Повторите процедуру, описанную в этом разделе, со всеми трубками/иглами имплантата.

Проверяйте каждое измерение путем его повторного выполнения.

Для подтверждения точности используемых значений следует прибегнуть к помощи другого работника медицинского учреждения. Для программирования позиций остановки источника должны использоваться только проверенные результаты измерений. Также следует попросить другого работника медицинского учреждения проверить данные, введенные в программу для планирования терапии (Oncentra).

15. Измерение общей длины просвета

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый раз перед выполнением измерений необходимо проводить оценку ожидаемой глубины и сравнивать ее с действительным значением.

Для измерения общей длины просвета к симулятору положения источника подсоединяется трубка для перемещения источника или аппликатор с адаптером; общая длина просвета измеряется с помощью ползунка с кабелем имитатора источника или проводом симулятора. Общая длина просвета показана на схеме на Рис.15.

Порядок измерения общей длины просвета практически совпадает с порядком измерения расстояния до точки нормировки, описанным в разделе 0. Порядок определения общей длины просвета по положению индикатора положения источника иной — см. Рис.15.



Рис.15: определение общей длины просвета

Примечание

Общую длину просвета можно измерить также с помощью провода симулятора.

Процедура:

При необходимости установите ползунок с проводом симулятора; см. раздел 17 «Замена ползунка».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в отсутствии перегибов кабеля. Наличие перегиба кабеля приведет к неточности показаний симулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не изменяйте порядок этапов выполнения процедуры. Подсоединение трубки для перемещения источника к симулятору положения источника до подсоединения аппликатора может привести к перекручиванию кабеля имитатора источника или провода симулятора.

1. Подсоедините аппликатор к соответствующей трубке для перемещения источника/адаптеру.
2. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора полностью отведен в безопасное положение. Данное положение отмечено на верхней части линейки; см. Рис.16.
3. Осторожно введите кабель имитатора источника в трубку для перемещения источника (1); см. Рис.16. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника не перегибался.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае использования аппликатора, не одобренного компанией Nucletron, по причине наличия внутренних препятствий кабель имитатора источника может быть заблокирован до того, как его кончик достигнет конца канала источника, что приведет к получению неточных результатов измерений.

4. Нажмите на кнопку разблокировки и подсоедините трубку для перемещения источника/адаптер к симулятору положения источника (2); см. Рис.16. При установке трубки/адаптера должен раздаться щелчок. Убедитесь, что все соединения между симулятором положения источника и аппликатором хорошо подогнаны.

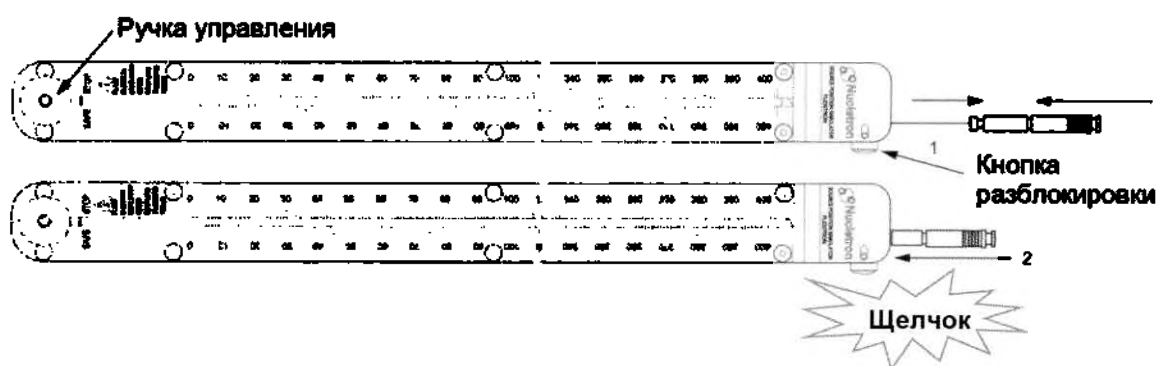


Рис.16: введение кабеля имитатора источника в трубку для перемещения источника и подсоединение адаптера к симулятору положения источника

- Отвинтите ручку управления и аккуратно перемещайте ее вдоль шкалы по направлению к кнопке разблокировки, пока не почувствуете сопротивление; см. Рис. 17. Кончик кабеля имитатора источника или провод симулятора теперь касается конца аппликатора. Не применяйте чрезмерную силу, чтобы избежать повреждения кабеля. Перед считыванием значения зафиксируйте ручку управления.

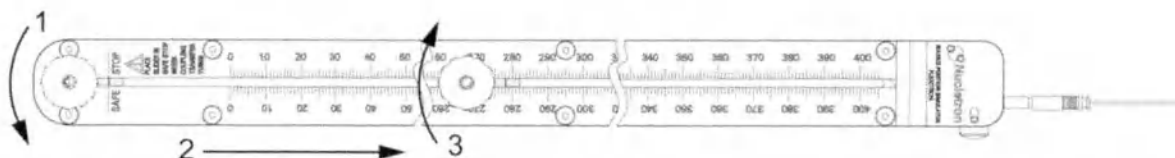


Рис. 17: перемещайте ручку управления по направлению к кнопке разблокировки, пока не почувствуете сопротивление

- Запишите результат, указанный на стороне индикатора; см. Рис.18. Это значение показывает общую длину просвета используемого аппликатора.

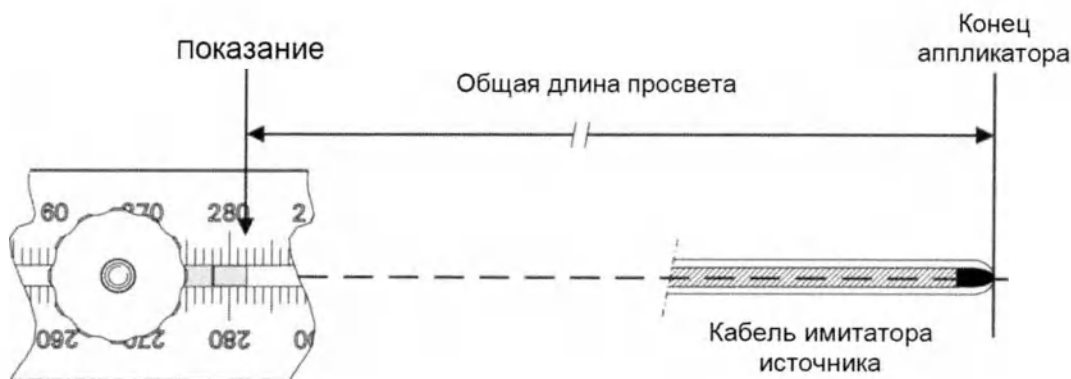


Рис.18: определение общей длины просвета

Примечание

Значения диапазона и погрешности измерений см. в разделе 4 «Технические характеристики» данного документа.

- Отвинтите ручку управления (1) и полностью отведите кабель симулятора источника или провод симулятора (2); ручка управления находится в наиболее удаленном от кнопки разблокировки положении — см. Рис. 19.

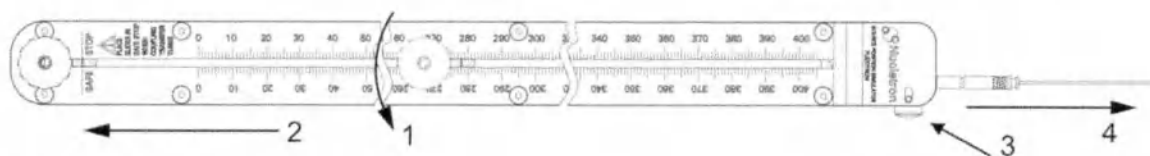


Рис. 19: полностью отведите кабель

Кнопка разблокировки

8. Нажмите на кнопку разблокировки (3) на симуляторе положения источника, чтобы отсоединить его от трубки для перемещения источника/адаптера.
9. Осторожно вытяните кабель имитатора источника или провод симулятора (4) из трубки для перемещения источника. Следите за тем, чтобы кабель имитатора источника или провод симулятора не перегибался.
10. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора не перекручен. Обратите внимание, что если кабель имитатора источника или провод симулятора был перекручен, следует отклонить измеренное значение, заменить кабель имитатора источника или провод симулятора и повторно провести измерение. Инструкции по замене кабеля имитатора источника или провода симулятора см. в разделе 18.

Повторите процедуру, описанную в этом разделе, со всеми трубками/иглами имплантата.

Проверяйте каждое измерение путем его повторного выполнения.

Для подтверждения точности используемых значений следует попросить работника медицинского учреждения проверить результаты измерений.

Для программирования позиций остановки источника должны использоваться только проверенные результаты измерений. Также следует попросить другого работника медицинского учреждения проверить данные, введенные в программу для планирования терапии (Oncentra).

16. Моделирование терапевтического диапазона под контролем рентгеноскопии

ПРИМЕЧАНИЕ. Каждый раз перед выполнением измерений необходимо проводить оценку ожидаемой глубины и сравнивать ее с действительным значением.

