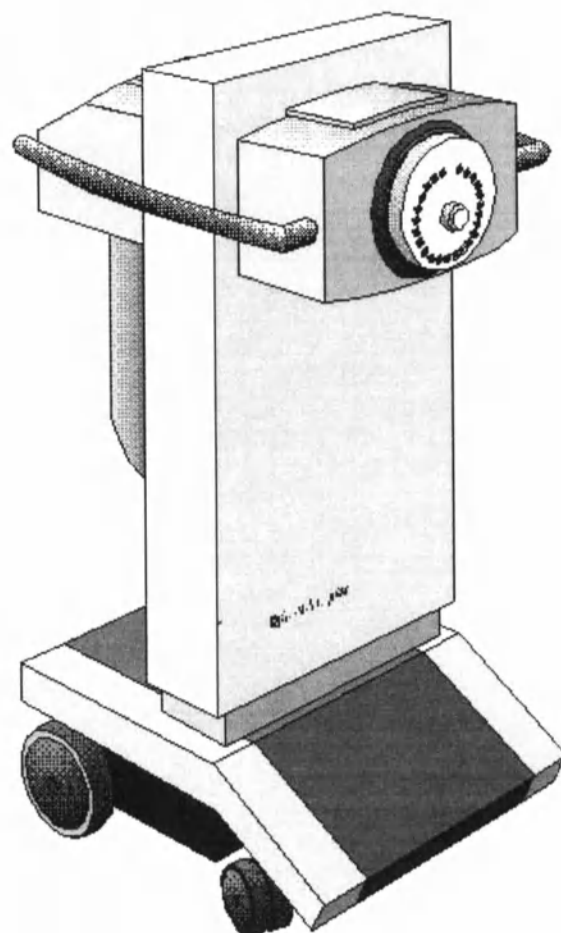


Аппарат для контактной лучевой терапии

GammaMed *Plus* iX



Инструкция по эксплуатации

Включая GammaMed *plus* 3/24 iX



Стр 1

Директор ЗАО "КПЦЕ"
/В.Ф. Усачук/

GammaMedplus™ iX

Руководство пользователя,

включая информацию о системе GammaMedplus™ 3/24 iX

Обзор

В руководстве пользователя GammaMedplus™ iX (P/N GM11019240) содержатся основные инструкции по работе с программным обеспечением по управлению установками GammaMedplus™ iX и GammaMedplus™ iX 3/24 с высокой мощностью дозы облучения.

Техническая поддержка

Если вы не нашли интересующую вас информацию в данном руководстве, свяжитесь с нами по одному из телефонов бесплатной горячей линии в вашем регионе.

Australia	06 80013 318	800 16 327
1 800 144 130	Indonesia	Portugal
Belgium	001 803 0441	800 880 183
0800 74 248	1109	Singapore
Canada	Ireland	800 44 11 100
1 888 226 8633	1 800 551 716	South Africa
Denmark	Israel	0800 992 872
80 88 07 45	1 800 944 11 80	Sweden
Finland	Italy	0200 21 45 08
0800 11 68 92	800 790 535	Switzerland
France	Japan	0800 83 75 77
0800 905 397	00531 78 22 21	Taiwan
Germany	Luxembourg	0080 04 40 99
0800 182 6937	0800 25 67	UK
Holland	Malaysia	0800 068 06 88
0800 022 5072	1 800 808 605	USA
Hong Kong	New Zealand	1800 360 7909
0800 96 21 42	0800 445 938	
Hungary	Norway	

Резиденты остальных стран могут получить техническую поддержку по одному из следующих номеров:

Великобритания: тел: +44 1293-601-327, факс: +44-1293-601-397

США: тел: +1-888-666-7847, факс: +1-434-979-1481

E-mail: brachyhelp@varian.com

Замечание. Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, может быть изменена без уведомления в одностороннем порядке. Компания Varian Medical Systems Inc. не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном руководстве, а также за побочные или косвенные убытки, понесенные в связи с использованием данного руководства.

В данном документе содержится патентованная информация, защищенная авторскими правами, которая является собственностью компании Varian Medical Systems. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, переведена или передана другому лицу без письменного разрешения компании Varian Medical Systems.

Сертификация (FDA 21 CFR 820)

(Управление по контролю за продуктами и медикаментами, США), стандарты системы управления качеством продукции.

Продукция компании Varian Medical Systems разработана и произведена в соответствии со всеми требованиями федерального законодательства

Стандарт качества ISO 13485:2003

Продукция компании Varian Medical Systems разработана и произведена в соответствии с требованиями стандарта качества **ISO 13485:2003**.

Европейский совет

Продукция компании Varian Medical Systems разработана и произведена в соответствии с требованиями Совета Европы MDD 93/42/EEC. Адреса и телефоны официальных представительств в Европе:

Varian Medical Systems UK Ltd. Gatwick Road, Crawley West Sussex, RH10 9RG

United Kingdom

+44-1293-601-200 тел, +44-1293-891-386 факс

Законный производитель

Varian Medical Systems, Inc. 3100 Hansen Way Palo Alto, CA 94304 USA

+1-888-666-7847 тел, +1-434-979-1481 факс

Местоположение производства

Varian Medical Systems Haan GmbH Bergische Strasse 16

42781 Haan, Germany

+49-2129-551-0 тел, +49-2129-551-55 факс

Торговые марки

BrachyVision™, GammaMed™, GammaMedplus™, GammaMedplus™ iX, GammaMedplus™ 3/24 iX, VariSource™, VariSource™ iX, and VariSource™ iX(t) – зарегистрированные торговые марки компании Varian Medical Systems Inc. Иные торговые марки, упомянутые в данном руководстве, являются собственностью соответствующих законных владельцев. Данное изделие включает программное обеспечение, разработанное компанией Apache Software Foundation.

Оглавление

Глава 1. Введение	9
Глава 2. Информация о пациенте и ходе лечения	40
Глава 3. Проведение лечения пациента	74
Глава 4. Конфигурирование системы.....	107
Глава 5. Действия в случае экстренной ситуации	155
Глава 6. Задачи сервисного персонала	179
Глава 7. Аппарат GammaMedplus 3/24 iX	183
Приложение А. Системные ошибки и сообщения	189
Приложение В. Расчеты системы GammaMedplus iX.....	208
Приложение С. Техническое описание аппарата.....	216
Приложение D. Инструкция по безопасности и контрольные тесты.	223
Приложение Е. Правила транспортировки системы GammaMedplus iX.....	239
Приложение F. Глоссарий	244

Использование запрещенного программного обеспечения

Система *GammaMedplus iX* и соответствующее ей программное и аппаратное обеспечение вместе составляют медицинское оборудование. Программное обеспечение, установленное на управляющий компьютер компанией Varian Medical Systems, прошло строгую и тщательную проверку для заданной конфигурации. Частичное или полное использование другого программного обеспечения на данном компьютере может существенно нарушить заданную конфигурацию системы и повлечь неисправности в работе. Несмотря на то, что в системе предусмотрены некоторые предохранительные устройства для минимизации риска, система может отключиться при обнаружении искаженных (разрушенных) файлов или при неправильном функционировании компьютера, вследствие чего сеанс лечения может быть прерван. Управляющий компьютер должен функционировать в режиме реального времени для надлежащего администрирования сеанса лечения пациента. Любое стороннее программное обеспечение или компьютерный вирус может повлечь за собой неустойчивую работу системы и последующее прекращение ее работы. Для перезагрузки системы необходимо обратиться к техническому специалисту.

Таким образом, не следует загружать или запускать какое-либо неразрешенное программное обеспечение в систему *GammaMedplus iX*. Компания Varian не несет ответственности за работу системы, если это требование не будет удовлетворено. Вызов специалиста технической поддержки при возникновении неисправности в данном случае не является гарантийным случаем.

Использование запрещенных аппликаторов (герметичных контейнеров или капсул с радиоактивным содержимым)

Все утвержденные компанией Varian аппликаторы были тщательно протестированы на предмет их безопасности. Запрещается использование любых аппликаторов или катетеров, неутвержденных компанией Varian, при работе с системой. Компания Varian не несет ответственности за функционирование системы, если данное требование будет проигнорировано. Вызов специалиста технической поддержки при возникновении неисправности в данном случае не является гарантийным случаем.

Использование запрещенных источников излучения

Все утвержденные компанией Varian тросики источников были тщательно протестированы на предмет их безопасности. Запрещается использование любых тросиков с источниками, неутвержденных компанией Varian, при работе с системой. Компания Varian не несет ответственности за функционирование системы, если данное требование будет проигнорировано. Вызов специалиста технической поддержки при возникновении неисправности в данном случае не является гарантийным случаем.

Траекторные ограничения тросиков

Испытания тросиков излучателей системы GammaMedplus iX на безопасность проводились при использовании трубки, радиус которой равен 1.3см. Движении тросика по треку с меньшим радиусом может повредить тросик.

Таким образом, необходимо убедиться, что радиус трека составляет не менее 1.3см.

Оборудование GammaMedplus iX помечено следующим знаком:



Данный знак обозначает, что оборудование является электрическим и электронным и требует специальной утилизации. Части данного оборудования, утилизированные неправильно, могут нанести вред окружающей среде и здоровью человека. Данное оборудование следует восстанавливать, повторно использовать, утилизировать утвержденным образом.

Пожалуйста, свяжитесь с официальным представителем технической поддержки для получения более подробной информации об использовании отслужившего оборудования.

Символы и условные обозначения, используемые в системе

	Местонахождение производителя
	Дата производства
SN	Серийный номер
	Приложение типа В
	Защитное заземление

	Основное защитное заземление
	Радиация включена в процедурной комнате
	Обозначает правильный способ утилизации использованного электрического и электронного оборудования
	Тревожная ситуация
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
0	Напряжение аккумуляторной батареи выключено
1	Напряжение аккумуляторной батареи включено

Глава 1. Введение

Система *GammaMedplus iX* является аппаратом для дистанционного управления источником для проведения брахитерапии с высокой мощностью дозы излучения. В аппарате используется маленький высоко активный источник иридий-192, который находится в капсуле приваренной к кабелю из нержавеющей стали и передвигается внутри аппликатора или катетера, введенного в пациента. Источник может быть последовательно введен в 24 катетера и останавливаться в 60 отдельных точках (позициях излучения) с временем останова (временем излучения) от 0.1 до 9999.9 секунд. Таким образом, система способна осуществлять контроль за распределением дозы в требуемом для лечения объеме и минимизировать воздействие на здоровую ткань.

В данном руководстве описаны процессы, задействованные в подготовке, проведении и отслеживании проведения сеансов брахитерапии с использованием системы *GammaMedplus iX*.

Внимание! 1-1: Программное обеспечение системы *GammaMedplus iX* позволяет импортировать, редактировать и проводить имитацию лечения. Программа не выполняет дозиметрические расчеты в отношении определения плана лечения, за исключением расчета распада источника. Фактический план лечения обычно создается при помощи системы планирования сеансов брахитерапии. В данном руководстве не рассматривается данный аспект, за исключением способа переноса файлов в управляющее программное обеспечение. Перед началом лечения проверьте достоверность и клиническую точность любых данных, которые вы импортируете или задаете. В противном случае лечение может быть проведено неправильно, и пациенту может быть нанесен вред.

Разделы данной главы:

Словарь регулятивных терминов

Аудитория

Важная информация о безопасности

Компоненты системы *GammaMedplus iX*

Начало работы с системой *GammaMedplus iX*

Обзор программного обеспечения управления аппаратом

Словарь регулятивных терминов

В этом разделе перечислены основные термины и понятия, используемые в контексте данного руководства. Ответственностью пользователя является соблюдение всех законодательных требований.

- Соглашение для штатов (только для США)

Федеральный закон дает разрешение штату заключать соглашение с Управляющей Комиссией по Ядерной Энергетике США (USNRC), которое позволяет штату регулировать использование радиоактивных веществ, лицензированных в USNRC в границах этого штата.

- Полномочный пользователь

Личность, которая указана в документе (или в лицензии, выданной компетентным органом или в другом документе при полном соглашении с лицензией) в качестве пользователя оборудования с высокой мощностью дозы.

- Компетентный орган

Любой государственный или управляющий орган, который устанавливает и внедряет нормы, выдает лицензии на право обладания и использования радиоактивных веществ, или иным образом определяет политику безопасности и законотворчество. В США таким компетентным органом является Управляющая Комиссия по Ядерной Энергетике США (USNRC) или эквивалентный ей орган в отдельном штате. Например, в Канаде таким органом является Канадская Комиссия по Ядерной Безопасности.

- Радиоактивное вещество нормального вида

Радиоактивное вещество, не являющееся радиоактивным веществом особого вида.

- Квалифицированный пользователь

Личность, обладающая достаточными полномочиями и уровнем компетенции для использования оборудования с высокой мощностью дозы (HDR).

- Радиоактивное вещество особого вида

Радиоактивное вещество, которое удовлетворяет требованиям к веществу особого вида, установленным стандартами безопасности МАГАТЭ, серийный номер TS-R-1 «Нормы безопасной транспортировки радиоактивных веществ», 1996 (поправки 2003 года).

Аудитория

Руководство пользователя системы GammaMedplus iX предназначено для специалистов в области лучевой терапии, врачей-онкологов и специалистов в области медицинской физики, которые используют систему GammaMedplus iX для проведения лечения пациентов в медицинском учреждении.

Система GammaMedplus iX предназначена только для квалифицированных пользователей. При неправильном использовании система может быть опасной. По законам международных комиссий, только пользователи, обладающие достаточными полномочиями и уровнем компетенции, могут владеть и использовать источники для проведения брахитерапии. Кроме того, должны быть удовлетворены все гарантии качества и техники безопасности, относящиеся к проведению любых операций с высоким уровнем мощности дозы; меры по обеспечению радиационной безопасности также должны быть соблюдены. Все пользователи системы GammaMedplus iX должны иметь достаточный опыт проведения процедур брахитерапии и работы с системой GammaMedplus iX, включая работу с программным обеспечением аппарата дистанционного управления источником. Все пользователи должны внимательно изучить данное руководство и понимать предназначение каждого элемента управления, также как и непосредственные последствия его использования.

Важная информация о безопасности

Система GammaMedplus iX разработана таким образом, чтобы минимизировать возможные угрозы и риски. Несмотря на это всем пользователям рекомендуется внимательно изучить следующую информацию. Также см. Приложение D «Инструкция по безопасности и контрольные тесты».

Управление системой

Система GammaMedplus iX должна управляться только специалистами, ознакомленными с мерами радиационной безопасности при использовании доз высокого уровня мощности, а также ознакомленными с данным устройством.

Должно быть установлено специальное защитное оборудование в достаточном количестве для обеспечения нормального функционирования и хранения системы GammaMedplus iX. Процедурная комната и дверь в нее должны быть защищены специальным образом (см. принятые в вашем регионе нормы и требования к обеспечению радиационной безопасности).

Обеспечение безопасности

Система GammaMedplus iX представляет собой лицензированное медицинское оборудование для облучения пораженной области ионизирующим излучением. Для

предотвращения непреднамеренного воздействия излучения, необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- Оборудование должно использоваться в соответствии с пользовательским лицензионным соглашением, выданным соответствующим компетентным органом.
- Во время продолжительного сеанса с высокой мощностью дозы устройство должно находиться под наблюдением пользователя, обладающего достаточными полномочиями и уровнем компетенции для использования устройства.
- Устройство должно использоваться только в специально оборудованной процедурной комнате, доступ в которую ограничен.
- Пользователь должен обеспечивать безопасную работу устройства, предотвращать несанкционированный поворот ключа SOURCE RELEASED/LOCKED (ИСТОЧНИК РАЗБЛОКИРОВАН/ЗАБЛОКИРОВАН) и хранить ключ в безопасном месте.
- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только специалистами компании Varian Medical Systems или специалистами, получившими лицензию на работу с радиоактивными веществами от компании Varian.
- Замена источника должна выполняться только специалистами компании Varian Medical Systems или специалистами, получившими лицензию на работу с радиоактивными веществами от компании Varian.
- Вместе с устройством могут использоваться только утвержденные компанией Varian Medical Systems компоненты и аксессуары. Это относится к источнику, аппликаторам, направляющим трубкам источника или катетерам, инструментам для технического обслуживания и ремонта и любым другим аксессуарам. Использование запрещенных компонентов или аксессуаров может негативно сказаться на работе системы.
- Аварийный контейнер должен располагаться рядом с оборудованием в процедурной комнате вместе с кусачками и щипцами с длинными ручками.
- Система GammaMedplus iX сертифицирована как контейнер Типа «А» и может транспортироваться с установленным активным источником. В таком случае (даже при перемещении устройства между двумя процедурными), источник должен быть надежно заблокирован путем вставки блокирующего источник провода в Канал 1 и отключено питание батареи (для этого поверните ключ батареи в положение 0 – выключено). См. также Приложение Е «Правила транспортировки системы GammaMedplus iX».

Внимание! 1-2: Необходимо строго соблюдать все правила транспортировки радиоактивных веществ. В противном случае вероятность несчастного случая возрастет.

- Эксплуатация и хранение установки производиться только в процедурных комнатах, которые были специально подготовлены и утверждены руководством учреждения, включая ответственного за радиационную безопасность.
- Оборудование содержит батарею для резервного питания. Если система GammaMedplus iX отключена от сети электропитания на какое-либо время, перед использованием оборудования необходимо проверить состояние заряда батареи.
- Ежедневно перед использованием необходимо выполнять проверку системы на безопасность.

Устройство необходимо защищать от воздействия окружающей среды, в том числе от проникновения воды и других жидкостей.

- Запрещено использовать устройство в помещении, где возможно воздействие горючих газов.

- Перед подсоединением аппликаторов к аппарату проверьте, что они чистые и сухие (если проводилась их стерилизация паром).

Меры предосторожности

- Необходимо наличие независимой системы слежения за радиационным фоном с визуальной и звуковой системой оповещения. В случае отключения электропитания необходимо наличие резервной батареи, мощности которой достаточно для поддержки системы в рабочем состоянии.

- В процедурной должны быть установлены системы наблюдения и двусторонней связи. Это оборудование должно использоваться во время продолжительного сеанса с высокой мощностью дозы.

- Аппарат *GammaMedplus iX* не должен перемещаться во время сеанса лечения пациента.

- Не следует класть посторонние предметы на устройство.

- Соединительные и информационные кабели не должны обвивать устройство *GammaMedplus iX* или его рычаги управления.

- Внимательно следите, чтобы кабели не отсоединялись, не размыкались и не рвались.

- Когда устройство *GammaMedplus iX* активно не перемещается, ножной тормоз всегда должен быть заблокирован для предотвращения случайного движения.

- Поверхность устройства *GammaMedplus iX* необходимо регулярно протирать влажной тряпочкой. Поверхность пластиковых мембран, покрывающих клавиатуру и дистанционные пульта должны протираться с использованием специального дезинфицирующего средства.

Возможная опасность

Поражение электрическим током

Система для дистанционного управления источником *GammaMedplus iX* удовлетворяет всем требованиям по электротехнической безопасности, предъявляемым международными стандартами. Угроза поражения электрическим током возможна, как и при работе с любым другим электронным или медицинским оборудованием. То же самое относится и к управляющему компьютеру и монитору, которые используются для подготовки и контроля лечения. Аппарат подключается к линии электроснабжения в 100, 115 или 230 Вольт. В экстренных случаях 24-вольтный аккумулятор постоянного тока снабжает систему энергией. Внутреннее зарядное устройство, подключенное к главной линии электроснабжения, перезаряжает аккумулятор.

Внимание! 1-3: Оборудование может быть демонтировано или разобрано только в присутствии технического специалиста компании Varian или ее

полномочного представителя. В противном случае система может быть испорчена.

Травмоопасность

Система GammaMedplus iX весит приблизительно 130кг. Из-за высокой степени радиационной защиты, центр тяжести располагается в верхней части устройства. Следовательно, чтобы при транспортировке устройства обеспечивалось максимальное равновесие, необходимо опустить головку источника. Следует внимательно перемещать устройство на наклонных поверхностях. Когда устройство доставлено на место, следует зафиксировать его положение ножным тормозом.

Кабели, подсоединенные к системе GammaMedplus iX и управляющей электронике, должны быть расположены на полу таким образом, чтобы было возможно установить устройство рядом с пациентом. Не наступайте на кабели. При перемещении устройства сматывайте все провода на фиксаторы.

Осторожно, радиация!

Источники высокой мощности дозы являются радиоактивными. Таким образом, следует строго соблюдать меры радиационной безопасности при работе с устройством. Персоналу следует соблюдать все инструкции по безопасности.

- Источник и аппарат

Источник иридий-192 и устройство GammaMedplus iX включены в список Зарегистрированных Радиоактивных Герметизированных Источников и Устройств, поддерживаемый Комиссией USNRC.

Источник иридий-192 заключен в металлическую капсулу из нержавеющей стали, таким образом, он удовлетворяет требованиям безопасности, предъявляемым к радиоактивному веществу особого вида. Следовательно, он достаточно защищен от утечки, нагрева и механических воздействий.

-Замена источника

Замена источника должна выполняться только техническими специалистами компании Varian Medical Systems, обладающими достаточными полномочиями и уровнем компетенции. Источник будет доставлен в учреждение в специальном контейнере.

- Активность источника

Максимальная активность источника определена в вашем лицензионном соглашении.

- Вывод источника

Выводить источник из хранилища пользователь должен только во время сеанса лечения или процедур по контролю за безопасностью работы системы.

- Транспортировка

При загрузке источника в специальный контейнер необходимо соблюдать все меры, нормы и правила безопасности, утвержденные для безопасной транспортировки

радиоактивных веществ. Устройство и его упаковка должны быть соответственно помечены.

- Экстренные случаи

Персонал должен быть ознакомлен со всеми процедурами по обеспечению безопасности при работе с источником с высокой мощностью дозы. Персонал должен уметь планировать и выполнять установленный порядок действий при возникновении экстренной ситуации. См. Главу 5 «Действия в случае экстренной ситуации».

- Защитная блокировка

Перед началом сеанса лечения следует убедиться, что система защитной блокировки исправна.

Внимание! 1-4: Любые попытки по отключению системы защитной блокировки могут привести к повреждению оборудования. Запрещено вносить изменения в данную систему безопасности.

Радиационное загрязнение

Источник иридий-192 сконструирован с учетом всех требований, предъявляемых к радиоактивному веществу особого вида. Таким образом, возможность утечки радиоактивного вещества исключена. Однако если у вас возникнут подозрения, что устройство повреждено или произошла утечка радиации, немедленно свяжитесь с сотрудником комитета по радиационной безопасности в вашем регионе и с официальным представителем технической службы компании Varian, чтобы с их помощью выполнить проверку уровня загрязнения.

Пожароопасность

Если во время сеанса произошло возгорание, немедленно верните источник в безопасное положение. После того, как угроза радиационного пациента устранена, можно приступить к пожаротушению.

Благодаря особой конструкции источника, когда он находится в безопасном положении, пожар можно потушить при помощи огнетушителя. Удостоверьтесь, что в непосредственной близости от устройства GammaMedplus iX находятся исправные огнетушители.

В случае пожара сотрудник комитета по радиационной безопасности должен измерить уровень радиации в смежных с устройством помещениях и проинформировать официальные власти о результатах. Также следует известить о происшествии представителей компании Varian Medical Systems.

Взрывоопасность

Существует незначительная опасность возникновения искры в реле или электродвигателе, если устройство исправно. Однако эти искры могут привести к воспламенению.

Внимание! 1-5: Не используйте устройство в загрязненном анестетиком или другим горючим газом помещении или в помещении с большой концентрацией кислорода, т.к. есть риск возникновения взрыва.

Внимание! 1-6: В редких случаях, например при возникновении неисправности в сети, через которую происходит зарядка аккумулятора, он может вырабатывать взрывоопасный газ. В таком случае держите устройство вдали от открытого огня или искры. Также следует обеспечить нормальную вентиляцию помещения.

Условия окружающей среды для нормального функционирования аппарата

Аппарат *GammaMedplus iX* разработан для функционирования в специализированном учреждении, таком как больница или лаборатория. Нельзя подвергать аппарат воздействию высокой влажности, высокой или низкой температуры, пыли и прочей грязи. Мы рекомендуем использовать аппарат при следующих условиях окружающей среды:

Температура воздуха: 15-35°C (59-95°F)

Относительная влажность: не более 75%, без образования конденсата

Качество воздуха: обычное для условий больницы или лаборатории.