Для моделирования терапевтического диапазона симулятор положения источника используется в сочетании с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами. С помощью маркеров провода симулятора можно определить позицию 1, в которой будет выполняться облучение. Это самая дальняя позиция в аппликаторе. Зная эту позицию, можно определить остальные позиции, в которых будет производиться облучение, по маркерам, расположенным на симуляционном проводе с интервалом 10 мм.

Провод симулятора с рентгеноконтрастными маркерами показан на Рис. 20 и Рис. 21.

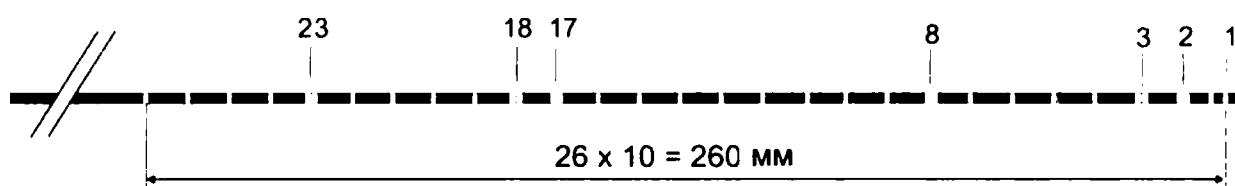


Рис. 20: провод симулятора с рентгеноконтрастными маркерами

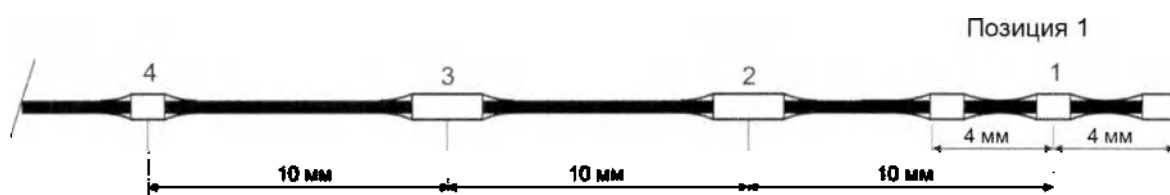


Рис. 21: фрагмент провода симулятора с маркерами

Примечание

Моделирование терапевтического диапазона под контролем рентгеноскопии возможно также с помощью провода симулятора с использованием ручного терминала (подробнее см. в руководстве по эксплуатации аппарата для автоматизированной брахитерапии — см. раздел 2).

Процедура:

При необходимости установите ползунок с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами; см. раздел 17 «Замена ползунка».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в отсутствии перегибов кабеля. Наличие перегиба кабеля приведет к неточности показаний симулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не изменяйте порядок этапов выполнения процедуры. Подсоединение трубки для перемещения источника к симулятору положения источника до подсоединения аппликатора может привести к перекручиванию кабеля имитатора источника или провода симулятора.

1. Подсоедините аппликатор к соответствующей трубке для перемещения источника/адаптеру.
2. Убедитесь, что провод симулятора полностью отведен в безопасное положение. Данное положение отмечено на верхней части линейки; см. Рис. 22.
3. Осторожно введите провод симулятора в трубку для перемещения источника (1); см. Рис. 22. Следите за тем, чтобы провод симулятора не перегибался.
4. Нажмите на кнопку разблокировки и подсоедините трубку для перемещения источника/адаптер к симулятору положения источника (2); см. Рис. 22. При установке трубки/адаптера должен раздаться щелчок. Убедитесь, что все соединения между симулятором положения источника и аппликатором хорошо подогнаны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае использования аппликатора, не одобренного компанией Nucletron, по причине наличия внутренних препятствий кабель имитатора источника может быть заблокирован до того, как его кончик достигнет конца канала источника, что приведет к получению неточных результатов измерений.

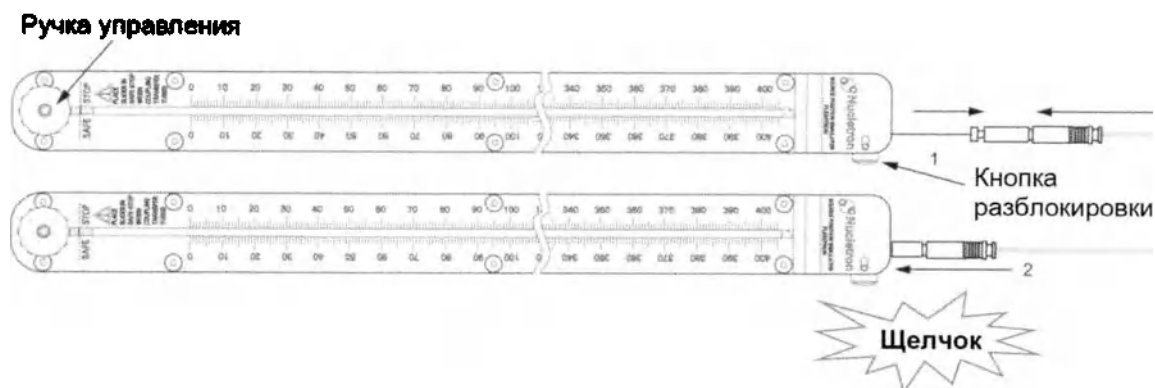


Рис. 22: вставка провода симулятора в трубку для перемещения источника и подсоединение адаптера к симулятору положения источника

Следующие этапы процедуры выполняются под контролем рентгеноскопии. Обязательно примите меры предосторожности для защиты от рентгеновского излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При генерации рентгеновского излучения при рентгеноскопии или получении рентгенограмм (на цифровом носителе или на пленке) принимайте необходимые меры радиационной безопасности, носите защитную одежду и используйте защитные устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При нахождении различных материалов на пути пучка рентгеновского излучения могут возникать нежелательные эффекты (например, рассеянное излучение может нанести вред пользователю).

5. Освободите ручку управления и осторожно переместите ее вдоль шкалы по направлению к кнопке разблокировки, одновременно наблюдая за изображением на мониторе для рентгеноскопии и продвигая дистальный конец провода симулятора внутрь аппликатора. Не применяйте чрезмерную силу, чтобы избежать повреждения кабеля.
6. Продолжайте продвигать провод, пока дистальный конец маркера номер 1 не окажется в самой удаленной позиции, в которой должно выполняться облучение. Перед считыванием значения зафиксируйте ручку управления.
7. Запишите значение, указываемое индикатором положения, ближайшее к ручке управления; см. Рис. 23. Это значение соответствует параметру, который необходимо задать для данного аппликатора на пульте управления. Другие номера положений источника, в которых должно выполняться облучение, можно определить, исходя из первого положения. Это осуществляется с помощью маркеров, расположенных на проводе симулятора с интервалом 10 мм. Они будут видны на рентгенограмме.



Рис. 23: определение позиций остановки источника, начиная с позиции 1

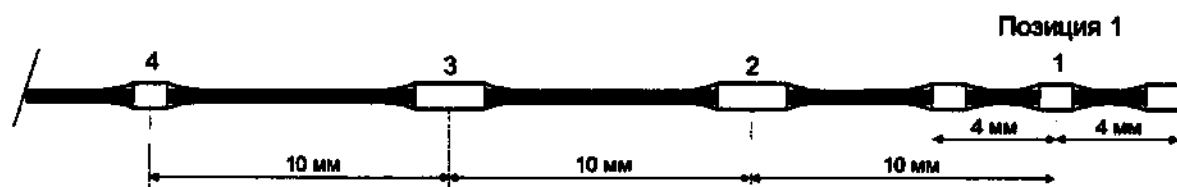


Рис. 24: фрагмент провода симулятора с маркерами

Примечание

Значения диапазона и погрешности измерений см. в разделе 4 «Технические характеристики» данного документа.

8. Если требуется определить расстояние до точки нормировки, следуйте инструкциям, приведенным в разделе 0.
9. Отвинтите ручку управления и полностью отведите провод симулятора; ручка управления находится в наиболее удаленном от кнопки разблокировки положении.
10. Нажмите на кнопку разблокировки на симуляторе положения источника, чтобы отсоединить его от трубки для перемещения источника/адаптера.
11. Осторожно извлеките провод симулятора из трубки для перемещения источника. Следите за тем, чтобы провод симулятора не перегибался.
12. Убедитесь, что из трубки для перемещения источника извлечены все компоненты симулятора положения источника.

Повторите процедуру, описанную в этом разделе, со всеми трубками/иглами имплантата.

Проверяйте каждое измерение путем его повторного выполнения. Убедитесь, что кабель имитатора источника или провод симулятора не перекручен. Обратите внимание, что если кабель имитатора источника или провод симулятора был перекручен, следует отклонить измеренное значение, заменить кабель имитатора источника или провод симулятора и повторно провести измерение. Инструкции по замене кабеля имитатора источника или провода симулятора см. в разделе 18.

Проверяйте каждое измерение путем его повторного выполнения. Для подтверждения точности используемых значений следует попросить работника медицинского учреждения проверить результаты измерений. Для программирования позиций остановки источника должны использоваться только проверенные результаты измерений. Кроме того, следует попросить другого работника медицинского учреждения проверить данные, введенные в программу для планирования терапии (Oncentra).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проверяйте номера запрограммированных положений источника, в которых должно выполняться облучение.

17. Замена ползунка

ПРИМЕЧАНИЕ. Обслуживание данного инструмента может выполнять только обученный персонал.

Симулятор положения источника можно использовать только с двумя типами ползунков:

- ползунк с кабелем имитатора источника (номер по каталогу 138.225);
- ползунк с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами (номер по каталогу 138.227, является дополнительным компонентом для изделия с номером по каталогу 138.200).

Этот раздел содержит инструкции по замене ползунка.

17.1 Снятие ползунка

Для снятия ползунка симулятор положения источника необходимо разобрать; см. Рис.25.

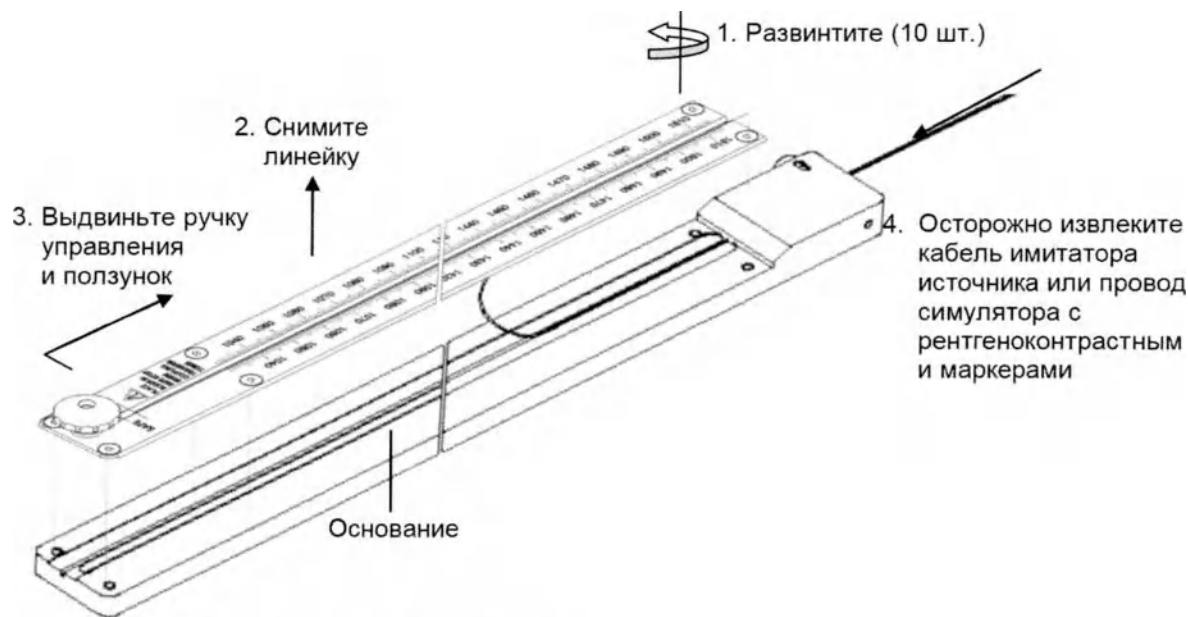


Рис.25: разборка симулятора положения источника

1. Отвинтите с помощью шестигранного ключа на 1,5 мм винты (10 шт.), с помощью которых линейка симулятора положения источника крепится к основанию (номер по каталогу 598.331).
2. Снимите линейку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не пытайтесь снять ручку управления с ползунка. Ручка управления заблокирована!

Следите за тем, чтобы кабель или провод не перегибался.

3. Чтобы снять ползунок, выдвиньте ручку управления вместе с ползунком из линейки.
4. Осторожно извлеките кабель или провод из основания. Следите за тем, чтобы кабель или провод не перегибался.

17.2 Установка ползунка

Для установки ползунка симулятор положения источника необходимо собрать; см. Рис.26.

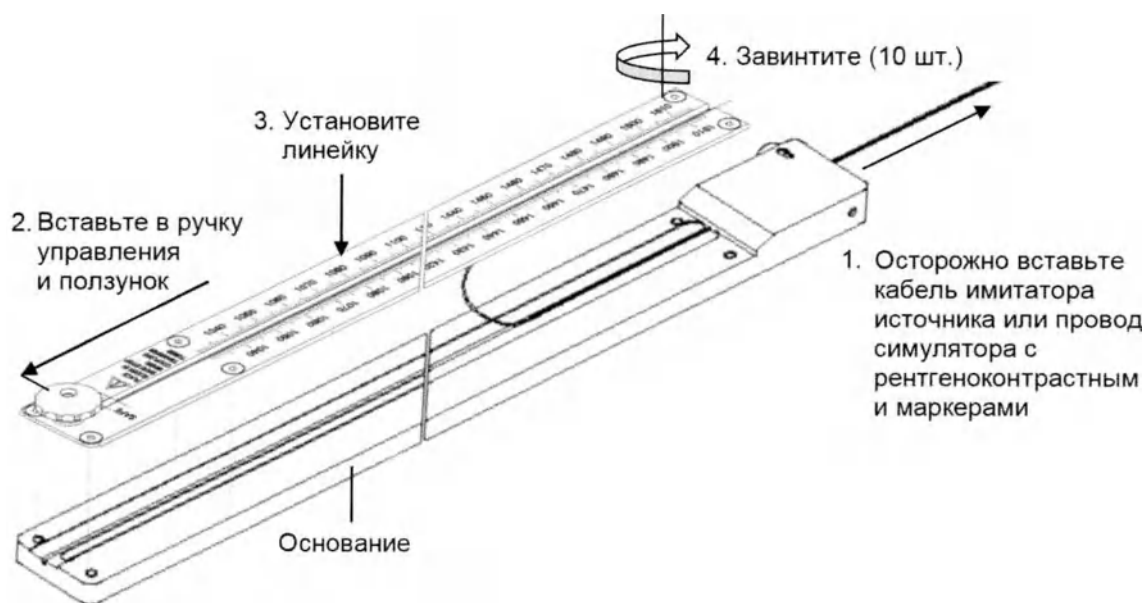


Рис.26: сборка симулятора положения источника

1. Осторожно вставьте кабель или провод в основание.
2. Задвиньте ручку управления и ползунок внутрь линейки. Пластмассовое кольцо, расположенное под ручкой управления, должно быть вставлено над линейкой.
3. Установите линейку на основание. Прижмите дистальный конец линейки к основанию, для того чтобы обеспечить как можно более полное прилегание их друг к другу.
4. Установите и затяните винты (10 шт.).
5. Проверьте свободу перемещения ручки управления по всей измерительной части линейки.
6. Убедитесь, что ручка управления фиксируется поворотом по часовой стрелке.

18. Процедуры утилизации

Пользователь несет ответственность за утилизацию всех компонентов изделия в соответствии с национальными положениями. При утилизации изделия или его компонентов рекомендуется:

1. Проверить компоненты на радиоактивное загрязнение.
2. Продезинфицировать компоненты перед утилизацией.
3. Принять необходимые меры безопасности при утилизации острых объектов.

19. Список компонентов

19.1 Основные компоненты

Номер по каталогу	Описание
138.200	Комплект симулятора положения источника
	Дополнительные компоненты:
138.227	Ползунок с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами
	Запасные компоненты:
138.225	Ползунок с кабелем имитатора источника
Номер по каталогу	Описание
138.202	Комплект симулятора положения источника (США)
138.227	Ползунок с проводом симулятора с рентгеноконтрастными маркерами
	Дополнительные / запасные компоненты:
138.225	Ползунок с кабелем имитатора источника

19.2 Совместимые трубки для перемещения источника

Номер по каталогу	Описание
111.805	Комплект трубок для перемещения источника для игл (1–10) для аппарата Flexitron
111.816	Комплект трубок для перемещения источника для игл (11–20) для аппарата Flexitron
111.827	Комплект трубок для перемещения источника для игл (21–30) для аппарата Flexitron

Номер по каталогу	Описание
111.838	Комплект трубок для перемещения источника для игл (31–40) для аппарата Flexitron
137.094	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 6F (1–10) для аппарата Flexitron
137.095	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 6F (11–20) для аппарата Flexitron
137.096	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 6F (21–30) для аппарата Flexitron
137.097	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 6F (31–40) для аппарата Flexitron
137.090	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 5F (1–10) для аппарата Flexitron
137.091	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 5F (11–20) для аппарата Flexitron
137.092	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 5F (21–30) для аппарата Flexitron
137.093	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 5F (31–40) для аппарата Flexitron
111.850	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 4F (1–10) для аппарата Flexitron
111.861	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 4F (11–20) для аппарата Flexitron
111.872	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 4F (21–30) для аппарата Flexitron
111.883	Комплект трубок для перемещения источника для гибких аппликаторов 4F (31–40) для аппарата Flexitron
111.680	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для аппарата Flexitron
137.063	Комплект титановых трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для аппарата Flexitron
111.650	Комплект трубок для перемещения источника для гинекологических аппликаторов для КТ/МРТ для аппарата Flexitron
137.064	Адаптер аппликатора 5F для катетеров для аппарата Flexitron (черный)
137.065	Адаптер аппликатора 5F для катетеров для аппарата Flexitron (красный)

[Эта страница оставлена пустой намеренно]

Flexisource

136147

136095

*Инструкции по работе с
источником излучения*



Авторские права

Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена или передана в какой бы то ни было форме, включая фотокопирование и запись без письменного разрешения владельца авторских прав: Nucletron B.V., Waardgeld 1, 3905 TH VEENENDAAL, The Netherlands.