Атмосферное давление: обычный уровень для условий больницы или лаборатории. Из-за возможности взрыва не следует использовать устройство при загрязнении помещения анестетиками или другими горючими газами, а также в помещении с большой концентрацией кислорода.

Ударное воздействие и вибрация: обычные условия больницы или лаборатории. Устройство может выдержать уровень вибрации и удара, допустимый при его транспортировке.

Система *GammaMedplus iX* может быть повреждена в случае длительного воздействия иных условий окружающей среды. Чтобы обеспечить долгую и безопасную службу аппарата, следует эксплуатировать его в указанных условиях.

Во время транспортировки аппарат может подвергаться воздействию условий внешней среды. Вследствие этого перед началом работы убедитесь, что аппарат функционирует нормально.

Компоненты системы GammaMedplus iX

Система GammaMedplus iX состоит из следующих функциональных составляющих:

- Аппарат GammaMedplus iX с клавиатурой
- Пульт управления
- Опция «повторение сигнала»
- Опция «дополнительные сигналы» (опционально)
- Опция «все вышли из процедурной»
- Программно-аппаратное обеспечение управляющего компьютера
- Защитные блокировки
- Аварийный контейнер

Описание этих компонентов см. далее.

Внимание! 1-7: При неправильной эксплуатации и неисправной работе системы с высокой мощностью дозы пациент или оператор может подвергаться воздействию радиации и/или опасности поражения электрическим током, что может привести к серьезным последствиям. Если какой-либо из элементов управления функционирует неисправно, не следует использовать устройство до полного устранения неисправности.

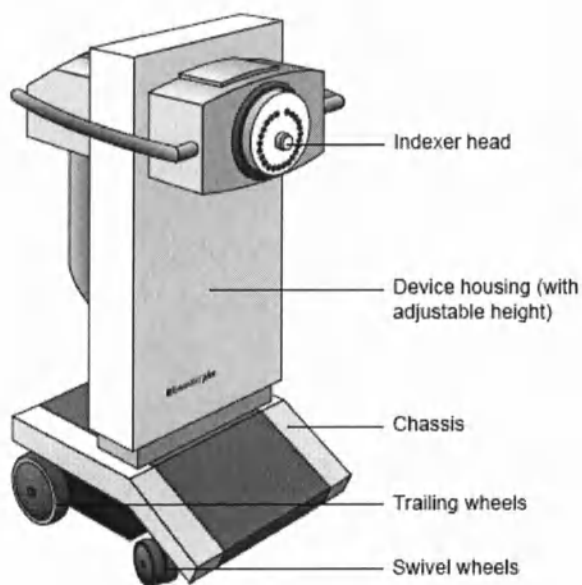
Аппарат GammaMedplus iX

Аппарат GammaMedplus iX имеет источник иридий-192. Источник может передвигаться в 24-х каналах посредством управляющей головки. В каждом из этих каналов источник может быть запрограммирован на остановку в 60 позициях. Аппликатор в пациенте подсоединен к установке посредством одной или более направляющей трубки.

Помимо источника иридий-192, установка имеет дополнительный имитатор(DUMMY). Этот имитатор необходим для проверки возможности свободного прохождения в направляющей трубке/аппликаторе длиной 130см.

Тросики, имитатора и источника, перемещаются с помощью электродвигателей, соединенными с ведущими колесами, между которыми находится тросик. Такая система позволяет осуществлять точное перемещение тросика и позиционирование источника. Система аварийного втягивания тросика с источником используется только в случае отказа основного двигателя.

Изображение установки



Головка индекса
Корпус устройства (регулируется по высоте)
Шасси
Опорные колеса
Поворотные колеса

Аппарат GammaMedplus iX работает от электросети. В случае отказа сети автоматически начинает работать от встроенного аккумулятора. Аккумулятор автоматически подзаряжается во время работы аппарата от сети.

Корпус аппарата регулируется по высоте, что позволяет вам выбрать оптимальную высоту для пациента. Корпус аппарата содержит источник в защитном хранилище,

имитатор, электродвигатели источника и имитатора, управляющую головку, клавиатуру, кнопки регулировки аппарата по высоте (на клавиатуре) и включателя/выключателя. В ходовой части расположены аккумулятор и блок питания. Дополнительно в управляющую головку (вверху посередине) может быть установлена опора для направляющих трубок источника.

Внимание! 1-8: Корпус установки можно разбирать только в присутствии технических специалистов.

Аппарат GammaMedplus iX опирается на четыре колеса, которые можно зафиксировать при помощи центрального рычага ножного тормоза. Когда рычаг поднят, устройство можно свободно перемещать при помощи больших боковых ручек.

Изображение установки



Осторожно! При перемещении установки обратите внимание на соединительные кабели. Не наезжайте аппаратом на кабели. Размещайте кабели внимательно, чтобы исключить возможность случайного отключения. Остатки кабеля стоит намотать на специальную катушку. Следите, чтобы кабели не обвивали аппарат.

Аварийная рукоятка маховика расположена на задней части аппарата. В случае неисправной работы двигателя, вращая ее, втягивается источник.

Ключ аккумулятора расположен внизу, рядом с ножным тормозом. Обычно ключ находится в положении I (Включено). Если вы перемещаете установку, поверните переключатель в положение 0 (Выключено). См. Приложение Е «Правила транспортировки системы GammaMedplus iX».

Клавиатура установки



Клавиатура расположена на задней панели установки и состоит из следующих секций:

- Секция ИСТОЧНИК (SOURCE) и ключ
- Секция УПРАВЛЕНИЕ ИМИТАТОРОМ (DUMMY)
- Секция УПРАВЛЕНИЕ ГОЛОВКОЙ (HEAD)
- Секция РАДИАЦИЯ (RADIATION)
- Кнопка ЭКСТРЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (EMERGENCY)

Расшифровка изображения:

Секция ИСТОЧНИК (SOURCE):

Released – источник готов к работе

Locked – источник заблокирован

Ключ используется для блокировки и разблокировки источника

Секция УПРАВЛЕНИЕ ИМИТАТОРОМ (DUMMY)

Управление имитатором

OUT – вывод имитатора

IN – втягивание

Секция УПРАВЛЕНИЕ ГОЛОВКОЙ (HEAD)

Регулировка по высоте

UP - поднять

Down - опустить

Секция РАДИАЦИЯ (RADIATION)

Горящая лампочка обозначает наличие радиационного излучения

Кнопка ЭКСТРЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (EMERGENCY)

Быстрое втягивание источника в экстренном случае.

POWER – Питание включено

CHARGE – Аккумулятор заряжается

Секция ИСТОЧНИК (SOURCE)

В данной части клавиатуры расположен ключ, который позволяет заблокировать источник иридий-192 или разблокировать его для проведения сеанса или тестирования. Индикатор LOCKED (ЗАБЛОКИРОВАНО) горит, когда ключ находится в вертикальном положении. Индикатор RELEASED (РАЗБЛОКИРОВАНО) горит, когда ключ находится в горизонтальном положении.

Замечание. Из соображений безопасности переключатель должен находиться в положении LOCKED и ключ должен быть вытасчен, если не проводится облучение или тестирование.

Индикатор POWER показывает, что установка подсоединена к сети питания, индикатор CHARGE показывает, что аккумулятор заряжается.

Замечание. Не следует без особой необходимости отсоединять аппарат от сети питания. Если установка была отключена длительное время, аккумулятор, возможно, необходимо будет зарядить.

Секция УПРАВЛЕНИЕ ИМИТАТОРОМ (DUMMY)

Для изменения дистальной (периферической) позиции источника можно использовать секцию DUMMY на клавиатуре. См. раздел «Изменение дистальной позиции источника» в Главе 2.

Секция УПРАВЛЕНИЕ ГОЛОВКОЙ (HEAD)

В секции HEAD расположены кнопки UP и DOWN для регулировки установки по высоте. Максимальная высота, на которой может располагаться установка – 130см, минимальная – 90см (от пола до центра управляющей головки).

Осторожно! При транспортировке установки опустите головку.

Секция РАДИАЦИЯ (RADIATION)

Горящая лампочка RADIATION обозначает наличие радиации. Это означает, что источник больше не находится в хранилище и есть опасность радиационного . Встроенный счетчик Гейгера-Мюллера определяет уровень радиации в процедурной комнате, если установка включена. Таким образом, установка определяет излучение с момента вывода источника из хранилища до момента возвращения источника в него.

Замечание. В процедурной комнате необходимо дополнительно установить независимую систему измерения уровня радиации (дозиметр) с возможностью визуальной и звуковой индикацией.

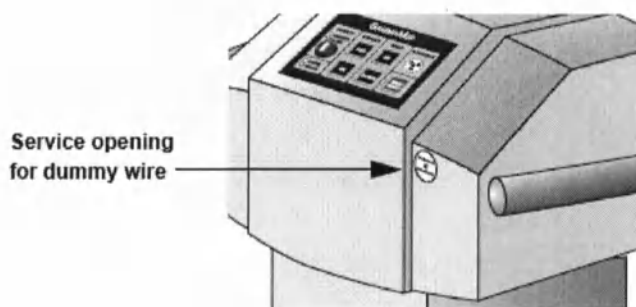
Кнопка ЭКСТРЕННОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ (EMERGENCY)

В экстренных случаях вы можете быстро вернуть источник в безопасное положение путем нажатия кнопки EMERGENCY. См Главу 5 «Действия в случае экстренной ситуации».

Внимание! 1-9: Действие кнопки EMERGENCY происходит в обход программного обеспечения на управляющем компьютере. Источник возвращается в безопасное положение как можно быстрее. Как только источник достигнет положения в хранилище, лампочка RADIATION гаснет. Необходимо обследовать процедурную с помощью портативного дозиметра, чтобы удостовериться, что источник находится в хранилище. В противном случае пациенту может быть нанесен вред.

Отверстие ввода имитатора (см. рисунок)

Отверстие расположено справа, под клавиатурой. Замену имитатора следует доверять только техническому специалисту, обладающему достаточными полномочиями и уровнем компетенции.



Пульт управления

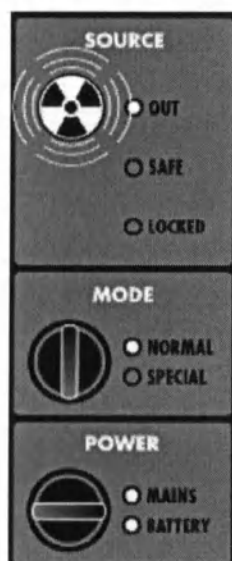
На пульте управления находятся основные элементы управления аппаратом GammaMedplus iX. Это устройство должно располагаться рядом с управляющим компьютером. С помощью пульта управления можно включить другие устройства системы GammaMedplus iX, активировать специальный режим и отслеживать работу источника, ход лечения и цепь аварийной сигнализации. Красная лампочка на пульте управления обозначает, что возникла ситуация, требующая немедленного вмешательства, желтая лампочка обозначает, что источник вышел, зеленая лампочка показывает, что устройство работает в нормальном режиме.



Пульт управления разделен на следующие секции:

- Секция POWER (ПИТАНИЕ) и ключ
- Секция MODE (РЕЖИМ) и ключ
- Секция SOURCE (ИСТОЧНИК)
- Секция TREATMENT (ОБЛУЧЕНИЕ)
- Секция ALARM (ТРЕВОГА)

Секции POWER, MODE и SOURCE расположены слева. Их описание см. далее.



SOURCE

Значок радиации обозначает, что источник вышел.

Сигнальные лампочки

OUT – Источник вышел из защиты

SAFE – Источник находится в защите

LOCKED – Источник заблокирован в защите

Ключ MODE

NORMAL – Все функции готовы к использованию

SPECIAL – Технический режим с особыми функциями

Ключ POWER

MAINS – Основное питание включено

BATTERY – Аккумулятор подзаряжается

Секция POWER (ПИТАНИЕ) и ключ

Основной ключ расположен в секции POWER. Когда вы запускаете систему путем поворота ключа в горизонтальное положение, должны загореться индикаторы MAINS и BATTERY. Если устройство подключено к сети питания, горит индикатор MAINS. Индикатор BATTERY загорается, если заряженный аккумулятор работает исправно, и в случае отказа сети можно будет с его помощью вернуть источник в хранилище.