О данном издании

Информация, содержащаяся в данном издании, может быть изменена без предупреждения. Если в комплект поставки оборудования входит документация на CD или DVD-диске, пользователю следует регулярно проверять его на наличие новой информации. Эта информация является частью документов «Примечания к выпуску» и «Обновление документа».

Ни компания Nucletron B.V., ни ее дочерние компании, ни кто-либо еще, принимавший участие в разработке, производстве или распространении данной документации, не несет ответственности за фактические, случайные или косвенные убытки, обусловленные нарушением гарантийных условий или условий контракта, халатностью, безусловными обязательствами, возникшими вследствие правонарушения, или нарушением каких-либо других юридических норм.

Данное руководство было изначально составлено на английском языке.

Справочная документация

Компания Nucletron B.V. включает в комплект поставки оборудования не все документы, упоминаемые в настоящем руководстве. Компания Nucletron B.V. оставляет за собой право решать, какие документы должны прилагаться к оборудованию.

Заявление об использовании товарных знаков и торговых наименований

Все товарные знаки, торговые наименования и знаки, знаки обслуживания, логотипы, права на дизайн или аналогичные права компании Nucletron, упоминаемые, используемые или цитируемые в данном документе, являются собственностью компании Nucletron. Ни одно лицо или организация не может воспроизводить или использовать (или давать разрешение на воспроизведение или использование) бренды и логотипы компании Nucletron без явного письменного разрешения компании Nucletron B.V. Несанкционированное использование брендов и логотипов компании Nucletron строго запрещается и считается нарушением прав собственности компании.

Признание других товарных знаков

Компания Nucletron B.V. признает, что зарегистрированные товарные знаки, знаки обслуживания, коллективные знаки, права на дизайн или аналогичные права других лиц, упоминаемые, используемые или цитируемые в данном документе, являются собственностью их соответствующих владельцев. Их использование в данном документе не означает, что их можно использовать для какой-либо другой цели. Если не указано иное, компания Nucletron B.V. не имеет лицензий и не связана с каким-либо из владельцев этих прав, и, таким образом, не может предоставлять какие-либо права на использование любого из этих прав. Использование любых из этих или аналогичных объектов интеллектуальной собственности осуществляется на ваш собственный риск.

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource



Контактные данные

ОТДЕЛ ЛОГИСТИКИ

(для обращения по вопросам логистики, например, при
отсутствии этикеток или транспортировочного ящика)

Тел.: +31 318-557-203 (или 129)

Факс: +31 318-557-168

Эл. почта: traffic@nl.nucletron.com

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Тел.: +31 318-557-111

Факс: +31 318-557-361

Эл. почта: oncosupport@nucletron.com

ГЛАВНЫЙ ОФИС И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания Nucletron B.V.

Waardgelder 1

3905 TH VEENENDAAL

The Netherlands (Нидерланды)

Тел.: +31 318-557-133

Эл. почта: info@nucletron.com

Веб-сайт: www.nucletron.com

Адреса других офисов см. на веб-сайте www.elekta.com

Содержание

1. Инструкции по работе с источником излучения	5
1.1 Получение нового источника	6
1.2 Возврат источника	8
2. Возврат пустого контейнера	17
3. Фотография источника в соответствии с директивой HASS	22

1. Инструкции по работе с источником излучения

ОСТОРОЖНО!

Работа с источником излучения должна выполняться персоналом, прошедшим необходимую подготовку в компании Nucletron и имеющим соответствующую сертификацию. Для обеспечения безопасности работы необходимо принимать все возможные меры радиационной безопасности.

Назначение данных инструкций состоит в обеспечении безопасных условий транспортировки, а также соблюдения нормативов (транспортировки) при возврате источников или пустых контейнеров.

Процедура состоит из следующих этапов:

1. Получение новых источников — см. раздел 1.1 на стр. 6.
2. Загрузка источников излучения в аппарат для автоматизированной брахитерапии и выгрузка источников излучения из него — см. руководство пользователя аппарата Flexitron.

Номер по каталогу Nucletron	Номер по каталогу Isodose Control	Название
777.00103 MAN	09-00-999	Руководство пользователя аппарата Flexitron
777.00143 MAN		Руководство пользователя аппарата Flexitron PDR
777.00160 MAN		Руководство пользователя аппарата Flexitron HDR

3. Возврат источников (отработанных или новых) — см. раздел 1.2 на стр. 8.
4. Возврат пустых контейнеров — см. раздел 2 на стр. 17.

Примечание

Действия на этапах 1, 2 и 4 могут выполняться представителем медицинского учреждения, прошедшим необходимую подготовку и имеющим соответствующие полномочия.

Транспортировочный контейнер для источника Flexisource подходит для транспортировки капсул Flexisource с иридиевым источником Ir-192 ($\varnothing 0,86 \times 4,6$ мм) активностью 37 ГБк (1 Ки) и капсул Flexisource с иридиевым источником Ir-192 ($\varnothing 0,86 \times 4,6$ мм) активностью 370 ГБк (10 Ки).

В Табл. 1 приводится перечень изделий, используемых при выполнении описываемой процедуры, с соответствующими номерами по каталогу.

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

Номер по каталогу Nucletron	Номер по каталогу Isodose Control	Описание
136.095		Капсула Flexisource с иридиевым источником Ir-192 ($\varnothing$ 0,86 × 4,6 мм) активностью 37 ГБк (1 Ки)
136.147		Капсула Flexisource с иридиевым источником Ir-192 ($\varnothing$ 0,86 × 4,6 мм) активностью 370 ГБк (10 Ки)
136.192	09-20-001	Контейнер для источника Flexisource
559.054	00-01-749	Транспортировочное ведро (из пластмассы) с уплотнительными заглушками
777.00139 MAN	Н/П	Документ для возврата источника (SRD) для источника излучения Flexisource
190.041	Н/П	Документ для возврата пустого контейнера
599.028	Н/П	Оранжевая этикетка для контроля качества

Табл. 1. Изделия, используемые при выполнении описываемой процедуры, с соответствующими номерами по каталогу

Примечание

Региональным специалистом по радиационной безопасности могут быть добавлены правила для конкретного региона.

Контактные данные главного офиса компании Nucletron

- Отдел логистики: тел. (31) 318-557-203 (или 129) (для обращения по вопросам логистики, например, в случае отсутствия этикеток, отсутствия транспортировочного ведра и т. д.)
- Отдел технической поддержки: тел. (31) 318-557-111 (для обращения по техническим вопросам и вопросам относительно качества)

1.1 Получение нового источника

Новый источник поставляется в транспортировочном контейнере. Транспортировочный контейнер помещается в транспортировочное ведро (Рис. 1).

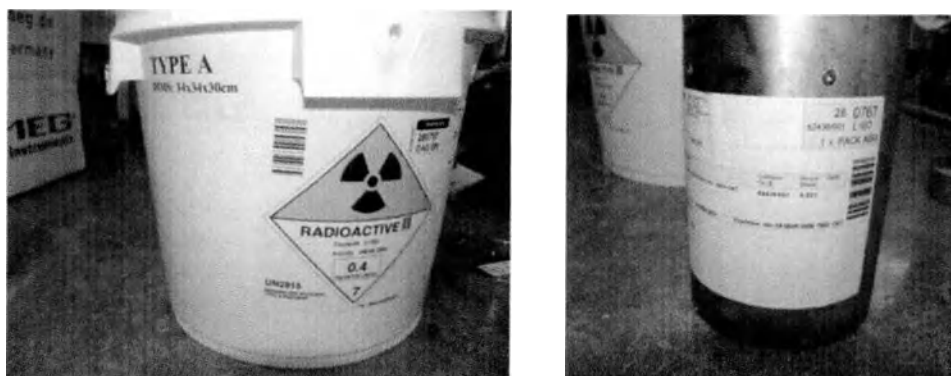


Рис. 1. Этикетки на транспортировочном ведре и транспортировочном контейнере

На транспортировочном ведре имеются следующие этикетки:

- этикетки категории «II-желтая» с указанием содержимого (типа радионуклида), активности источника, а также транспортировочного индекса (ТИ);
- этикетки с адресом медицинского учреждения и подробными сведениями о транспортировке.

На контейнере имеется этикетка с указанием следующих данных:

- типа источника, его серийного номера, а также серийного номера контейнера;
 - адреса медицинского учреждения;
 - активности источника на дату калибровки и номера партии источника.
1. Измерьте значение дозы на поверхности транспортировочного ведра полученного источника (см. **Рис. 1**). Если в какой-либо точке вблизи транспортировочного ведра или на его верхней части мощность дозы превышает 350 мкЗв/ч или 35 мбэр/ч, немедленно поместите транспортировочное ведро в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций.
 2. Измерьте уровень радиационного загрязнения транспортировочного ведра, протерев сухой фильтровальной бумагой или сухим ватным тампоном участок боковой поверхности транспортировочного ведра площадью 300 см². При протирании поверхности ведра не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади. Значение активности не должно превышать 0,4 Бк/см².
 3. Найдите этикетку с адресом и убедитесь, что адрес на ней является адресом вашего медицинского учреждения. Если на этикетке источника стоит адрес другого медицинского учреждения, не заменяйте источник и обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.
 4. Удалите уплотнительную заглушку из крышки транспортировочного ведра.
 5. Отвинтите крышку транспортировочного ведра и убедитесь в наличии документации, необходимой для замены источника:
 - сертификата на герметизированные источники, содержащего все необходимые сведения об источнике;
 - этикетки, которую необходимо наклеить на облучающий аппарат после загрузки нового источника, содержащей данные источника (см. **Рис. 2**);
 - инструкций по работе с источником излучения Flexisource (настоящий документ, номер 777.00105RU-MAN 02);
 - накладной.

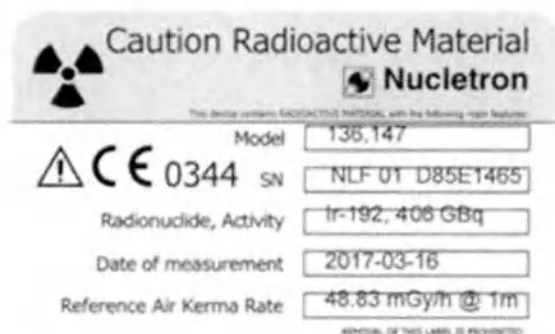


Рис. 2. Этикетка с данными источника

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

6. Проверьте наличие этикеток и документов, необходимых для доставки источника при его возврате. В случае их отсутствия обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Речь идет о следующих этикетках и документах:
 - документ о возврате источников (SRD) для источника излучения Flexisource (777.00139 MAN), а также транспортная накладная для грузов «желтой» категории или международная товарно-транспортная накладная CMR;
 - декларация грузоотправителя на опасные грузы;
 - лист с этикеткой категории «II-желтая» и этикетками с адресами для возврата источника;
 - счет-фактура для возврата;
 - конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата).
7. Удалите верхнюю прокладку из пеноматериала; убедитесь в наличии двух уплотнительных заглушек красного цвета (одна заглушка запасная).
8. Убедитесь, что серийный номер контейнера совпадает с номером, указанным в сертификате источника. В случае несовпадения этих номеров обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю.
9. Выполните процедуру замены источника согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя аппарата для автоматизированной брахитерапии Flexitron.
10. Удалите все этикетки с транспортировочного ведра.



Рис. 3. Транспортировочный контейнер, находящийся в ведре; верхняя прокладка из пеноматериала удалена

1.2 Возврат источника

При подготовке источника к возврату используйте документ «Source Return Document (SRD) for Flexisource» (Документ для возврата источника излучения Flexisource)

Период времени от момента измерения уровня радиоактивного загрязнения контейнера до возврата отработанного источника должен быть как можно короче (желательно — не более одной недели).

1. Удалите этикетки (если они еще не удалены) и проверьте транспортировочное ведро.
 - Убедитесь, что транспортировочное ведро не повреждено (наличие на нем проколов или трещин недопустимо). Если транспортировочное ведро находится в неудовлетворительном состоянии, не используйте его для возврата источника, а закажите новое ведро в отделе транспортировки компании Nucletron (см. стр. 6).
 - Удалите этикетки (относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее) с внешней поверхности контейнера и транспортировочного ведра.
 - Убедитесь в целостности контейнера и отсутствии его повреждений.
2. **Source Return Document (Документ для возврата источника, SRD).** Заполните документ SRD, входящий в комплект поставки источника, или его электронный аналог. **Примечание.** При заполнении бумажной формы пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы при чтении копий документа не возникало затруднений.
 - Укажите название и адрес медицинского учреждения.
 - Укажите номер контейнера. Этот номер находится на боковой стороне контейнера.

- Укажите источник и его серийный номер. Серийный номер источника указан в сертификате для герметизированных источников отработанного источника, на этикетке с данными источника, а также на конце кабеля источника.
 - Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии.
3. **Пункт 1 SRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника (SRD) и транспортных документов и подписан документ для возврата источника.
4. Выполните процедуру выгрузки источника согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя аппарата Flexitron.
5. **Пункт 2 SRD: проверка кабеля источника на предмет отсутствия повреждений и блокировки.**
6. **Пункт 3 SRD: проверка этикетки со сведениями об источнике.** Наклейте этикетку с данными источника (снятую с аппарата для автоматизированной брахитерапии) на боковую сторону контейнера таким образом, чтобы остался виден серийный номер контейнера. Эта этикетка необходима для идентификации источника при его возврате. Проверьте правильность указания на этикетке серийного номера и активности источника.
- Если серийный номер источника не был определен ранее, проверьте его — этот номер указан на конце кабеля (для прочтения номера необходимо увеличительное стекло). Если оригинальная этикетка отсутствует, напишите серийный номер источника, название изотопа и значение активности источника на пустой этикетке и наклейте эту этикетку на боковую сторону контейнера.
7. **Пункт 4 SRD: установка ручки контейнера и запираание навесного замка.** Закройте контейнер крышкой и запирайте его с помощью ручки и навесного замка. Если это еще не сделано, поместите транспортировочный контейнер в транспортировочное ведро. Поместите поверх транспортировочного контейнера вкладку из пеноматериала. Закройте транспортировочное ведро крышкой; закрутите крышку поворотом по часовой стрелке. На этом этапе не следует устанавливать уплотнительную заглушку.
8. **Пункт 5 SRD: измерение мощности дозы в верхней части транспортировочного ведра.** Измерьте значение мощности дозы D_v на верхней части транспортировочного ведра (на крышке). Отверстие детектора дозиметра должно располагаться строго в центре крышки. Запишите показания дозиметра. Стандартные диапазоны измеренных значений для источников на основе иридия-192 активностью 18,5 ГБк и 185 ГБк приведены в Табл. 2.
9. **Пункт 6 SRD: измерение мощности дозы на боковой части транспортировочного ведра.** Измерьте значение мощности дозы D_s на боковой части (на поверхности) транспортировочного ведра. Для того чтобы определить максимальное значение дозы, произведите замеры вокруг всего ведра на высоте 11 см от пола. Вы обнаружите одну небольшую «горячую точку», в которой значение мощности дозы приблизительно в два-три раза выше, чем в других точках.

В любом случае значение D_s не должно превышать 200 мкЗв/ч. Если это значение превышено, поместите транспортировочное ведро в защищенное место и обратитесь в региональное представительство компании Nucletron для получения дополнительных инструкций.

Зафиксируйте в документе самое высокое измеренное значение D_s . Проверьте правильность выбора единиц измерения (мкЗв/ч или мБэр/ч).

Источник на основе иридия-192 активностью 18,5 ГБк	Источник на основе иридия-192 активностью 185 ГБк
6–10 мкЗв/ч	60–100 мкЗв/ч

Табл. 2. Стандартные диапазоны измеренных значений мощности дозы на поверхности транспортировочного ведра

Примечание

При измерении мощности дозы необходимо дожидаться стабилизации показаний (время ожидания зависит от того, какое измерительное оборудование используется, и составляет не менее 15 с).

- Пункт 7 SRD: измерение мощности дозы на расстоянии 1 м.** Измерьте значение мощности дозы D_{1m} на расстоянии 1 м от поверхности транспортировочного ведра в положении, соответствующем максимальному значению D_s , зафиксированному на боковой части контейнера. Внесите значение D_{1m} в документ.
- Пункт 8 SRD: проверка загрязнения транспортировочного ведра.** При помощи сухой фильтровальной бумаги или сухого ватного тампона протрите участок поверхности транспортировочного ведра площадью 300 см^2 . При протирании поверхности ведра не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см^2 протертой площади (нефиксированное радиоактивное загрязнение). Это значение должно составлять $\leq 0,4 \text{ Бк/см}^2$.

ОСТОРОЖНО!

Если это значение выше $0,4 \text{ Бк/см}^2$, проверьте близлежащую зону и самого себя на предмет радиации. Сообщите о радиационном загрязнении специалисту по радиационной безопасности медицинского учреждения. Поместите транспортировочное ведро в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron для получения дополнительных инструкций.