При повороте ключа POWER выполняется автоматическая проверка индикаторов на пульте управления. См. следующий раздел «Начало работы с системой GammaMedplus iX».

Секция MODE (РЕЖИМ) и ключ

В этой секции расположен второй, уникальный ключ, использовать который разрешено только техническим специалистам для тестирования и технического обслуживания устройства, а также для активации некоторых функций, например, для изменения дистального смещения источника посредством кнопок IN и OUT в секции DUMMY на клавиатуре установки.

Когда ключ находится в горизонтальном положении, загорается индикатор SPECIAL. Для всех остальных функций системы переключатель должен находиться в вертикальном положении, при этом горит индикатор NORMAL.

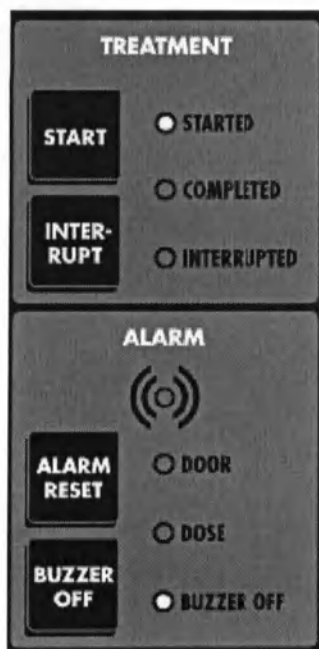
Внимание! 1-10: В целях безопасности, используйте переключатель MODE только в случае особой необходимости.

Секция SOURCE (ИСТОЧНИК)

В секции показано состояние источника. Желтый индикатор RADIATION загорается, если радиация обнаружена в процедурной. Желтый индикатор OUT мигает, если источник выходит из хранилища и горит постоянно, когда источник достиг позиции для . Когда источник снова начинает движение, индикатор OUT мигает, пока источник не достигнет следующей позиции для или не вернется в хранилище. Индикатор SAFE загорается, когда источник полностью возвращается в хранилище. Индикатор LOCKED мигает, когда источник заблокирован ключом на клавиатуре аппарата.

Внимание! 1-11: Если один из двух желтых индикаторов не горит во время сеанса , существует вероятность, что система неисправна. Тогда на управляющем компьютере появляется предупреждающее сообщение. Сеанс должен быть немедленно прерван. Проверьте, в чем ошибка и исправьте ее. В противном случае пациенту может быть нанесен серьезный вред.

Секции TREATMENT (ОБЛУЧЕНИЕ) и ALARM (ТРЕВОГА) расположены справа. Их описание см. далее.



TREATMENT

START – Начало сеанса

INTERRUPT – Прерывание

Индикаторы

STARTED – мигает перед нажатием кнопки START, горит во время

COMPLETED – сеанс завершен

INTERRUPTED – сеанс прерван

ALARM – мигающий индикатор обозначает неисправность в работе системы и возможность радиационного

ALARM RESET – кнопка выключения сигнала тревоги

BUZZER OFF – кнопка выключения звукового сигнала

DOOR – горит, если дверь в процедурную комнату открыта

DOSE – горит, если превышена доза, измеренная внешним дозиметром

BUZZER OFF – показывает, что звуковой предупреждающий сигнал выключен

Секция TREATMENT (ОБЛУЧЕНИЕ)

В данной секции находятся кнопки для начала облучения и прерывания, а также показана информация о ходе сеанса. Как только вы выберете «проведение лечения» в управляющей программе, индикатор STARTED начнет мигать, и вы услышите звуковой сигнал.

После нажатия кнопки START, звуковой сигнал прекратится, индикатор STARTED начнет гореть непрерывно, указывая на то, что лечение началось. В конце сеанса загорится индикатор COMPLETED и появится прерывистый звуковой сигнал. Вы можете отключить сигнал нажатием кнопки BUZZER OFF или открыть дверь.

Вы можете прервать облучение нажатием кнопки INTERRUPT, источник вернется в хранилище. Индикатор INTERRUPTED начнет мигать, появится звуковой сигнал.

После других прерываний лечения (например, если открыта дверь в процедурную комнату), индикатор INTERRUPTED начнет мигать, появится звуковой сигнал (в случае, указанном в примере также загорится индикатор DOOR).

Вы можете возобновить прерванный сеанс нажатием кнопки START на пульте управления. См. главу 5 «Действия в случае экстренной ситуации» для более подробной информации о прерывании во время экстренной ситуации.

Замечание. При нажатии кнопки INTERRUPT источник вернется в хранилище на нормальной скорости, тогда как при нажатии кнопки EMERGENCY источник вернется в хранилище на максимальной скорости.

Секция ALARM (ТРЕВОГА)



В данной секции расположены индикаторы тревоги. Если случится ошибка во время сеанса, или возникла неисправность в системе GammaMedplus iX (например, источник не втягивается автоматически), красный индикатор тревоги начинает мигать, появляется непрерывный звуковой сигнал.

Вы можете отключить звуковой сигнал нажатием кнопки BUZZER OFF. В таком случае погаснет индикатор BUZZER OFF. Если ошибка не исправлена, сигнал повторится через 5 минут.

После исправления ошибки можно перезапустить индикатор аварии и звуковой сигнал нажатием кнопки ALARM RESET. Если перезагрузки не произойдет, но причина ошибки устранена, аварийные сигналы будут перезагружены после нажатия кнопки START.

Замечание. Если причина ошибки не устранена, сигналы аварии возобновятся после нажатия кнопки START.

Красный индикатор DOSE загорается, если превышен порог дозы внешнего дозиметра. Система GammaMedplus iX в таком случае немедленно вернет источник в хранилище. Перед возобновлением сеанса необходимо сбросить внешний дозиметр, а также привести функцию ввода дозы в состояние готовности.

Красный индикатор DOOR загорается, если открывается дверь в процедурную. Если дверь открывается во время сеанса, лечение автоматически прерывается и источник возвращается в хранилище. Проверьте, что в процедурной нет никого, кроме пациента. После закрытия двери лечение можно продолжить нажатием кнопки START.

Опция «Повторение сигнала»

Если возникнет аварийная ситуация, прерывание сеанса лечения или системный запрос, на установке загорится соответствующий индикатор и появится звуковой сигнал. Сигнал можно отключить нажатием кнопки BUZZER OFF. Чтобы напомнить о необходимости устранения возникшей ошибки, сигнал автоматически повторится через 5 минут после нажатия кнопки. Если ошибка не будет устранена, сигнал снова включится.

Данный сигнал может быть повторен неограниченное число раз.

Опция «Дополнительные сигналы»

Данная опция не является стандартной и обычно не установлена в систему.

С помощью этой опции обеспечиваются звуковые сигналы, показывающие состояние процесса лечения. Система использует три вида звуковых сигналов.

- **Стандартный звуковой сигнал** – ровный устойчивый сигнал слышится при каждом перемещении двигателя источника и когда требуется ввести данные для каждого пользователя

- **Звуковой сигнал «внимание»** - нарастающий звуковой сигнал слышится при нормальном прерывании лечения и при нормальном завершении сеанса.
- **Звуковой сигнал «ошибка»** - переменный сигнал слышится при возникновении какой-либо ошибки в ходе лечения.

Сигналы исходят из динамика, который встроен в пульт управления. Такой пульт обычно располагается в том же месте, что и стандартный пульт – рядом с управляющим компьютером.

Опция «все вышли из процедурной» (кнопка LAST MAN OUT)

Данная опция является стандартной. Однако вы можете не устанавливать ее.

Система «все вышли из процедурной» является дополнительной опцией отслеживания двери в процедурную комнату. Система активна, когда установка подключена к сети. Кнопка «все вышли из процедурной» расположена в процедурной, рядом с дверью. Чтобы сеанс начался, необходимо нажать эту кнопку перед закрытием двери.

После подготовки пациента к облучению необходимо проверить, что кроме пациента больше никого в процедурной нет. Затем нажмите кнопку и выйдите из комнаты. Начнет мигать зеленый индикатор на кнопке. Когда кнопка нажата, у вас есть время, чтобы выйти из процедурной и закрыть дверь. Период задается техническими специалистами.

Если вы успеваете выйти из процедурной и закрыть дверь за заданный период времени, лечение начнется. Зеленый индикатор на кнопке начнет гореть постоянно. Индикатор DOOR на пульте управления гореть не будет.

Если вы не успеваете закрыть дверь за заданный период времени, процедурная считается не готовой к началу лечения. Индикатор на кнопке гаснет, и облучение не начнется. Индикатор DOOR на пульте управления останется гореть.

Программно-аппаратное обеспечение управляющего компьютера

Управляющий компьютер системы GammaMedplus iX управляет и отслеживает ввод данных и проведение лечения. Во время управляющий компьютер связан с установкой и отправляет данные, определенные планом лечения. Управляющий компьютер отслеживает ход и сообщает обо всех возникших ошибках. По запросу или автоматически можно распечатать информацию о пациенте и системе.

Управляющий компьютер состоит из центрального процессора, дисководов, пишущего дисковода, клавиатуры, монитора и принтера. Программное обеспечение для управления установкой, установленное на компьютере, автоматически запустится при включении компьютера. См. разделы «Начало работы с системой GammaMedplus iX» и «Обзор программного обеспечения аппарата» для получения большей информации о начале работы с системой и программным обеспечением. См. раздел «Подключение компонентов системы» в Приложении С «Техническое описание аппарата» для большей информации об аппаратном обеспечении компьютера.

Принтер подключен к управляющему компьютеру посредством стандартного USB кабеля. С помощью распечаток вы можете создать документы, в которых подробно

расписаны все шаги лечения и случившиеся неполадки в работе системы. Вы можете распечатать отчеты о раскрытии данных, историю лечения, отчеты об ошибках, отчеты о диагностике и т.п. Принтер должен быть включен, бумага должна быть заправлена. Обратитесь к руководству пользователя принтера, если возникают какие-либо проблемы с его эксплуатацией.

Защитные блокировки

Система GammaMedplus iX содержит ряд предохранительных блокировочных устройств, а также проводит действия по проверке блокировок перед началом лечения. Некоторые из этих блокировок представлены на значках в строке Treatment Delivery Strip на странице Treatment Delivery Page. Значки для выполненных блокировок - зеленого цвета, для невыполненных – красного.



Список защитных блокировок:



- **MODE key interlock.**

Эта блокировка не допускает облучение, пока ключ MODE на пульте управления не находится в положении NORMAL. Как только лечение началось, вы можете переключиться на положение SPECIAL, если это необходимо.



- **SOURCE key interlock.**

Эта блокировка не допускает облучение, пока ключ SOURCE на клавиатуре установки не находится в положении RELEASED.



- **Door Interlock.**

Эта блокировка прерывает облучение и возвращает источник в хранилище, если дверь в процедурную комнату открывается во время сеанса. После того, как все сотрудники вышли из процедурной и дверь закрывается, лечение может быть возобновлено нажатием кнопки START на пульте управления. Эта блокировка также предотвращает возможность запуска сеанса облучения, если дверь еще открыта.



- **Emergency return switch.**

Эта блокировка показывает состояние выключателей EMERGENCY RETURN (как минимум один из выключателей расположен в процедурной, а другой – в аппаратной) и прерывает облучение, если этот выключатель был и остается нажатым. См. раздел «Автоматическое и экстренное извлечение источника» Главы 5 «Действия в случае экстренной ситуации» для большей информации.

Замечание. Если вы наведете курсор мыши на отдельный значок, имя и статус (Пропущено/Не исправно) блокировки отобразится слева от значка в полосе Treatment Delivery Strip.

Замечание. Если конфигурация вашей системы содержит блокировку Dose или Enable/Disable, программа проверит реальный статус блокировки перед началом лечения.