- Пункт 9 SRD: проверка нахождения результатов измерений в пределах спецификаций.** Проверьте, все ли результаты измерений находятся в пределах спецификаций.
- Пункт 10 SRD: определение транспортировочного индекса (TI).** Определите TI — безразмерную величину, равную значению D_{1m} , выраженному в мбэр/ч ($1 \text{ мЗв/ч} = 100 \text{ мбэр/ч}$, $1 \text{ мкЗв/ч} = 0,1 \text{ мбэр/ч}$). В документах и на этикетках значение TI необходимо округлять до первого десятичного знака (так, например, значение 0,11 округляется до 0,2). Значение TI должно составлять $\leq 0,6$ ($\leq 0,6 \text{ мбэр/ч}$ или $\leq 6 \text{ мкЗв/ч}$).

ОСТОРОЖНО!

Если измеренное значение транспортировочного индекса (TI) превышает 0,6, это может указывать на то, что источник располагается недостаточно глубоко внутри контейнера. В таком случае поместите транспортировочное ведро в защищенное место и обратитесь в компанию Nucletron за дальнейшими инструкциями. Транспортировка источника, а также его вынос за пределы помещения в этом случае категорически запрещаются.

- Пункт 11 SRD: активность источника.** Укажите активность источника в ГБк ($1 \text{ Ки} = 37 \text{ ГБк}$, $1 \text{ мГр/ч} = 9,09 \text{ ГБк}$). Можно использовать значение активности источника в соответствии с показаниями аппарата для автоматизированной брахитерапии, либо рассчитать приблизительное текущее значение активности отработанного источника (с учетом распада изотопа) с использованием данных, приведенных в Табл. 3. Определите количество дней,

истекших с момента калибровки источника, и найдите в таблице соответствующий коэффициент умножения для вычисления текущей активности источника.

Дни	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	0,991	0,981	0,972	0,963	0,954	0,945	0,937	0,928	0,919
10	0,911	0,902	0,894	0,885	0,877	0,869	0,861	0,853	0,845	0,837
20	0,829	0,821	0,814	0,806	0,799	0,791	0,784	0,777	0,769	0,762
30	0,755	0,748	0,741	0,734	0,727	0,721	0,714	0,707	0,701	0,694
40	0,688	0,681	0,675	0,669	0,662	0,656	0,650	0,644	0,638	0,632
50	0,626	0,620	0,615	0,609	0,603	0,597	0,592	0,586	0,581	0,576
60	0,570	0,565	0,560	0,554	0,549	0,544	0,539	0,534	0,529	0,524
70	0,519	0,514	0,510	0,505	0,500	0,495	0,491	0,486	0,482	0,477
80	0,473	0,468	0,464	0,460	0,455	0,451	0,447	0,443	0,439	0,435
90	0,431	0,427	0,423	0,419	0,415	0,411	0,407	0,403	0,400	0,396

Табл. 3. Таблица для расчета активности источника излучения с учетом распада изотопа иридия-192

15. Пункт 12 SRD: наклейка новых этикеток на транспортировочное ведро.

- **Этикетка с адресом.** Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе назначения для возврата источников.. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, впишите название и адрес медицинского учреждения в строки под рубрикой «Shipper» (Грузоотправитель) (см. Рис. 4). Наклейте этикетку на транспортировочное ведро.

Consignee :	Nucletron	Delivery :	Curium Netherlands B.V.
	Waardgelder 1	address :	Westerduinweg 3
	3905 TH Veenendaal		1755 LE Petten
	The Netherlands		The Netherlands
Shipper :	_____		

Рис. 4. Этикетка с адресом для возврата источника

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

- **Этикетки категории «II-желтая».** На двух этикетках категории «II-желтая» (с пометкой «Return» (Возврат)) укажите значение активности источника в ГБк и значение транспортировочного индекса (ТИ) (см. Рис. 5). Наклейте эти две этикетки на боковую поверхность транспортировочного ведра (друг напротив друга, под углом 180°).



Рис. 5. Этикетка категории «II-желтая» для возврата отработанного источника

ОСТОРОЖНО!

Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе назначения для возврата источников. Не отправляйте источник по адресу компании Nucletron в г. Венендал.

16. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы). Эта форма предназначена для отправки источников воздушным транспортом через оператора международных авиаперевозок (см. Рис. 6). Заполните и подпишите форму — см. также подробные инструкции по заполнению формы «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы) в документе «Dangerous Goods Regulations» (Правила перевозки опасных грузов) Международной организации воздушного транспорта (IATA), раздел 10, §10.8.

Рис. 6. Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы)

17. **Формы документов для локальных перевозок.** При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза.
18. **«Желтая» транспортная накладная.** Этот документ предназначен только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не предназначен для воздушных и морских перевозок). Заполните и подпишите документ.

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

19. Счет-фактура. При необходимости заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 7). Этот документ необходим для таможенного оформления.

Отправитель: (Ваше имя и почтовый адрес)		Счет-фактура				
		Дата выставления счета		Номер счета-фактуры		
		Реквизиты счета заказчика				
Адрес доставки: (Наименование и почтовый адрес места назначения)		Получатель: (Имя и почтовый адрес юридического лица/индивидуала)				
Такси/транспортное средство: (Имя и почтовый адрес таксометрического агентства/транспортного средства)		Услуги доставки: Перевозка осуществляется в фактовом/заказном режиме				
		Условия оплаты: Безналичный, с/срочный, предоплата				
Номер	Всего		Полученные суммы (руб.)	Сумма налога	Аккредитивный номер в ГИЗ	Сумма в рублях
	Аванс	Оплата				
1	500.00	0.00				500.00
Всего						
СЕРВИСНАЯ ПОСТАВКА Состояние поставки: все в полном соответствии с требованиями						
				Итого по счету: 10 000.00		

Рис. 7. Счет-фактура для возрата

20. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания, осуществляющая локальные перевозки, может использовать свои собственные транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отправки, значения активности источника, транспортировочного индекса (TI), адреса грузополучателя (компании Nucletron), а также адреса доставки (см. Рис. 7).
21. **Пункт 13 SRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.
22. **Пункт 14 SRD: подача рекламаций по качеству.** При наличии претензий (например, в отношении источника, контейнера, упаковки или этикеток) изложите их в нижней части формы SRD.
23. **Пункт 15 SRD: этикетка для контроля качества.** Только в случае предъявления претензии на этапе 22 наклейте оранжевую этикетку для контроля качества N4-10762 B

(номер по каталогу 599.028, см. **Рис. 8**) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочное ведро перед возвратом груза. Обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки для контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.



Рис. 8. Оранжевая этикетка для контроля качества N4-10762 В (номер по каталогу Nucletron 599.028)

24. Подписание и распределение документа SRD. При необходимости распечатайте заполненный документ SRD. Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата источника (SRD) и транспортных документов и подписан документ для возврата источника. Порядок распределения документа SRD следующий:

- Вложите **оригинал белого цвета** в транспортировочное ведро.
- Сохраните **копию белого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги**, для служебных нужд.
- Вложите **копию желтого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги**, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
- Отправьте документ SRD в компанию Nucletron по факсу или по электронной почте в качестве свидетельства того, что источник подлежит возврату.
Номер факса: (31) 318-557-168; адрес электронной почты: traffic@nl.nucletron.com.

ОСТОРОЖНО!

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив утвержденный документ для возврата источника (SRD) от компании Nucletron.

- 25. Пункт 16 SRD: закрытие транспортировочного ведра.** Завершите заполнение документа SRD: отметьте пункт 16, впишите свое полное имя и поставьте подпись. Вложите оригинал документа SRD белого цвета в транспортировочное ведро. Завинтите крышку и установите уплотнительную заглушку.
- 26. Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата).** Вложите в этот конверт следующие документы: декларацию грузоотправителя на опасные грузы (если требуется), транспортную накладную для грузов «желтой» категории (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется), а также счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным ведром (не прикрепляя к нему).

ОСТОРОЖНО!

Не помещайте транспортировочное ведро в коробки, ящики и другую тару. Это ведро является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

27. **Утверждение SRD.** Документ SRD, отправленный в компанию Nucletron по факсу или по электронной почте, будет проверен и после утверждения возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (например, авианакладная, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

ОСТОРОЖНО!

Не отправляйте источник по адресу в Нидерландах, не получив утвержденный документ для возврата источника (SRD) от компании Nucletron.

28. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки.
29. Авианакладная не входит в комплект поставки и выдается (грузовым) транспортным агентом в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязаны четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в авианакладную следующих сведений:
- информация об обработке груза — «Опасные грузы в соответствии с прилагаемой декларацией грузоотправителя»;
 - тип и количество груза — «Радиоактивный материал»;
 - адрес получателя авианакладной:

SDV Nederland
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands (Нидерланды)

Кому: Nucletron, Veenendaal

2. Возврат пустого контейнера

При необходимости возврата контейнера и транспортировочного ведра без источника радиоактивного излучения необходимо выполнить следующие действия. Используйте документ «Empty Container Return Document» (ECRD) (Документ для возврата пустого контейнера). Этот документ не входит в состав стандартного комплекта документации для возврата; его можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у её представителя.