Перед началом лечения должны быть выполнены следующие условия:

- Питание должно быть включено
- Аккумулятор должен быть полностью заряжен, ключ аккумулятора должен находиться в положении ON.
- Ключ POWER должен быть в положении ON.
- Ключ MODE должен находиться в положении NORMAL
- Ключ SOURCE должен находиться в положении RELEASED
- Должно оставаться достаточное для завершения лечения количество циклов источника
- Установка не должна быть в состоянии ошибки или ручного прерывания
- Все экстренные переключатели должны быть разблокированы

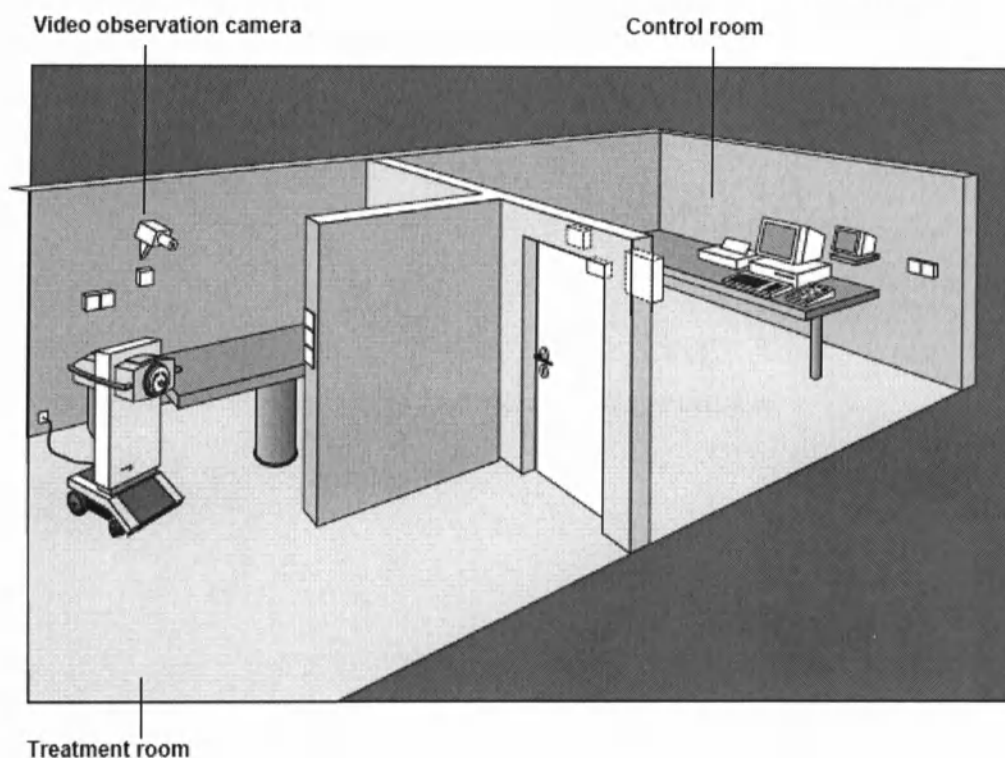
Система голосовой связи и система наблюдения

Эти системы необходимы для наблюдения за пациентом во время лечения. Если вы используете видеокамеру, ее следует установить таким образом, чтобы пациент был хорошо виден. Система голосовой связи также нужна для общения с пациентом, если это необходимо.

Замечание. Система голосовой связи и система наблюдения не поставляются компанией Varian без специального заказа. См. инструкции производителя к данным устройствам.

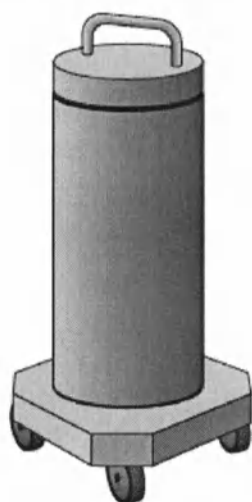
Видеокамера

Аппаратная



Процедурная

Аварийный контейнер



Так как в системе *GammaMedplus iX* используется радиоактивный источник, при возникновении аварийной ситуации необходимо принимать все меры безопасности, связанные с радиационной опасностью. В процедурной комнате обязательно должен находиться аварийный контейнер, в который будет помещен радиоактивный источник, в случае, если он не может быть возвращен в хранилище. Контейнер сделан из стали, покрыт свинцовой оболочкой и герметичной свинцовой крышкой. Брать источник следует только щипцами с длинными ручками, чтобы минимизировать возможное воздействие радиации.

Внимание! 1-12: При помещении источника в контейнер человек подвергается воздействию относительно большой дозы радиации. Для выполнения этой процедуры не допускаются беременные женщины и лица, моложе 18 лет. Внимательно изучите процедуры аварийного реагирования на внештатные ситуации.

См. главу 5 «Действия в случае экстренной ситуации» для большей информации об аварийной ситуации.

Расчетная поглощенная доза

Расчетная поглощенная доза — доза, выданная в точку благодаря перемещению радиоактивного источника из контейнера для хранения в аппликатор, и возвращению радиоактивного источника в контейнер для хранения. Измерение расчетной поглощенной дозы для системы GammaMedplus iX следующее:

- Приблизительное значение кермы в воздухе в позиции 10мм от аксиального (осевого) центра аппликатора источника (предполагается, что длина аппликатора составляет 100мм, единичная позиция для воздействия в дистальном конце, активность источника составляет 10 Ci (Ки)) – 6.01 mGy (мГр)

- Приблизительное значение кермы в воздухе в позиции 1 м от аксиального (осевого) центра канала (предполагается, что длина канала составляет 1.2м и мощность источника составляет 10 Ci (Ки)) – 20.52 μ Gy.

Замечание: Данные значения представлены только для справки и не могут использоваться для планирования лечения.

Приложение С. Техническое описание аппарата.

В данной главе содержится техническое описание системы *GammaMedplus iX*, включая информацию о подключении компонентов системы.

Разделы данной главы

Описание аппарата

Подключение компонентов системы

Описание аппарата

Радиоактивный источник:

Изотоп: иридий-192 (с высокой мощностью дозы),
номинально 370Gbq (10Ci (Ки))

Произведено в соответствии

с сертификатами: ISO1677, ISO2919, ISO/TR4826, ISO9978

Активная длина: 3.5мм

Активный диаметр: 0.6мм

Длина капсулы: 4.52мм

Диаметр капсулы: 0.9мм

Диаметр провода: 0.9мм по всей длине

Допустимые отклонения

Позиционирование источника: 0.35% (60 позиций, размер шага 10мм)

Периоды времени движения источника: 1‰ сек

Керма в воздухе:

20 мм от центра

оси аппликатора: макс. 17 mGy (обычный аппликатор длиной в
20см)

1 м от центра оси аппликатора: 0.045mGy

Устройство

Произведено в соответствии

с сертификатом: IEC 601-2-17

Головка индексера

Регулируемое положение по высоте: 900-1300мм

Защитный материал: вольфрам

Максимальная мощность источника: 555GBq (15Ci)

Стр 217

Утечка радиации в 1м:	L 2 μ Sv/h (10Ci)
Количество каналов:	24
Количество позиций для воздействия:	60 на канал
Длина протяжения источника:	макс. 1300мм
Размер шага:	1-10мм

Шасси

Электропитание:	100/115/230 V, 50 - 60 Hz, 100 VA. Поддерживается напряжение, заявленное в заводских установках
Размеры:	длина 660мм, ширина 550мм, глубина 1100мм
Вес:	приблизительно 130кг
Интерфейс:	RS 422 (соединительная система), максимальная длина соединения – 50м
Классификация степени защиты:	IP 40
Степень защиты:	I
Класс типа приложения:	B
Предохранители:	100/115 VAC: F1,F2 = T1AH250V, 230 VAC: F1,F2 = T0,5AH250V

Пульт управления

Источник питания:	24V от ходового механизма
Входная мощность:	0.15A
Линии коммуникации:	RS 485 (соединительная система), максимальная длина – 50м
Классификация степени защиты:	IP 40

Соединительная коробка

Источник питания:	24V от ходового механизма
-------------------	---------------------------

Входная мощность:	0.1А (без подсоединенного компьютера)
Соединительные кабели:	RS 232 (компьютер), максимальная длина - 15м
	RS 422 (ходовая часть), максимальная длина - 50м
Блокировка двери:	контактное устройство ввода, максимальная длина - 50м
Переключатель	
EMERGENCY RETURN:	контактное устройство ввода, максимальная длина - 50м
Блокировка:	контактное устройство ввода, максимальная длина соединения 50м
Предупреждающий о радиации световой сигнал:	контактное устройство вывода, 24V, 0.5А, переменный ток и постоянный ток
Условия среды	
Температура воздуха:	15°C-35°C
Влажность:	30%-75%
Давление воздуха:	70kPa-110kPa

Подключение компонентов системы

Установка и подключение компонентов системы GammaMedplus iX должно выполняться квалифицированными инженерами по эксплуатации компании Varian Medical Systems. Все условия для подключения должны обеспечиваться владельцем. Процедурная и дверь должны быть надежно защищены (экранированы) в соответствии с международными требованиями.

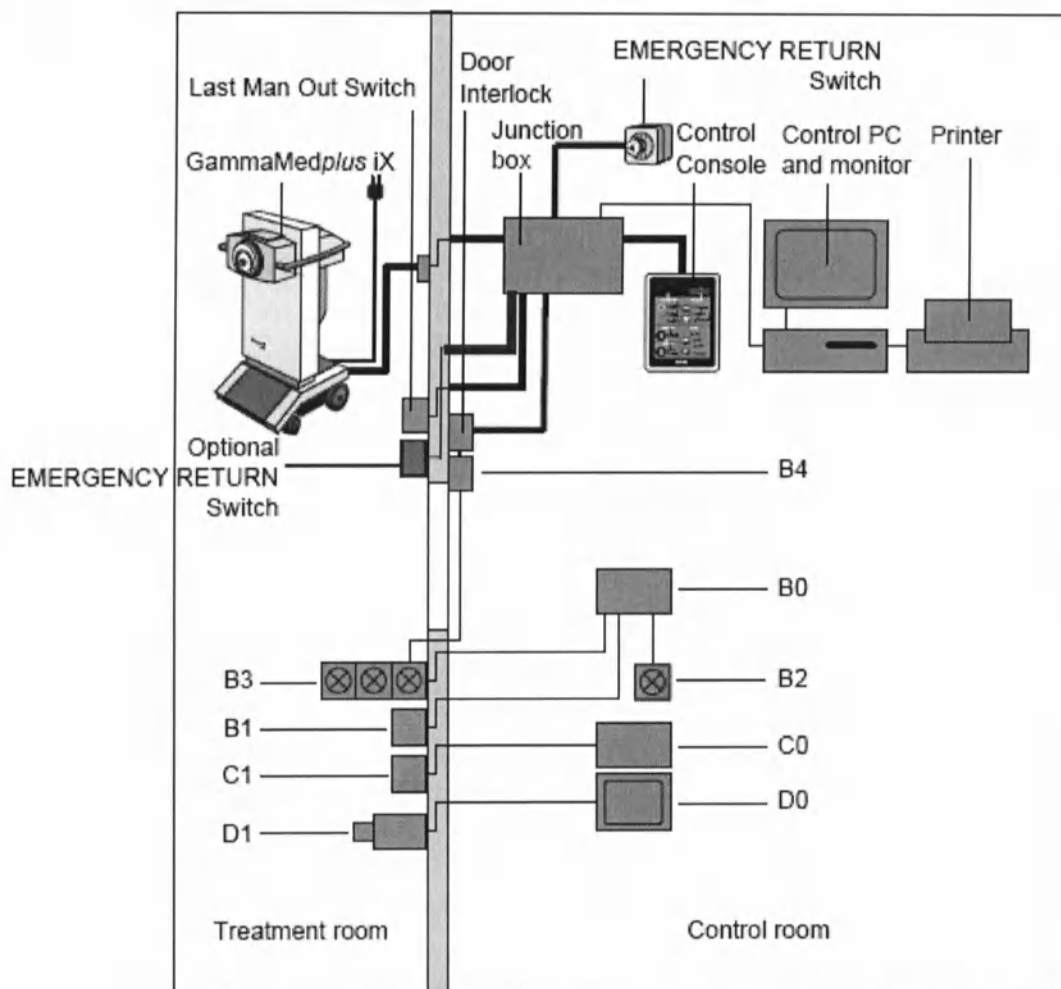
Внимание! С-1: Не подключайте какие-либо устройства, не определенные как компонент системы. В противном случае система окажется в небезопасном состоянии.

Требуемое и дополнительное оборудование для обеспечения безопасности должно устанавливаться квалифицированными специалистами (система наблюдения, контакт двери, предупреждающий о радиации сигнал, переключатель EMERGENCY RETURN, дозиметр в процедурной, система обратной связи и т.п.)

Замечание: Требования для процедурной комнаты должны соответствовать всем общим требованиям к комнатам для проведения медицинского лечения.

Цепи энергоснабжения и проводная связь также должны быть обеспечены владельцем в соответствии со спецификациями системы GammaMedplus iX и местными особенностями электросети. Необходимое соединение компонентов системы GammaMedplus iX проводится специалистами компании Varian Medical Systems при установке системы. В случае отказа сети или структурных изменений соединения должны соответствовать принципиальной (электрической) схеме.

Внимание! С-2: Все подключения и отключения оборудования GammaMedplus iX должны выполняться техническими специалистами компании



Last Man Out Switch – переключатель «все вышли из комнаты»

Door Interlock – блокиратор двери

Junction box – коммуникационная коробка

Control Console – пульт управления

Control PC and monitor – управляющий компьютер с монитором

Printer – принтер

Optional EMERGENCY RETURN switch – дополнительный переключатель EMERGENCY RETURN

Дополнительные системы обеспечения безопасности

B0 дозиметр – основное устройство

B1 дозиметр – детектор

В2 дозиметр – сигнальная лампа (индикатор)

В3 дозиметр – тройной индикатор/звуковой сигнал

В4 дозиметр – контакт двери

С0 – основное устройство обратной связи

С1 – дополнительное устройство обратной связи

D0 - видеомонитор

D1 – видеокамера

Внимание! Перед подключением дополнительных компонентов системы отключите систему от сети переменного тока.

Приложение D. Инструкция по безопасности и контрольные тесты.

Система *GammaMedplus iX* оборудована множеством независимых функций по обеспечению безопасности, включая сигналы тревоги, которые в случае ошибки или неисправности системы снижают возможность неконтролируемого воздействия радиационного облучения. В данной главе содержится информация о безопасности, и предоставляются рекомендации о тестах и проверках, которые вы можете проводить регулярно. См. раздел «Важная информация о безопасности» в Главе 1 для большей информации.

Разделы данной главы

Дополнительная информация о безопасности

Проверочные тесты, проводимые в день лечения

Дезинфекция устройства

Процедуры экстренного реагирования (для вывешивания на всеобщее обозрение)

Дополнительная информация о безопасности

Требования Международной Электротехнической Комиссии (IEC)

Замечание: Хотя данная система была протестирована на соответствие требованиям электромагнитной совместимости EN60601-1-2:2001, она все еще может быть восприимчива к электромагнитным помехам или генерировать электромагнитные помехи. Медицинское электрооборудование необходимо устанавливать и запускать в эксплуатацию с чрезвычайной осторожностью и только в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по установке.

Следующая информация представлена в соответствии с требованиями IEC 60601-2-17.

- Система *GammaMedplus iX* и ее компоненты должны быть установлены и введены в эксплуатацию с чрезвычайной осторожностью и только в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в данном руководстве и руководстве по техническому обслуживанию системы *GammaMedplus iX*.
- Портативные и мобильные радиочастотные устройства могут влиять на работу системы *GammaMedplus iX*.
- Система *GammaMedplus iX* должна использоваться в процедурной комнате с ограниченным доступом.
- В интересах безопасности при входе в процедурную не закрывайте дверь. Таким образом, аппарат не может быть случайно включен, когда в комнате находится кто-то из персонала.
- Система *GammaMedplus iX* предназначена для использования с источником иридий-192 с максимальной мощностью в 15Ci (555GBq). Местными законами может быть установлена мощность, меньшая, чем 15Ci.
- Керма в воздухе в положении 50мм от поверхности системы *GammaMedplus iX* не должно превышать значение в 0.1 mGy/h (мГр/ч), где измерения усреднены над областью не более 10см².
- Керма в воздухе в положении 1м от поверхности системы *GammaMedplus iX* не должно превышать 0.01 mGy/h (мГр/ч), где измерения усреднены над областью не более 100см².
- Радиоактивные источники и аппликаторы для этого оборудования должны получаться только от компании Varian Medical Systems. Запрещено использовать радиоактивные источники от других поставщиков. Выгрузка и загрузка источника должны выполняться только инженерами по эксплуатации компании Varian Medical Systems или специалистами, обладающими полномочиями компании Varian и получившими лицензию на работу с радиоактивным веществом.

- Номинальная транзитная скорость источника достигает 630 мм/с, в зависимости от расстояния. Впрочем, скорость может падать при преодолении сужения. При невозможности преодоления сужения произойдет автоматическое втягивание источника.

- Пользователи должны знать, что требования стандарта безопасности IEC 60601-2-17 не могут гарантировать обнаружение открытого радиоактивного источника (находящегося вне контейнера для хранения) системы GammaMedplus iX в ситуации какой-либо неисправности. Поэтому необходимо наличие независимого дозиметра в процедурной. Независимый дозиметр должен обнаруживать утечку радиации и сигнализировать об этом с помощью света и звука, также он должен функционировать в течение нескольких часов после нарушения энергоснабжения. См. принятые в вашем регионе нормативные акты и требования по данному вопросу.

- Точность позиционирования источника относительно дистального положения калибруется с точностью ± 1 мм. Предусматривая, что соединение катетера контролируется, точно измеряется длина катетера. Катетер впоследствии не должен растягиваться. Таким образом, система достигнет позиционной точности в ± 1.5 мм в любом направлении относительно цели в пределах аппликатора.

- Должны использоваться только те кабели и компоненты, которые поставлены компанией Varian. Компанией поставляются кабели и компоненты, удовлетворяющие требованиям IEC 60601-1-2:2001 36.201 (Электромагнитная совместимость излучения) и IEC 60601-1-2:2001 36.202 (Тестирование защищенности электромагнитной совместимости). Более полная информация о кабелях представлена в руководстве по техническому обслуживанию.

- При использовании других кабелей и оборудования в качестве запасных частей может произойти усиление излучения или снижение защищенности оборудования.

- Максимальная длина кабелей:

RS232 – от компьютера к распределительной коробке, максимальная длина 15м

RS422 - от распределительной коробки к установке, максимальная длина 50м

RS485 - от пульта управления к распределительной коробке, максимальная длина 5м

Расстояние дверной контакт - распределительная коробка, максимальная длина 50м

Расстояние контакт дозиметра - распределительная коробка, максимальная длина 50м

Блокировочный контакт двери - распределительная коробка, максимальная длина 50м

- Система GammaMedplus iX и ее компоненты не должны использоваться в непосредственной близости от другого оборудования. Если все же необходимо использовать систему таким образом, важно постоянно проверять, работает ли она исправно.

- Система GammaMedplus iX предназначена для использования в электромагнитной обстановке, определенной из условия радиочастотного излучения, и соответствует стандарту CISPR 11 Тип 1 – Класс А. Владелец или пользователь системы GammaMedplus iX должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.
- Система GammaMedplus iX поставляется с источником бесперебойного питания, который питает все компоненты системы. Источник содержит выходы для управляющего компьютера, пульта управления, монитора и установки. Таким образом, не существует требований к сетевому фильтру или определения максимальной нагрузки на этот фильтр.
- Запрещено подключать к системе какие-либо другие элементы (не определенные как компонент системы).
- Немедицинское электрооборудование, которое было поставлено как компонент системы, должны иметь подходящий рейтинг офисного оборудования и соответствовать стандарту IEC 60950.

Проверочные тесты, проводимые в день лечения

В данном разделе описаны рекомендуемые процедуры проверки и тесты, которые необходимо выполнять каждый день, когда система GammaMedplus iX используется для лечения пациента. См. раздел «Создание и проведение тестовых сеансов лечения» в Главе 4 «Конфигурирование системы» для более подробной информации о создании тестового плана в программе. См. Главу 5 «Действия в случае экстренной ситуации» для информации о возобновлении тестового сеанса лечения после прерывания.

Внимание! D-1: Все тесты, при которых необходимо извлечение источника, должны проводиться при отсутствии людей в процедурной.

Прерывание лечения

Нажмите кнопку INTERRUPT на пульте управления во время тестового сеанса лечения.



Проверьте следующее:

- Гаснет предупреждающий о радиации сигнал в процедурной

Индикаторы на пульте управления:

- Слышится предупреждающий звуковой сигнал
- Индикатор RADIATION погас
- Индикатор SOURCE OUT погас
- Индикатор SOURCE SAFE загорелся
- Индикатор STARTED мигает
- Индикатор INTERRUPTED загорелся

Сообщения об ошибке в управляющей программе:

- *WARNING: Interrupt MANUAL (Внимание! Прерывание сделано вручную)*

См. раздел «Область Partial Treatment» в Главе 3 «Проведение лечения пациента» для информации о том, как перезагрузить систему.

Переключатель EMERGENCY RETURN

Нажмите переключатель EMERGENCY RETURN рядом с пультом управления во время тестового сеанса лечения.



Лечение немедленно прервется, источник вернется в хранилище.

Проверьте следующее:

- Гаснет предупреждающий о радиации сигнал в процедурной

Индикаторы на пульте управления:

- Мигает индикатор ALARM
- Слышится предупреждающий звуковой сигнал (в пульте управления и компьютере)
- Индикатор RADIATION погас
- Индикатор SOURCE OUT погас

- Индикатор SOURCE SAFE загорелся
- Индикатор STARTED постоянно зеленого цвета

Сообщения об ошибке в управляющей программе:

- *WARNING: Emergency MANUAL* (Внимание! Экстренная остановка сделана вручную)

См. раздел «Перезагрузка системы после нажатия переключателя EMERGENCY RETURN» в Главе 5 «Действия в случае экстренной ситуации» для подробной информации о том, как перезагрузить систему.

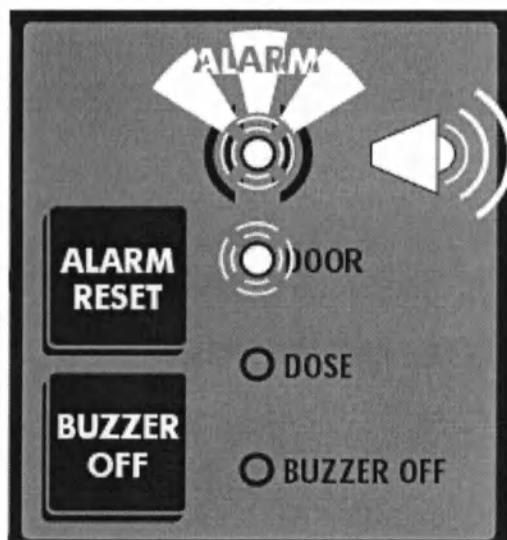
Блокировка двери

Перед проведением тестового сеанса лечения

Откройте дверь в процедурную, когда система GammaMedplus iX бездействует (лечение не проводится). Если установка включена, задействуется система «все вышли из процедурной». Индикатор двери мигает все время, пока включен аппарат.

Во время тестового сеанса лечения

Откройте дверь в процедурную во время тестового сеанса лечения. Лечение должно прерваться автоматически, источник вернется в хранилище.