1. **Удалите этикетки.** Удалите этикетки (относящиеся к источнику, перевозившемуся ранее) с внешней поверхности контейнера и транспортировочного ведра.
2. **Заполните документ для возврата пустого контейнера (Empty Container Return Document, ECRD).**
Примечание. Пишите разборчиво и с достаточным нажимом, чтобы обеспечить удобочитаемость копий документа.
 - Укажите название и адрес медицинского учреждения.
 - Укажите номер контейнера. Этот номер находится на боковой стороне контейнера.
 - Укажите серийный номер аппарата для автоматизированной брахитерапии (если применимо).
3. **Пункт 1 ECRD: сертифицированный компанией Nucletron специалист, работающий с источниками излучения.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера.
4. **Пункт 2 ECRD: проверка пустого контейнера.** Убедитесь в том, что внутри контейнера и транспортировочного ведра отсутствует радиоактивный источник.
5. **Пункт 3 ECRD: запирание замка источника.** Проверьте, заперт ли замок источника.
6. **Пункт 4 ECRD: проверка загрязнения транспортировочного ведра.** При помощи сухой фильтровальной бумаги или сухого ватного тампона протрите участок поверхности транспортировочного ведра площадью 300 см². При протирании поверхности ведра не прикладывайте чрезмерных усилий. Определите уровень активности на см² протертой площади (нефиксированное радиоактивное загрязнение). Это значение должно составлять $\leq 0,4$ Бк/см².
7. **Пункт 5 ECRD: этикетки на транспортировочном ведре.** Удалите с ведра старую этикетку с адресом, а также все этикетки с символом радиоактивности. Наклейте новые этикетки.
 - **Этикетка с адресом.** Обратитесь в компанию Nucletron для получения сведений об адресе грузополучателя при возврате. На этой этикетке должны быть заранее напечатаны контактные данные отправителя. Если они не напечатаны, авпишите название и адрес медицинского учреждения в графы под рубрикой «Shipper» (Грузоотправитель) (см. Рис. 4). Наклейте этикетку на транспортировочное ведро.
 - **Этикетка «Excepted package» (Изъятая упаковка).** Наклейте эту этикетку с красной штриховкой и пометкой «UN2908» на боковую поверхность транспортировочного ведра (Рис. 9). На этой этикетке должен присутствовать текст «UN 2908». Эту этикетку можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у её представителя.

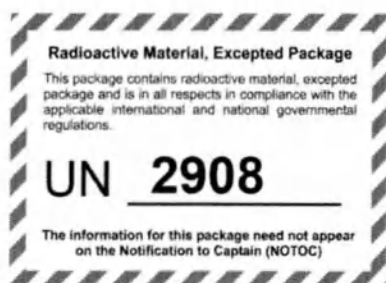


Рис. 9. Этикетка с маркировкой об изъятии упаковки

ОСТОРОЖНО!

Обратитесь в компанию Nucletron B.V. для получения сведений об адресе назначения для возврата источников. Не отправляйте источник по адресу компании Nucletron B.V. в г. Венендал.

8. **Форма «Shipper's Declaration For Dangerous Goods» (Декларация грузоотправителя на опасные грузы).** Эта форма не требуется.
9. **Формы документов для локальных перевозок.** При необходимости заполните и подпишите транспортные документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA, обеспечивающего международную перевозку груза. В эту форму необходимо вписать следующий текст: «Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908».
10. **Транспортная накладная CMR.** Этот документ предназначен только для перевозок наземным транспортом на территории Европы (не предназначен для воздушных и морских перевозок). В этот документ необходимо вписать следующий текст: «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908). Заполните и подпишите документ.
11. **Счет-фактура.** Заполните счет-фактуру для возврата (см. Рис. 10). Этот документ необходим для таможенного оформления.

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

Отправитель: [Ваше имя и полный адрес]				Счет-фактура		
				Дата выставления счета:	Номер счета-фактуры:	
				Лицевой счет заказчика:		
Адрес доставки: [Наименование и полный адрес места утилизации]				Покупатель: [Имя и полный адрес юридического импортера]		
Таможенное оформление выполнил: [Имя и полный адрес таможенного агента юридического импортера]				Условия доставки: Перевозка оплачивается в [указанном] (аэро)порте ввоза		
				Условия оплаты: Бесплатно, возвращен производителю		
Позиция	Вес в кг		Транспортный ящик (ТЯ)	Описание товара	Активность источника в ГБк	Сумма (в евро)
	Масса брутто	Масса нетто				
1	303,00	0,001		Источник Flexitron Co-60 Flexisource		200 000
БЕСПЛАТНАЯ ПОСТАВКА Стоимость указана только для таможенного оформления						
Итого по счету					(в евро):	

Рис. 10. Счет-фактура для возврата

Инструкции по работе с источником излучения Flexisource

12. **Отгрузочные документы транспортной компании.** Транспортная компания может использовать свои транспортные документы. При заполнении этих документов необходимо следить за правильностью внесения в них даты отправки, значения активности источника, транспортировочного индекса (TI), адреса грузополучателя (компании Nucletron), а также адреса доставки (см. Рис. 10).
13. **Конверт с пометкой «Return Documents» (Документы для возврата).** Вложите в этот конверт следующие документы: международную товарно-транспортную накладную CMR (если требуется), грузовые документы для локальной транспортировки груза до оператора авиаперевозок — члена IATA (если требуется) и счет-фактуру. В этом конверте находятся документы, используемые грузоперевозчиком, и его необходимо хранить вместе с транспортировочным ведром (не прикрепляя к нему).
14. **Пункт 6 ECRD: отгрузочные документы.** Проверьте правильность заполнения и подписания всех отгрузочных документов.
15. **Пункт 7 ECRD: подача рекламаций по качеству.** Только в случае предъявления претензии (например, по поводу контейнера, упаковки или этикеток) наклейте оранжевую этикетку для контроля качества N4-10762 B (номер по каталогу 599.028, см. Рис. 8) на контейнер и еще одну такую этикетку — на транспортировочное ведро перед возвратом груза. Обратитесь в региональное отделение компании Nucletron или к ее представителю. Оранжевые этикетки для контроля качества можно получить в региональном отделении компании Nucletron или у ее представителя.
16. **Подписание и распределение документа ECRD.** Специалистом, прошедшим необходимую подготовку и получившим соответствующие полномочия от компании Nucletron, должны быть проверены правильность и полнота заполнения документа для возврата пустого контейнера и транспортных документов и подписан документ для возврата пустого контейнера. Порядок распределения документа для возврата источника следующий:
 - Вложите оригинал белого цвета в транспортировочное ведро.
 - Вложите копию желтого цвета, созданную при помощи копировальной бумаги, в журнал для служебных записей медицинского учреждения.
 - Отправьте документ для возврата пустого контейнера в главный офис компании Nucletron факсом или по электронной почте в качестве свидетельства того, что пустой контейнер подлежит возврату. Номер факса: (31) 318-557-166; адрес электронной почты: traffic@nl.nucletron.com.
17. **Пункт 8 ECRD: закрытие транспортировочного ведра.** Завершите заполнение документа ECRD: отметьте пункт 8, впишите свою фамилию и инициалы и поставьте подпись. Вложите документ для возврата пустого контейнера (оригинал белого цвета) в транспортировочное ведро.
Завинтите крышку и установите уплотнительную заглушку.

ОСТОРОЖНО!

Не помещайте транспортировочное ведро в коробки, ящики и другую тару. Это ведро является упаковкой, рассчитанной на перевозку любым видом транспорта.

18. **Утверждение ECRD.** Документ для возврата пустого контейнера, отправленный в компанию Nucletron по факсу или по электронной почте, будет проверен. После утверждения этот документ будет возвращен вам по факсу либо по электронной почте. Перед предоставлением разрешения на возврат источника компанией Nucletron могут быть запрошены дополнительные документы (например, авианакладная, декларация грузоотправителя, экспортная лицензия и т. п.).

ОСТОРОЖНО!

Не отправляйте пустой контейнер по адресу в Нидерландах, не получив от компании Nucletron утвержденный документ для возврата пустого контейнера.

19. Отправьте груз грузоперевозчику или обратитесь в региональное отделение компании Nucletron либо к ее представителю для организации перевозки.
20. **Авианакладная** не входит в комплект поставки и выдается (грузовым) транспортным агентом в аэропорту. Компания, осуществляющая транспортировку груза, либо грузоотправитель обязаны четко проинструктировать (грузовое) транспортное агентство о необходимости включения в авианакладную следующих сведений:
 - «Radioactive Material, Excepted Package, Empty Package, UN 2908» (Радиоактивный материал, изъятая упаковка, пустая упаковка, UN 2908);
 - адреса получателя авианакладной: SDV Nederland
Breguetlaan 67
1438 BD Oude Meer
The Netherlands (Нидерланды)

Кому: Nucletron, Veenendaal

3. Фотография источника в соответствии с директивой HASS

Согласно требованиям директивы «High Activity Sealed Radioactive Sources» (Высокоактивные герметизированные источники радиоактивного излучения) (HASS), производитель источников радиоактивного излучения обязан в соответствии с постановлением от 01 января 2008 г. прилагать к грузу фотографию источника излучения.