Проверьте следующее:

- Гаснет предупреждающий о радиации сигнал в процедурной

Индикаторы на пульте управления:

- Слышится предупреждающий звуковой сигнал
- Индикатор DOOR загорелся

- Индикатор INTERRUPTED загорелся
- Индикатор RADIATION погас
- Индикатор SOURCE OUT погас
- Индикатор SOURCE SAFE загорелся

Сообщения об ошибке в управляющей программе:

- *WARNING: Interrupt Door (Внимание! Прерывание из-за открытой двери)*

Энергоснабжение и перебой в питании

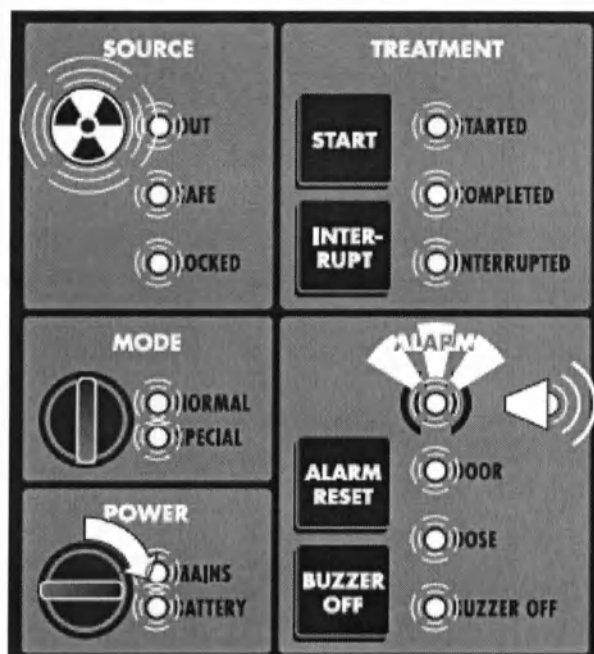
Подключите источник электропитания ко всем компонентам системы GammaMedplus iX (компьютер, принтер и т.п.) путем нажатия главного выключателя или выключателей каждого из компонентов. На приборах загорятся соответствующие индикаторы.

Во время тестового сеанса лечения выключите питание системы GammaMedplus iX путем отключения источника бесперебойного питания. Должен включиться двигатель для экстренного втягивания источника, питающийся от аккумулятора, и источник вернется в хранилище. Затем снова включите источник бесперебойного питания.

Внимание! D-2: Система GammaMedplus iX всегда должна быть подключена к сети питания.

Переключатель POWER

Когда вы включаете систему путем поворота переключателя POWER в горизонтальное положение, система GammaMedplus iX автоматически выполняет проверку всех индикаторов. Во время проверки все индикаторы на пульте управления (и всех других внешних устройствах) на мгновение вспыхнут, и появится звуковой сигнал. Когда проверка индикаторов завершится, несколько индикаторов останутся гореть на пульте управления – индикаторы MAINS и BATTERY в секции POWER, индикатор NORMAL в секции MODE, индикатор SAFE в секции SOURCE. Кроме того, если переключатель SOURCE на клавиатуре аппарата находится в положении LOCKED, замигает индикатор LOCKED в секции SOURCE на пульте управления и на клавиатуре аппарата.



Переключатель SOURCE

Попробуйте запустить сеанс лечения, когда переключатель SOURCE находится в положении LOCKED. Проверьте, что лечение начать невозможно, когда переключатель находится в этом положении.

Независимый дозиметр

В процедурной обязательно наличие независимого дозиметра с возможностью звукового и светового оповещения. Этот дозиметр показывает наличие радиации, когда источник извлечен из хранилища. Проверьте, что независимый дозиметр и связанный с ним дистанционный прибор работают нормально. Дозиметр или дистанционный прибор должно быть видно из процедурной.

Замечание: Независимый дозиметр не поставляется компанией Varian без особого заказа. См. рекомендации производителя по данным устройствам.

Встроенный дозиметр

Дозиметр системы GammaMed*plus* iX работает все время, когда аппарат включен. Все подключенные пульта, включая клавиатуру аппарата, сигнализируют, если прибор зафиксировал радиацию.

Неправильное соединение направляющей трубки источника

Вставьте направляющую трубку источника в головку индекса неправильно. Проверьте, что лечение невозможно.

Системы наблюдения и коммуникации

Проверьте, что системы наблюдения и коммуникации функционируют исправно. Проверьте, что возможно вести двустороннюю связь между процедурной и аппаратной.

Замечание: Системы наблюдения и коммуникации не поставляется компанией Varian без особого заказа. См. рекомендации производителя по данным устройствам.

Дезинфекция устройства

Дезинфицировать систему GammaMedplus iX надо по необходимости, но обязательно в тот день, когда проводится лечение. Протирайте поверхность системы влажной тряпочкой. Пластиковые мембраны на клавиатуре аппарата, пульте управления и компьютере должны протираться с использованием дезинфицирующим средством Cidex производства компании Johnson & Johnson.

Внимание! D-3: В аппарат GammaMedplus iX не должны проникать какие-либо жидкости во время чистки.

Процедуры экстренного реагирования (для вывешивания на всеобщее обозрение)

В следующих разделах см. подробное описание Изображения D-1 «Процедуры экстренного реагирования».

Замечание: Графики и замечания были удалены из текста Главы 5 «Действия в случае экстренной ситуации», чтобы сделать текст более удобным для вывешивания. Рекомендуется использовать текст в данном разделе вместе с информацией Главы 5.

Нажатие кнопки INTERRUPT или переключателя EMERGENCY RETURN

В случае возникновения экстренной ситуации, при которой немедленно нужно войти в процедурную, сделайте следующее:

- Нажмите кнопку INTERRUPT на пульте управления, источник вернется в хранилище на нормальной скорости, или
- Нажмите переключатель EMERGENCY RETURN в аппаратной, источник вернется в хранилище на максимально возможной скорости.

Нажатие кнопки EMERGENCY

Если источник все еще не возвращен в хранилище после нажатия кнопки INTERRUPT или переключателя EMERGENCY RETURN, войдите в процедурную с портативным прибором радиационного контроля и нажмите кнопку EMERGENCY на клавиатуре системы GammaMedplus iX.

Когда вы нажмете кнопку EMERGENCY на клавиатуре установки, система GammaMedplus iX выполнит следующие действия:

- отключит внешнее питание
- отключит все лампы, индикаторы на пульте управления, а также счетчик Гейгера-Мюллера
- включит резервный источник питания, который питает только двигатель источника, чтобы вернуть его в безопасное положение.

Внимание! D-4: При нажатии кнопки EMERGENCY на клавиатуре аппарата, отключается внешнее питание системы GammaMedplus iX, источник втягивается в безопасное положение на максимальной скорости. После этого все дистанционные дозиметры, включая пульт управления и встроенный дозиметр, также отключаются. Будут работать только независимая система

дозиметрического контроля в процедурной и ваш портативный прибор радиационного контроля. Убедитесь, что радиация находится на фоновом уровне. Если нет, выполните следующий шаг процедуры, указанный на рис.D-1.

Игнорирование данного порядка может привести к серьезным последствиям:

- источник может все еще находиться в пациенте, и вы не будете это знать
- источник может находиться вне хранилища, и оператор и пациент будут подвержены внешнему облучению

Экстренное извлечение источника с помощью специальной рукоятки

Замечание: Помните, что когда вы нажимаете кнопку EMERGENCY на клавиатуре аппарата, все индикаторы отключаются. Уровень радиации измеряется только с помощью независимой системы дозиметрического контроля в процедурной.

Если источник все еще не возвращен в хранилище после нажатия кнопки INTERRUPT или переключателя EMERGENCY RETURN или кнопки EMERGENCY, можно вернуть его в хранилище вручную с помощью рукоятки маховика.

Для возвращения источника в хранилище вручную с помощью рукоятки маховика сделайте следующее:

3. Войдите в процедурную с портативным прибором радиационного контроля и подойдите к системе GammaMedplus iX.
4. Вытяните рычаг рукоятки маховика и вращайте ее в направлении стрелки, пока не будет чувствоваться сопротивление и уровень радиации в процедурной не нормализуется.

Замечание: Если провод источника втянут, а в процедурной все еще зафиксирован высокий уровень радиации, или если втягивание источника вручную с помощью рукоятки маховика невозможно, следуйте процедурам, описанным в разделе «Утилизация источника вручную» далее. Эти процедуры также представлены на рис. D-1.

Утилизация источника вручную

В случае, если выполнить втягивание источника аппаратными средствами или вручную не получилось, необходимо немедленно провести извлечение источника. Если источник не может быть возвращен в хранилище с помощью рукоятки маховика, тросик может быть перекручен, поврежден, или же возникла неисправность в приводном механизме источника. Если тросик втянут, но уровень радиации все еще высокий, необходимо откусить источник от тросика.

Вытаскивание аппликатора из пациента

Если вы можете легко вытащить аппликатор из пациента, следуйте дальнейшим рекомендациям. Если нет – см. следующий раздел.

1. Войдите в процедурную с портативным прибором радиационного контроля и личным дозиметром.
2. Успокойте пациента.
3. Откройте аварийный контейнер
4. Аккуратно вытащите аппликатор из пациента с помощью щипцов с длинными ручками. Старайтесь держаться как можно дальше от пациента и аппарата.
5. По возможности поместите аппликатор в контейнер, стараясь не повредить или не погнуть направляющую трубку источника.
6. Передвиньте пациента к выходу из процедурную и измерьте уровень радиации на нем.
7. Если прибор не фиксирует, что источник все еще находится в пациенте, увезите его из процедурной. Измерьте уровень радиации на нем.
8. Если уровень радиации является фоновым, закройте и запирайте дверь в процедурную и повесьте на дверь предупреждающий знак, что источник в аварийном контейнере.

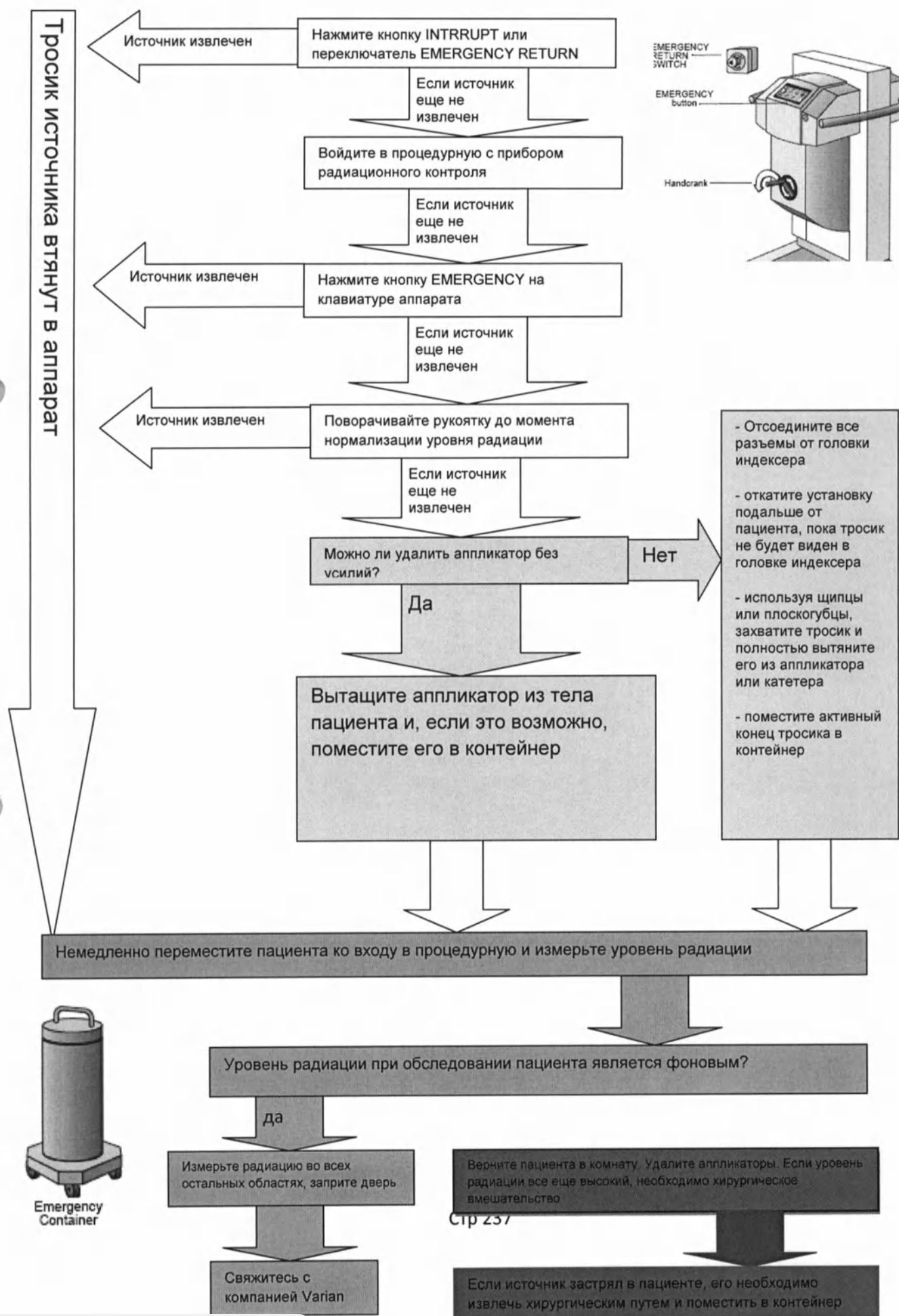
Вытягивание источника из аппликатора

Если аппликатор не извлекается из пациента, следуйте дальнейшим рекомендациям:

1. Откройте аварийный контейнер.
2. Отсоедините все разъемы от головки индекса.
3. Откатите установку как можно дальше от пациента, пока провод источника не будет виден в головке индекса.
4. Используя щипцы или плоскогубцы, захватите провод и вытяните его полностью из аппликатора и/или направляющей трубки источника.
5. Немедленно поместите активный конец провода источника в контейнер.
6. Передвиньте пациента к выходу из процедурной и измерьте уровень радиации на нем.

7. Если при обследовании пациента подтвердилось, что источник вытащен полностью, закройте и закройте дверь в процедурную и немедленно свяжитесь с ответственным за радиационную безопасность.
8. Если обследование показало, что источник все еще находится в пациенте, верните его в процедурную и вытащите все аппликаторы.
9. После удаления аппликатора, измерьте уровень радиации на пациенте, чтобы убедиться, что источник вытащен.
10. Если обследование показывает, что источник все еще находится в пациенте, необходимо срочное хирургическое вмешательство.

Рисунок D-1 Процедуры экстренного реагирования



Цветовые обозначения в блок-схеме



Экстренное извлечение источника вручную или с помощью устройства



Извлечение источника вручную



Осмотр пациента



Операционное вмешательство для удаления источника

Приложение Е. Правила транспортировки системы GammaMedplus iX

В данной главе описаны процедуры подготовки системы GammaMedplus iX для транспортировки. Имейте в виду, что процедуры транспортировки системы GammaMedplus iX и GammaMedplus 3/24 iX одни и те же.

Замечание: Если аппарат перемещается в другое место вне вашего учреждения, требованиями USNRC установлено, что перед началом лечения необходимо провести полную калибровку. Всякий раз, когда аппарат перемещается, необходимо выполнить калибровку. Программа не выполняет автоматическую проверку калибровки. Следуйте рекомендациям, принятым в вашем регионе.

Разделы данной главы

Подготовка аппарата GammaMedplus iX для транспортировки

Приспособление для блокирования источника

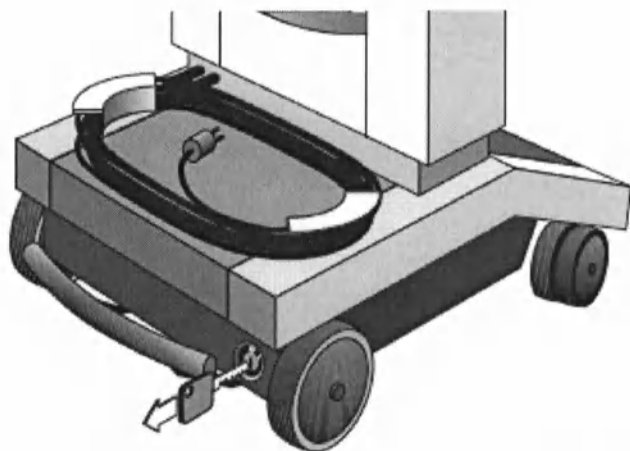
Перемещение аппарата GammaMedplus iX

Подготовка аппарата GammaMedplus iX для транспортировки

Сначала поверните переключатель POWER на пульте управления в положение OFF и отсоедините все катетеры и направляющие трубки источника от индекса.

Внимание! Е-1: Человек, перемещающий аппарат GammaMedplus iX с установленным радиоактивным источником, должен использовать независимый дозиметр.

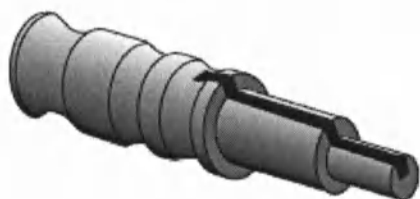
Отключите питание и отсоедините все сигнальные кабели и кабель сети электроснабжения от аппарата GammaMedplus iX и сверните кабели вокруг специального приспособления (см. рисунок).



Поверните переключатель батареи в положении OFF для отключения батареи. В противном случае вы услышите звуковой сигнал. Вытащите ключ. Во время транспортировки необходимо отключать аккумуляторное питание аппарата GammaMedplus iX, чтобы источник не мог выдвинуться случайно. Нахождение источника в хранилище обычно обеспечивается батареей, во время транспортировки же используется приспособление для блокирования источника.

Приспособление для блокирования источника

1. Вставьте направляющее приспособление для замены источника в Канал 1 и держите его рукой во время всей процедуры.



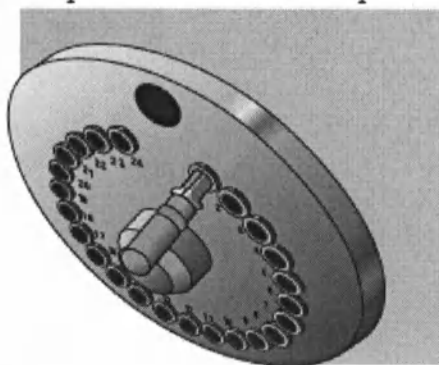
2. Затем вставьте приспособление для блокирования источника в канал, так чтобы 5-10 см провода осталось снаружи.



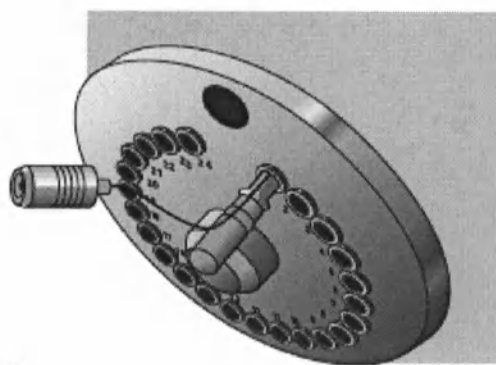
Source locking wire

3. Вытащите направляющее приспособление.
4. Протолкните оставшийся конец приспособления для блокирования источника в канал, пока разъем не войдет в углубление головки индекса с характерным щелчком.

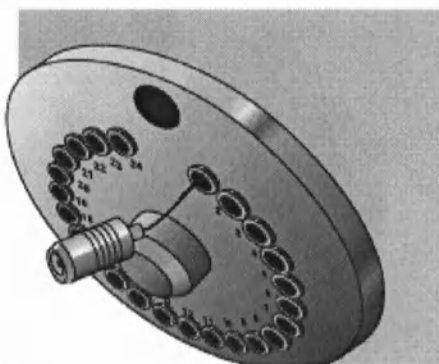
На рис. 1-4 показаны описанные выше шаги.



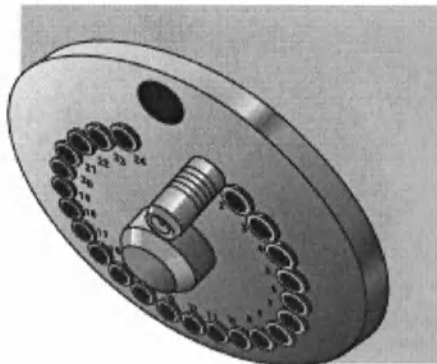
1.



2.



3.



4.

Внимание! Е-2: Необходимо вставлять приспособление для блокирования источника, если планируется перемещение системы через порог. В противном случае повышается риск случайного выдвигания источника в общественном месте с возможностью несчастного случая.

Перемещение аппарат GammaMedplus iX

Разрешается перемещать аппарат GammaMedplus iX с установленным радиоактивным источником, только если батарея отключена и источник заблокирован приспособлением для блокирования источника.

Важно! При транспортировке аппарата вне зоны вашего лечебного учреждения следуйте принятым в вашем регионе правилам транспортировки опасных изделий.

Документы для транспортировки аппарата GammaMedplus iX

Аппарат GammaMedplus iX должен транспортироваться в соответствии со всеми принятыми правилами и нормативами. Правила и нормативы включают требования к упаковке, маркировке, сопроводительной документации и сертификации водителя транспортного средства. Вы должны удостовериться перед транспортировкой, что все требования выполняются.

Приложение F. Глоссарий

Права доступа – разрешение на использование определенных функций управляющей программы. Права назначаются администратором на уровне группы, так что все члены группы имеют одинаковые права доступа.

Источник – содержит высокоактивный источник иридий-192.

Аппликатор – любая система установленного вида, через которую будет проходить источник.

Катетер – гибкая часть аппликатора.

Владелец – покупатель системы. Если систему можно транспортировать, владелец будет иметь право располагать систему в нескольких учреждениях.

Время (период времени) лечения (остановки) – количество времени, на которое источник останется в одной позиции облучения перед перемещением к следующей позиции или возвращением в хранилище.

Группа – несколько пользователей, обладающих одинаковыми для всех правами доступа. По умолчанию в системе установлены 4 группы (администраторы, врачи-онкологи, специалисты-физики и специалисты в области лучевой терапии), а также дополнительная группа инженеров по эксплуатации, куда входят только технические специалисты компании Varian.

Контроль качества, проверка качества – процедура проверки функциональности системы, выполняемая на регулярной основе пользователями системы. Проверка может проводиться ежедневно, еженедельно, в день проведения лечения, или с любой другой установленной периодичностью.

Курс лечения – совокупность одного или более планов лечения, каждый из которых может отличаться от другого, которые необходимы для выполнения предписания.

Имитатор – помимо источника, аппарат GammaMed*plus* iX оборудован имитатором. Имитатор необходим для проверки свободного прохождения и измерения комплекта направляющей трубки источника/аппликатора длиной 130см..

План лечения – план лечения для конкретного пациента состоит из:

1. Набор заданных значений (геометрическая часть, позиции облучения, периоды времени воздействия и т.п.)
2. Фракционирование (количество фракций)
3. Предписание дозы

В соответствии с требованиями
к документам, подлежащим
хранению в архиве, в
настоящее время в архиве
находятся следующие документы:

1. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1990 году.
2. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1990 году.

3. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1991 году.
4. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1991 году.

5. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1992 году.
6. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1992 году.

7. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1993 году.
8. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1993 году.

9. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1994 году.
10. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1994 году.

11. Договор на поставку
материалов, заключенный
в 1995 году.
12. Акт приема-передачи
материалов, составленный
в 1995 году.

В контексте системы компании Varian, план лечения содержит полную историю всех изменений и попыток использования плана во время проведения лечения, включая частично доставленные и распределенные фракции.

Позиция для облучения (остановки) – позиция в канале аппликатора, где будет помещен источник, и останется там на указанный период для облучения.

Позиция для лечения (облучения) – анатомическая цель лечения.

Пользователь – люди, которые могут использовать систему. Все пользователи распределяются системным администратором по группам. Права доступа назначаются только на уровне групп. Имейте в виду, что пользователи системы GammaMedplus iX и пользователи операционной системы – это не одно и то же.

Предписанная доза – общая доза излучения, которая должна быть доставлена в текущем плане.

Протокол контроля качества – совокупность процедур проверки для контроля качества.

Учреждение – особое место, где аппарат GammaMedplus iX может использоваться конкретным пользователем. Должно быть определено минимум одно учреждение. Владельцы транспортируемых систем могут определить несколько учреждений. Конкретные параметры конфигурации системы используются для всех учреждений. Для конкретного учреждения можно задать собственные параметры конфигурации.

Фракция – набор одного или нескольких планов каналов, которые будут использоваться в одном сеансе лечения.

Частично доставленное лечение – автоматическое или совершенное вручную прекращение лечения, при котором источник возвращается в хранилище в середине проведения плана лечения конкретной фракции. Сеанс лечения можно будет возобновить.

Частичная фракция – подгруппа планов канала, полученная из первоначальной полной фракции, обычно возникающая из-за прерывания лечения. Программа заметит, где во фракции/плане канала случилось прерывание и позволит оператору либо пропустить невыполненную часть фракции, либо возобновить лечение позже в точке прерывания.