Директива HASS — это действующий на территории Европы свод правил, основанный на рекомендациях МАГАТЭ и внедренный Европейской комиссией. Назначение директивы HASS заключается в предотвращении негативного воздействия ионизирующего излучения на персонал и других лиц вследствие недостаточного контроля над высокоактивными герметизированными источниками радиоактивного излучения и источниками, лишенными регулятивного и административного контроля (т. н. «брошенными» источниками), а также в координировании действий контролирующих органов на территории государств — членов ЕС посредством предъявления конкретных требований, направленных на обеспечение контроля над каждым таким источником излучения.

В аппаратах для автоматизированной брахитерапии компании Nucletron Flexitron HDR и Flexitron PDR используются твердые источники излучения на основе изотопа иридия-192 ($\varnothing 0,86 \times 4,6$ мм). На Рис. 11 представлен пример изображения источника излучения Flexisource.

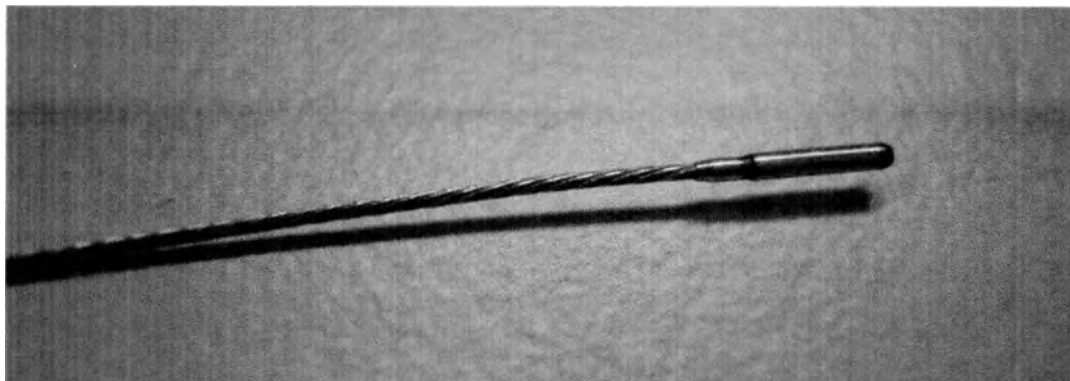


Рис. 11. Пример изображения источника излучения Flexisource

Для транспортировки источника используется транспортировочное ведро. Источник помещается в ведро в специальном контейнере для источника. На транспортировочном ведре имеется этикетка с данными об источнике. На Рис. 1 показаны транспортировочное ведро и помещаемый в него контейнер для источника.

ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ НАМЕРЕННО

ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ НАМЕРЕННО

[Печать Королевской ассоциации нотариусов Нидерландов]

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Нижеподписавшийся

Виллем-Йохан Схакел, магистр права, назначенный нотариус в протоколе Эдуардуса Антониуса Паулуса Буркампа, магистра права, нотариуса, практикующего в г. Эде (Нидерланды),

настоящим удостоверяет следующее:

1. Г-н Ригоберт Йохан Эдуард Анна Минс, родившийся в Херлене двадцать девятого сентября одна тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года, проживающий по адресу: 4041 VG Кестерен, Местер А Датемалан 44, именуемый в дальнейшем «Лицо, подписавшее документ», представил мне, нотариусу, документ, приложенный к настоящему удостоверению, с просьбой засвидетельствовать подлинность подписи Лица, подписавшего указанный документ;
2. Лицо, подписавшее документ, поставило подпись на документе, указанном выше в подпункте 1 настоящего документа, в моем присутствии. Подпись удостоверена и проверена на подлинность мной, нотариусом, в соответствии с требованиями п. 2 ст. 52 Закона «О нотариате» Нидерландов. Настоящее удостоверение подлинности предназначено лишь для проверки личности Лица, подписавшего документ, и засвидетельствования подлинности подписи Лица, подписавшего документ. Никаких заключений ни по содержанию, ни по последствиям документа, прилагаемого к настоящему удостоверению, равно как и полномочиям (представительству) и (или) (юридической) компетенции Лица, подписавшего документ, не предоставляется;
3. личность Лица, подписавшего документ, подтверждена лично мной, нотариусом, в соответствии с нормами Закона Нидерландов о противодействии легализации доходов, полученных преступным путем, и финансированию терроризма;
4. сканированная копия документа, удостоверяющего личность, и настоящее удостоверение в электронном виде хранятся у меня, нотариуса. Лицо, подписавшее документ, проинформировано об этом и выразило свое непосредственное согласие.

Подписано в г. Эде, Нидерланды, 28 февраля 2023 г.

/подпись/

[Печать:

Г-н В. Схакел

Временно исполняющий обязанности нотариуса г. Эде

Г-н Э.А.П. Буркамп

Нотариус г. Эде]

[Перевод надписей и штампа на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Система для брахитерапии с дистанционной загрузкой радионуклидного источника Flexitron HDR с принадлежностями“», представленном на английском и русском языках.]

«Нуклетрон Б.В.» (Nucletron B.V.)

Вардгелдер 1, 3905 TH, Венендал Нидерланды (Waardgelder 1, 3905 TH, Veenendaal, The Netherlands)

Начальник отдела по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Ригоберт Й.Э.А. Минс

28 февраля 2023 г.

/подпись/

[Штамп:

«Электа»

«Нуклетрон Б.В.»

Вардгелдер 1, 3905 TH Венендал

А/я 930, 3900 AX Венендал,

Нидерланды

Тел.: + 31 318 557 133

brachytherapy@elekta.com

Зарегистрировано: 2730 3235]

Удостоверение перевода

Настоящее удостоверение перевода предоставляется компанией «ЭсДиЭл» (SDL), входящей в группу компаний «РВС Холдингс ПиЭлСи» (RWS Holdings Plc) («РВС»), для подтверждения того, что нижеуказанный(-е) документ(-ы) был(-и) переведен(-ы) в соответствии с Соглашением об оказании языковых услуг («Соглашение») от 28 августа 2019 г. между «ЭсДиЭл Лимитед» (SDL Limited) и «Электа Лимитед» (Elekta Limited).

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД:

Настоящим удостоверяется, что переведенный(-е) документ(-ы), указанный(-е) ниже, был(-и) переведен(-ы) квалифицированным и компетентным переводчиком и редактором, способными читать и понимать язык, и что, насколько нам известно, перевод отражает содержание и стиль исходного документа и представляет собой полный и правильный перевод с исходного языка на целевой язык, представленный ниже в Резюме проекта.

Настоящее удостоверение относится только к языку перевода. Мы не делаем каких-либо заявлений и не даем никаких гарантий подлинности или содержания исходного документа. Кроме того, «РВС» не несет никакой ответственности за то, каким образом перевод будет использоваться Клиентом или третьим лицом, в т.ч. и конечным пользователем перевода.

Невзирая на положения Соглашения об обратном, компания «РВС» предоставляет Клиенту разрешение на (i) изготовление разумного количества копий данного удостоверения; (ii) сохранение и использование данного удостоверения в организации Клиента; (iii) предоставление данного удостоверения соответствующим регулирующим или судебным органам по первому требованию и запросу указанных органов; и (или) (iv) предоставление данного удостоверения клиническим учреждениям, с которыми Клиент сотрудничает или будет намерен сотрудничать в части обеспечения или проведения клинических исследований, к которым относится(-ятся) документ(-ы).

РЕЗЮМЕ ПРОЕКТА:

Название клиента:	«Электа»
Наименование проекта:	029 SwornTranslation TR1189
Идентификатор проекта:	029 SwornTranslation TR1189

Исходный документ (или часть №)	Переведенный документ (или часть №)	Исходный язык	Язык перевода
Титульный лист ТД изделия «Flexitron HDR» Перевод 20230214		Русский язык	Английский язык (США)
Титульный лист ИПП изделия «Flexitron HDR» Перевод 20230214		Русский язык	Английский язык (США)
Титульный лист ОКО изделия «Flexitron HDR» Перевод 20230214		Русский язык	Английский язык (США)

ПОДПИСЬ:

От имени

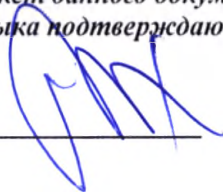
[«РВС»]

Подпись /подпись/ Имя А.С.

Основание подписания: Ответственное лицо

Должность Переводчик Дата 15 февраля 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

8-1008



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 681 лист(а)(ов)

Нотариус

